

## **MUSTELA® - STELATOPIA® INTENSE**

### **Notice - à lire attentivement.**

Veuillez lire attentivement ces informations avant de commencer à utiliser Stelatopia® Intense. GARDEZ CETTE NOTICE ! Elle contient des informations importantes. Si vous avez des questions sur Stelatopia® Intense, demandez plus d'informations à votre médecin, pharmacien ou aux Laboratoires Expanscience.

### **Qu'est ce que Stelatopia® Intense et dans quels cas est-il utilisé ?**

Stelatopia® Intense est une crème blanche sans cortisone destinée à traiter les symptômes et à soulager les rougeurs et démangeaisons cutanées liées à divers types de dermatoses inflammatoires dont la dermatite atopique.

Stelatopia® Intense est un dispositif médical contenant de l'Ectoin, une molécule naturelle qui protège les cellules, qui aide à calmer l'inflammation et à stabiliser les membranes. La crème peut être utilisée de manière efficace et en toute sécurité en monothérapie pour le traitement symptomatique d'une dermatite atopique de stade léger à modéré. Elle peut être utilisée pour le traitement symptomatique des poussées aiguës. Convient aux nourrissons et aux enfants.

### **Mises en garde et précautions**

- La crème ne doit pas être appliquée en cas d'hypersensibilité à l'Ectoin ou à l'un des autres composants. En cas de réactions allergiques, arrêtez immédiatement l'application.
- Ne pas appliquer sur une peau infectée.
- Pour des raisons d'hygiène, ce produit ne doit être utilisé que par une seule personne.
- Uniquement pour application cutanée locale.
- Tenir hors de portée des enfants.
- Ne pas utiliser plus de 3 mois après la première ouverture.

### **Ce que vous devez savoir avant d'utiliser Stelatopia® Intense**

Stelatopia® Intense peut être utilisé seul ou en association avec des corticoïdes et des inhibiteurs de la calcineurine, selon la prescription de votre médecin. Attendre au moins 15 minutes après l'application de Stelatopia® Intense pour utiliser le traitement local recommandé. Aucune étude n'a été menée sur les interactions avec d'autres traitements locaux. Par conséquent l'association avec d'autres traitements locaux n'est pas recommandée.

### **Comment utiliser Stelatopia® Intense**

Utilisez toujours Stelatopia® Intense conformément à la présente notice. Sauf prescription contraire du professionnel de santé auquel vous vous êtes adressé(e), Stelatopia® Intense peut être appliqué 2 fois par jour ou en fonction des besoins. Faire pénétrer la crème en massant doucement la peau irritée. Si l'état de la peau se détériore pendant le traitement ou s'il ne s'améliore pas même après une utilisation prolongée, arrêtez le traitement et consultez votre médecin ou pharmacien.

### **Effets indésirables possibles de Stelatopia® Intense**

Stelatopia® Intense est bien toléré. Aucun effet indésirable récurrent ou permanent n'est actuellement connu. Dans quelques rares cas, une sensation de brûlure passagère et locale a été observée. Veuillez informer votre médecin, pharmacien ou Laboratoires Expanscience si vous remarquez des effets indésirables liés à l'utilisation de Stelatopia® Intense. Si les symptômes persistent ou s'aggravent, consultez votre médecin ou pharmacien.

### **Comment conserver Stelatopia® Intense**

La date de péremption de Stelatopia® Intense est imprimée sur l'emballage et sur le flacon distributeur. Stelatopia® Intense ne doit pas être utilisé après la date de péremption. Conserver Stelatopia® Intense entre 2°C et 25°C.

### **Informations complémentaires**

Tous les composants secondaires de Stelatopia® Intense n'ont pas fait l'objet d'études approfondies visant à évaluer leur innocuité pendant la grossesse et l'allaitement. À défaut de données suffisantes, l'utilisation de Stelatopia® Intense pendant la grossesse et l'allaitement n'est pas recommandée. Les enfants et les patients adultes qui ne peuvent pas appliquer Stelatopia® Intense seuls doivent être aidés pendant l'application de Stelatopia® Intense.

### **Contenu de Stelatopia® Intense**

30 ml en tube aluminium.

## **MUSTELA® - STELATOPIA® INTENSE**

### **Instrucciones de uso: por favor, lea con atención.**

Lea atentamente esta información antes de empezar a usar Stelatopia® Intense. ¡NO TIRE ESTE PROSPECTO! Contiene información importante. Si tiene alguna pregunta sobre Stelatopia® Intense, consulte a su médico, farmacéutico o Laboratoires Expanscience.

