

## Prospecto: información para el usuario

### Antigrietun pomada

**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 a 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 7 días.

#### Contenido del prospecto

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

#### 1. Qué es Antigrietun y para qué se utiliza

Contiene la asociación de los principios activos: alantoína (queratolítica, que reduce el espesor de la capa más externa de la piel), prednisolona (corticosteroide, antiinflamatorio), bálsamo del Perú y 9-aminoacridina, con acción antiséptica.

Antigrietun está indicado en el tratamiento de lesiones superficiales de la piel como por ejemplo: eccemas (erupción) leves superficiales, grietas de la mama en el último trimestre del embarazo y durante la lactancia, manifestaciones asociadas con hemorroides externas, como la inflamación y el picor anal. Perniosis (sabañones).

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Antigrietun

##### No use Antigrietun:

- Si es alérgico a la alantoína, a la prednisolona, al bálsamo del Perú, a la 9-aminoacridina, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene tuberculosis o sífilis o alguna infección producida por virus como herpes o varicela.
- En úlceras, alguna enfermedad caracterizada por atrofia de la piel, en inflamación roja/rosada en la cara (rosácea) o inflamación específica de la piel alrededor del labio superior y en la barbilla (dermatitis perioral).
- En áreas de la piel que muestren una reacción vacunal, es decir, enrojecimiento o inflamación después de la vacuna.
- En los ojos ni en heridas abiertas profundas.
- En niños menores de 4 meses.

- Si tiene alguna infección en la piel (ver apartado siguiente).

### **Advertencias y precauciones**

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

- Debe evitar aplicar este medicamento sobre superficies grandes de piel durante periodos de tiempo prolongados o bajo un tipo de vendaje impermeable al agua, llamado vendaje oclusivo, ya que esto aumenta el riesgo de producir efectos adversos y producirse absorción al interior del cuerpo. Se debe evitar el uso de pañales sobre la zona a tratar, ya que pueden producir oclusión.
- Los corticoides (como uno de los componentes de Antigrietun) se deben usar en la menor dosis posible, especialmente en niños, y sólo durante el tiempo estrictamente necesario.
- Los corticoides pueden empeorar las infecciones de la piel, incluidas en la zona a tratar. Por ese motivo, no debe usarse en caso de tuberculosis, sífilis, varicela, herpes u otras infecciones víricas (ver apartado “*No use Antigrietun*”). En los casos en que en la zona a tratar haya una infección el médico le deberá indicar un tratamiento específico para tratar la infección.
- Este medicamento puede producir reacciones en la piel porque contiene bálsamo del Perú. Si es sensible al bálsamo de Tolú o a algunos aceites esenciales utilizados como aromatizantes también puede ser sensible al bálsamo del Perú.
- Los ancianos y enfermos con una mucosa gravemente traumatizada o enfermos en fase aguda debilitados deben tener precaución ya que pueden ser más sensibles a los efectos por absorción de los principios activos.
- En el tratamiento de las grietas de las mamas, no se debe aplicar la pomada justo antes de dar de mamar. Se deberá lavar cuidadosamente siempre la zona impregnada antes de dar el pecho.
- Se debe evitar el contacto de Antigrietun con los ojos y heridas abiertas. Se deben lavar bien las manos tras su aplicación. Si la pomada entrara accidentalmente en los ojos, deberán aclararse con agua abundante.
- Si aparece erupción en la piel, lesiones de las mucosas o cualquier signo de alergia se deberá suspender el tratamiento.

### Uso en deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente (prednisolona) que administrado en uso anal puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

### **Niños**

No administrar a niños menores de 4 meses, por no haberse establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en ellos.

Los niños tienen más propensión a tener efectos adversos por corticosteroides que los adultos (ver sección 4).

### **Uso de Antigrietun con otros medicamentos**

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

No se conocen interacciones.

### **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 utilizar este medicamento.

#### *Embarazo*

Para evitar cualquier riesgo para el niño, no debe usar Antigrietun si usted está embarazada a menos que su médico se lo indique, cuando los potenciales beneficios para la madre compensen los posibles riesgos para el feto.

Si su médico recomienda el uso de Antigrietun durante el embarazo o en mujeres que pudieran estar embarazadas, debe evitar su uso en tratamientos prolongados o en zonas extensas de la piel.

