

Prospecto: información para el usuario

Zeliderm 200 mg/g crema

Ácido azelaico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 30 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Zeliderm y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zeliderm
3. Cómo usar Zeliderm
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Zeliderm
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Zeliderm y para qué se utiliza

Zeliderm actúa al mismo tiempo contra tres importantes factores que intervienen en el proceso acnéico: a) la secreción excesiva de sebo, b) el taponamiento del canal del folículo por exceso de queratina y c) la colonización microbiana.

Está indicado en el tratamiento local de los síntomas del acné vulgar.
Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 30 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Zeliderm

No use Zeliderm

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Zeliderm.

- Este medicamento es únicamente para uso externo, por lo que se debe evitar el contacto con las mucosas ocular, nasal y bucal. En caso de contacto fortuito, lavar con agua abundante.
- Es conveniente limitar en lo posible el uso de agentes irritantes (detergentes, cosméticos agresivos), preparados que contengan alcohol u otros medicamentos de uso externo durante el tratamiento con este medicamento, salvo indicación médica.

Otros medicamentos y Zeliderm

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamentos.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

No afecta a la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas.

Zeliderm contiene propilenglicol, alcohol estearílico, parahidroxibenzoato metilo y parahidroxibenzoato de propilo

Este medicamento contiene 70 mg de propilenglicol (E-1520) por cada gramo de crema.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol estearílico.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

3. Cómo usar Zeliderm

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Antes de cada aplicación, es conveniente lavar la zona con agua y proceder a un secado adecuado. Aplicar, mediante un suave masaje, una fina capa de Zeliderm sobre las lesiones acnéicas. Debe lavarse bien las manos después de aplicar el producto.

Se recomienda iniciar el tratamiento con una sola aplicación al día, que se aumentará posteriormente a dos diarias (mañana y noche).

En pacientes con piel sensible, el tratamiento se iniciará con una única aplicación diaria por las noches durante la primera semana, transcurrida la cual se podrá aplicar dos veces al día. Se pondrá especial atención en el empleo regular del producto durante la totalidad del periodo de tratamiento.

La duración del tratamiento variará individualmente, y en cualquier caso vendrá determinada por la severidad del acné.

Si usa más Zeliderm del que debe

La intoxicación aguda es prácticamente imposible con el uso adecuado de este medicamento.

En caso de contacto accidental con los ojos u otras mucosas sensibles, lavar con abundante agua fresca.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad usada.

Si olvidó usar Zeliderm

No haga una aplicación doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe adelante el tratamiento con la posología recomendada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Muy frecuente (puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes): picor, escozor, enrojecimiento de la piel en la zona de aplicación.

- Frecuente (puede afectar a entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): descamación, sequedad, despigmentación (pérdida de color en la piel) en la zona de aplicación.
- Poco frecuente (puede afectar a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes): parestesia (sensación de hormigueo), dermatitis, edema en la zona de aplicación.
- Raras (puede afectar a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): vesículas, eczema, úlceras en el lugar de aplicación.

Si las molestias persisten, consulte a su médico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Zeliderm

Conservar por debajo de 25°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Zeliderm

- El principio activo es el ácido azelaico. Cada gramo de crema contienen 200 mg de ácido azelaico (200 mg/g).
- Los demás componentes (excipientes) son: propilenglicol (E-1520), alcohol estearílico (21) polioxietilenado, monodiestearato de glicerol, octanoato de cetearilo, alcohol estearílico (2) polioxietilenado, glicerol, polietilenglicol 4000, dimeticona, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Zeliderm se presenta en la forma farmacéutica de crema de color blanco para uso cutáneo, en tubos de 30 gramos.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Viñas, S.A.
Provenza, 386
08025 Barcelona
España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Viñas, S.A.
Provenza, 386
08025 Barcelona
España

Laboratorios Viñas, S.A.
Pol. Ind. Can Rosés,
Avda. de Can Rosés, s/n
08191 Rubí - Barcelona
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre 2015

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>