

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

KLONAFUSID H
ÁCIDO FUSÍDICO 2,0 %
HIDROCORTISONA ACETATO 1,0%

Crema dérmica - Uso externo
Venta bajo receta

Industria Argentina

Ácido fusídico es un antibiótico de uso tópico
Hidrocortisona acetato es un corticoide de uso tópico.

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

- 1. ¿Qué es KLONAFUSID H y para qué se utiliza?
- 2. ¿Qué necesita saber antes de usar KLONAFUSID H?
- 3. ¿Cómo usar KLONAFUSID H?
- 4. Posibles efectos adversos.
- 5. Conservación de KLONAFUSID H.
- 6. Contenido del envase e información adicional.

1. ¿Qué es KLONAFUSID H y para qué se utiliza?
Klonafusid H crema es una combinación de un antibiótico tópico, el ácido fusídico, con un antiinflamatorio y antipruriginoso esteroideo, la hidrocortisona.

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada 100 gramos de crema contiene:

Ácido fusídico.....	2,00 g
Hidrocortisona acetato.....	1,00 g
Alcohol cetosteárilico.....	10,00 g
Polisorbato 60.....	10,18 g
Butilhidroxianisol.....	7,00 mg
Vaselina sólida.....	10,18 g
Vaselina líquida.....	20,18 g
Glicerina.....	8,50 g
Sorbato de potasio.....	490,00 mg
Agua purificada c.s.p.....	100,00 g

Se utiliza para el tratamiento tópico de la dermatitis atópica infectada (comúnmente conocida como eczema, una enfermedad de la piel que cursa con inflamación, enrojecimiento, exudación o costras y picor, frecuentemente de origen alérgico).

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a usar KLONAFUSID H?

No use Klonafusid H:

- Si es alérgico al ácido fusídico, al fusidato de sodio, a la hidrocortisona acetato o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si padece tan solo una infección de la piel producida por bacterias, hongos o virus (como el herpes o la varicela);
- Si padece tuberculosis;
- Si padece dermatitis alrededor de la boca;
- Si padece rosácea (enrojecimiento importante de la piel de la cara).

Advertencias y precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Klonafusid H.

- Klonafusid H debe aplicarse con cuidado cuando se utiliza cerca de los ojos. Klonafusid H no debe penetrar en los ojos.
- El uso de Klonafusid H está limitado a 2 semanas. El tratamiento a largo plazo puede resultar en un mayor riesgo de efectos adversos y de riesgo de resistencia antibiótica, por ejemplo, puede producirse un adelgazamiento de su piel.
- Klonafusid H podría enmascarar potenciales síntomas de infecciones.
- Klonafusid H podría producirle una mayor susceptibilidad a infecciones, el empeoramiento de infecciones existentes y la activación de infecciones latentes.

Niños y adolescentes:

Klonafusid H debería utilizarse con precaución en niños.

Uso de Klonafusid H con otros medicamentos:

No se han descrito hasta el momento.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo y lactancia:

No existen adecuadas evidencias de inocuidad durante el embarazo y la lactancia. Se han observado anomalías fetales en animales, debidas a la absorción sistémica, por lo tanto los corticoides tópicos no deben emplearse extensamente durante el embarazo y la lactancia.

Su utilización durante el embarazo y la lactancia será valorada y decidida por un médico.

Conducción y uso de máquinas:

El tratamiento con Klonafusid H crema no afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Klonafusid H contiene butilhidroxianisol, alcohol cetosteárilico y sorbato de potasio:

Estos componentes pueden producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto). El butilhidroxianisol puede causar también irritación de los ojos y membranas mucosas (tales como fosas nasales y labios).

3. ¿Cómo usar Klonafusid H?

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada en niños, adolescentes y adultos es:

Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello
Fecha:/...../.....	Fecha:/...../.....	Fecha:/...../.....
		Resolución

TINTA AZUL NO VA IMPRESA

Color de impresión:	Verde pantone 341
Medida:	240 mm x 135 mm
Formato:	12

Aplique cuidadosamente una fina capa de crema sobre la zona afectada, tres veces al día.
Klonafusid H no debe emplearse durante más de 2 semanas.
 Después de la aplicación de este medicamento, lávese las manos cuidadosamente, a menos que sus manos sean la zona a tratar.
Si usa más Klonafusid H del que debe:
 Si usted se ha aplicado más crema de la que debe, consulte a su médico o farmacéutico.
 Ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital Nacional Alejandro Posadas:
 Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648
Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: 0800-444-8694. Centro de toxicología: 011-4962-6666
Hospital General de Agudos J.A. Fernández: 4808-2606/2646/2604/2121. Centro de toxicología: 011-4808-2655
Si olvidó usar Klonafusid H:
 En caso de que usted se olvide de aplicar la crema en el momento previsto, aplíquela tan pronto como sea posible y continúe según la pauta habitual.
Si interrumpe el tratamiento con Klonafusid H:
 Si usted olvida aplicarse este medicamento, hágalo en el momento en que se acuerde de ello.
 Realice la siguiente aplicación según la pauta habitual.
 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.
Efectos adversos frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 100 personas):
 • Reacción en el lugar de aplicación (p. ej. irritación cutánea, sensación de quemazón y picor).
Efectos adversos poco frecuentes (que afectan a entre 1 y 10 de cada 1.000 personas):
 • Hipersensibilidad.
 • Dermatitis de contacto.
 • Empeoramiento del eczema.
 • Erupción cutánea (rash).
 Otros efectos adversos causados por un tratamiento prolongado con corticoides de potencia moderada como la hidrocortisona incluyen:
 • Adelgazamiento de la piel (atrofia cutánea).
 • Dermatitis.
 • Marcas de estiramiento (estrías).
 • Dilatación de los pequeños vasos de la piel.
 • Enrojecimiento facial persistente (rosácea).
 • Enrojecimiento de la piel (eritema).
 • Despigmentación.
 • Crecimiento excesivo de pelo (hipertriosis).
 • Sudoración excesiva (hiperhidrosis).
 • Moretones.
 • Efectos adversos sistémicos de corticosteroides de potencia moderada, como la hidrocortisona, incluyen supresión adrenal, especialmente durante tratamientos tópicos prolongados.
 • Complicaciones si se administran demasiado cerca de los ojos (p. ej. aumento de la presión intraocular y glaucoma).
Comunicación de efectos adversos:
 Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
5. Conservación de Klonafusid H
 Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
 No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
 Desechar a los 3 meses de la primera apertura.
 Conservar a temperatura ambiente: hasta a 30 °C, en su envase original. No congelar.
6. Contenido del envase e información adicional

PRESENTACIÓN
KLONAFUSID H: estuche conteniendo 1 pomo de 15 gramos.

PARA USO EXTERNO SOLAMENTE

ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SOLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
 NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
 Certificado N°: 59.221.

Director Técnico: Leonardo Iannello
 Farmacéutico

Elaborado en planta Córdoba.
 Fecha de última revisión: 06/2020

*Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que esta en la Página Web de la ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234*



KLONAL S.R.L.
 Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)
 Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955
 Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos,
 Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello
Fecha:/...../.....	Fecha:/...../.....	Fecha:/...../.....
		Resolución

TINTA AZUL NO VA IMPRESA	
Color de impresión:	Verde pantone 341
Medida:	240 mm x 135 mm
Formato:	12