#### *Lactancia*

Antigrietun se debe usar con precaución durante la lactancia.

En caso de utilizarse en las mamas, no se debe aplicar en las mamas justo antes de dar el pecho; deberá lavarse bien siempre la zona impregnada antes de dar el pecho.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Este medicamento no afecta a la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

#### **Antigrietun pomada contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y alcohol cetoestearílico**

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

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.

### **3. Cómo usar Antigrietun**

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

Uso cutáneo (en la piel).

Aplicar una fina capa de pomada 2 veces al día en la zona de la piel afectada. Dependiendo del estado y evolución de la afectación, se podrá disminuir la cantidad y frecuencia de las aplicaciones.

Durante la lactancia, en las grietas de la mama se aplicará después de cada toma.

Para el caso de hemorroides externas, en la zona anal, Antigrietun debe aplicarse tras el lavado de la zona afectada con agua y jabón.

En cada aplicación se extenderá una fina capa de pomada sobre la zona a tratar, friccionando suavemente hasta que no quede residuo sobre la piel.

#### **Uso en niños**

No usar en niños menores de 4 meses.

En niños la administración debe realizarse siempre bajo supervisión médica y limitarse a períodos cortos de tiempo y a la mínima cantidad efectiva del producto.

#### Uso en ancianos

En ancianos la administración debe limitarse a períodos cortos de tiempo y a la mínima cantidad efectiva del producto.

#### **Si usa más Antigrietun del que debe**

Siguiendo correctamente las indicaciones y las instrucciones de uso de este medicamento, es muy poco probable que aparezcan síntomas y signos de intoxicación dada la vía de administración del preparado.

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

#### **Si olvidó usar Antigrietun**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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.

Con frecuencia no conocida a partir de los datos disponibles, pueden aparecer efectos adversos de carácter local atribuidos principalmente a una alergia al preparado (dermatitis de contacto), sobre todo cuando se utiliza en zonas extensas de la piel o en tratamientos prolongados.

Dado que Antigrietun contiene bálsamo de Perú, con su administración pueden desencadenarse reacciones de fotosensibilidad (aumento de la sensibilidad de la piel a la luz del sol).

Si se produce sensibilidad o irritación de la zona tratada se debe suspender el tratamiento.

Antigrietun contiene prednisolona, un corticoide tópico de baja potencia. Los efectos locales que se pueden producir tras su administración son los comunes a cualquier corticoide tópico y son más probables si se utiliza el producto por un largo periodo de tiempo, en áreas extensas o con materiales oclusivos: adelgazamiento de la piel (atrofia), estrías, inflamación con enrojecimiento de la piel de la cara (rosácea), inflamación alrededor de la boca (dermatitis perioral), acné, enrojecimiento, escozor, pérdida de color de la piel (hipopigmentación), crecimiento anormal del vello (hipertrichosis), retraso de la cicatrización, empeoramiento de las infecciones.

Los efectos adversos pueden ocurrir no sólo en el área tratada, sino también en áreas completamente distintas del cuerpo, lo que ocurre si los principios activos pasan al cuerpo a través de la piel. Por ejemplo, podría producirse una afección caracterizada por cara

redondeada, acumulación de grasa, síntomas psiquiátricos, etc. (síndrome de Cushing); glaucoma, aumento de la tensión arterial, retención de líquidos (edema), cataratas.

### **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. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://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 Antigrietun**

No conservar a temperatura superior a 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. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Antigrietun**

- Los principios activos son: alantoína, bálsamo del Perú, 9-aminoacridina y prednisolona. Cada gramo de pomada contiene 20 mg de alantoína, 10 mg de bálsamo del Perú, 0,7 mg de 9-aminoacridina y 0,5 mg de prednisolona (0,05%).
- Los demás componentes son: parahidroxibenzoato de metilo (E-218), aceite de oliva, oleato de decilo, alcohol cetosteárico, rojo cochinilla A (E-124), vainillina, esencia de rosas, polietilenglicol 400, agua desionizada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Antigrietun se presenta en forma de pomada, de color salmón rosado. Cada tubo contiene 30 g de pomada.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Casen Recordati S.L  
Autovía de Logroño Km 13.300  
50180 Utebo (Zaragoza)

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** 06/2015.

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