### **Qué es Stelatopia® Intense y para qué se utiliza**

Stelatopia® Intense es una crema blanquecina, sin corticoides, para el tratamiento sintomático y el alivio del eritema y el prurito asociado a la dermatitis atopica y otras dermatosis inflamatorias.

Stelatopia® Intense es un producto sanitario que contiene Ectoin, una molécula natural que protege las células y que cuenta con propiedades que reducen la inflamación y estabilizan las membranas. Esta crema es eficaz y segura como monoterapia para el tratamiento de la dermatitis atopica leve-moderada. Puede usarse para el tratamiento sintomático de brotes agudos. Apta para bebés y niños.

### **Advertencias y precauciones**

- Esta crema no debe usarse en caso de hipersensibilidad a Ectoin o a algún otro de los ingredientes de la crema. Si se producen reacciones alérgicas, interrumpa su uso de inmediato.
- No utilizar sobre piel infectada.
- Para garantizar la higiene, el producto solo debe usarse por una sola persona.
- Este producto solo debe aplicarse de forma tópica localizada sobre la piel.
- Mantener fuera del alcance de los niños.
- Una vez abierto, el producto tiene un periodo de validez de tres meses.

### **Qué debe saber antes de usar Stelatopia® Intense**

Stelatopia® Intense puede usarse de forma independiente o combinado con corticoesteroides e inhibidores de la calcineurina según lo prescrito por su médico. Una vez que haya usado Stelatopia® Intense espere al menos 15 minutos antes de aplicar el tratamiento médico tópico recomendado. El uso con otros tratamientos tópicos no ha sido investigado y, por tanto, no se recomienda.

### **Cómo usar Stelatopia® Intense**

Use siempre Stelatopia® Intense siguiendo estas instrucciones de uso. A menos que su médico lo prescriba de otro modo, Stelatopia® Intense debe aplicarse con un suave masaje dos veces al día, o con la frecuencia que sea necesaria, en las áreas de la piel afectadas. Si se produce un emporamiento del estado de la piel durante el tratamiento, o si no mejora incluso después del tratamiento a largo plazo, interrumpa el tratamiento y consulte con su médico o farmacéutico.

### **Posibles efectos secundarios Stelatopia® Intense**

Stelatopia® Intense se tolera bien. Hasta la fecha, no se conocen efectos secundarios recurrentes o persistentes. En casos aislados, se ha producido una sensación de ardor local de corta duración. Informe a su médico, a su farmacéutico o a Laboratoires Expanscience si experimenta

efectos secundarios asociados al uso de Stelatopia® Intense. Si los efectos persisten o empeoran, contacte con su médico o farmacéutico.

#### Como conservar Stelatopia® Intense

La fecha de caducidad de Stelatopia® Intense está impresa en la caja y en el propio envase del producto. No utilizar Stelatopia® Intense después de la fecha de caducidad. Conservar Stelatopia® Intense a una temperatura entre 2 °C y 25 °C.

#### Información adicional

No todos los excipientes de Stelatopia® Intense han sido ampliamente investigados en cuanto a su seguridad durante el embarazo y la lactancia. En ausencia de datos suficientes, no se recomienda el uso de Stelatopia® Intense durante el embarazo y la lactancia. Los niños y pacientes que no puedan usar Stelatopia® Intense por sí mismos, deberán recibir ayuda durante la aplicación de Stelatopia® Intense.

#### Contenido del envase de Stelatopia® Intense

30 ml en tubo de aluminio.

### MUSTELA® - STELATOPIA® INTENSE

#### Folheto Informativo – leia com atenção

Leia estas informações com atenção antes de começar a utilizar Stelatopia® Intense. NÃO DEITE FORA ESTE FOLHETO! Contém informações importantes. Se tiver dúvidas sobre Stelatopia® Intense, fale com o seu médico, farmacêutico ou com os Laboratórios Expanscience.

#### O que é Stelatopia® Intense e para que é utilizado

Stelatopia® Intense é um creme esbranquiçado sem cortisona destinado ao tratamento sintomático local e alívio da vermelhidão e prurido cutâneos sentidos no âmbito de diversos tipos de dermatites inflamatórias, incluindo dermatite atópica.

