

RAPAMICINA 0,4% EN VASELINA

FORMA FARMACÉUTICA:

Pomadas

CANTIDAD Y UNIDAD DEL LOTE PATRÓN

100 g

COMPOSICIÓN:

| | |
|-------------------------|------|
| RAPAMICINA (SIROLIMUS) | 0.4g |
| VASELINA FILANTE c.s.p. | 100g |

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Uso cutáneo

INDICACIÓN Y POSOLOGÍA:

INDICACIONES

La rapamicina via tópica se utiliza principalmente para el tratamiento de los angiofibromas faciales en pacientes con esclerosis tuberosa y el tratamiento de las máculas hipomelanóticas.

POSOLOGÍA

Aplicar la cantidad necesaria de producto, usando guantes protectores, (doble guante), sobre la superficie afectada 1 vez al día, de 3 a 5 días a la semana hasta obtener resultados favorables.

NORMAS PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN:

Utilice doble guante protector para la manipulación del producto y su aplicación. Una vez tenga aplicado el producto, no se exponga al sol ya que la rapamicina es fototóxica. No aplique el producto sobre mucosas o heridas. Se recomienda aplicarlo por la noche y lavar la zona al día siguiente. Puede cubrir el área tratada con un vendaje.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Si olvida una dosis, aplíquela tan pronto como se acuerde, salvo que quede poco tiempo para la próxima aplicación, en ese caso ignore la dosis olvidada.

SOBREDOSIS:

Si usted se ha aplicado más cantidad de medicamento de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562-04-20.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Este fármaco está contraindicado en el embarazo y la lactancia. No obstante, tras la administración tópica, la absorción sistémica del fármaco es mínima (por debajo de los niveles de detección del fármaco). Por tanto, si está o puede estar embarazada, o si está en período de lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

USO EN NIÑO:

No se ha estudiado el uso de este fármaco en esta población.

EFFECTO SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCCIÓN:

No es probable que pueda alterarse su habilidad para conducir vehículos o manejar maquinaria peligrosa. No obstante, al inicio del tratamiento debería tener cuidado al realizar estas tareas hasta que conozca cómo tolera el tratamiento.

OTRAS:

No exponerse al sol tras la aplicación del producto. Advertencia: los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance de los niños.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en caso de alergia y/o intolerancia a alguno de los componentes de la fórmula.

PRECAUCIONES:

Use fotoprotección solar entre aplicaciones y no exponga al sol la zona con el fármaco. Manipule el medicamento con guantes. Si se lo administra otra persona, ésta debe ponerse guantes y mascarilla de protección respiratoria.

INTERACCIONES:

Consulte a su médico o farmacéutico si está tomando algún otro medicamento, incluso si no necesita receta o es producto de herbolario.

REACCIONES ADVERSAS:

La rapamicina puede provocar irritación local, erupciones acneiformes y úlceras orales. No se han observado efectos secundarios a nivel sistémico ya que no se absorbe o lo hace por debajo de los límites detectables.

CONSERVACION:

Mantener el envase bien cerrado, protegido de la humedad y a temperatura de 2-8°C. Mantener este medicamento fuera del alcance y de la vista de los niños.

PLAZO DE VALIDEZ:

Esta fórmula magistral tiene un plazo de validez de 3 meses desde su elaboración. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

FECHA ÚLTIMA REVISIÓN:

12/08/2017