Stelatopia® Intense é um Dispositivo Médico que contém Ectoina, uma molécula natural de proteção celular que ajuda a acalmar a inflamação e a estabilizar a membrana. O creme é eficaz e seguro como monoterapia para o tratamento de sintomas de dermatite atópica ligeira a moderada. Pode ser utilizado para o tratamento de sintomas de crises agudas. Adequado para bebés e crianças.

#### Advertências e precauções

- O creme não deve ser utilizado em caso de hipersensibilidade à Ectoina ou a qualquer outro ingrediente presente no creme. Em caso de reações alérgicas, interrompa imediatamente a utilização.
- Não utilize na pele infetada.
- Por razões de higiene, este produto deve ser utilizado apenas por uma pessoa.
- Apenas para aplicação local, na pele.
- Mantenha fora do alcance e da vista das crianças.
- O produto deve ser utilizado até 3 meses após a abertura.

#### O que precisa de saber antes de utilizar Stelatopia® Intense

Stelatopia® Intense pode ser utilizado isoladamente ou em combinação com corticoides e inibidores da calcineurina, conforme forem prescritos pelo seu médico. Aguarde pelo menos 15 minutos, após a utilização de Stelatopia® Intense, para aplicar o tratamento tópico recomendado. A utilização com outros tratamentos tópicos, excetuando os acima mencionados, não foi estudada, pelo que não é recomendada.

#### Como utilizar Stelatopia® Intense

Utilize sempre Stelatopia® Intense segundo este folheto informativo. Caso o seu profissional de saúde não prescreva de outra forma, Stelatopia® Intense deve ser aplicado, com uma massagem suave, 2 vezes por dia ou sempre que for

necessário nas áreas da pele afetadas. Se se verificar uma degradação da condição da pele durante o tratamento ou se a condição não melhorar mesmo com um tratamento prolongado, interrompa-o e fale com o seu profissional de saúde.

#### Possíveis efeitos secundários de Stelatopia® Intense

Stelatopia® Intense é bem tolerado. Nenhum efeito secundário de ocorrência frequente ou persistente é atualmente conhecido.

Em casos raros, observou-se uma sensação de queimadura local e passageira. Informe o seu médico, farmacêutico ou os Laboratórios Expanscience se verificar efeitos secundários relacionados com a utilização de Stelatopia Intense. Se os sintomas persistirem ou piorarem, contacte o seu médico ou farmacêutico.

#### Como conservar Stelatopia® Intense

A data de validade de Stelatopia® Intense está impressa na caixa, bem como no tubo. Stelatopia® Intense não deve ser utilizado após o prazo de validade. Conservar Stelatopia® Intense a uma temperatura entre 2°C e 25°C.

#### Informações adicionais

Nem todos os componentes secundários de Stelatopia® Intense foram amplamente investigados em termos de segurança durante a gravidez e amamentação. Na ausência de dados suficientes, a utilização de Stelatopia® Intense durante a gravidez e amamentação não é recomendada. As crianças e os doentes impossibilitados de utilizar Stelatopia® Intense por si próprios, devem ser ajudados durante a aplicação de Stelatopia® Intense.

#### Conteúdo da embalagem de Stelatopia® Intense

30 ml em tubo de alumínio.

#### Ingrédients / Ingredientes / Ingredientes

Ectoin, Aqua, Hydrogenated Lecithin, Ceramide- 3, Squalane, Olea Europaea Fruit Oil, Caprylic/Capric Triglyceride, Butyrospermum Parkii Butter, Oryza Sativa (Rice) Bran Cera, Carbomer, Xanthan Gum, Sodium Carbomer, Cardiospermum Halicacabum Flower/Leaf/Vine Extract, Glycine, Alanine, Pentylene Glycol, Butylene Glycol, Hydroxyethylcellulose, Glycerine, Hydroxyphenyl Propamidobenzoic Acid

#### Fabricant / Fabricante / Fabricante



bitop AG Stockumer Str. 28,  
58453 Witten, Germany



#### Distributeur | Distribuidor | Distribuidor

Laboratoires Expanscience -1 place des Saisons  
92048 Paris La Défense Cedex - France  
[www.mustela.com](http://www.mustela.com)

Date à laquelle ces informations ont été révisées : Août 2020 / Fecha de la última revisión: Agosto 2020 / Última revisão : Agosto de 2020



Utiliser jusqu'au (Date de péremption) / Utilizar antes de (Fecha de caducidad) / Utilizar antes de (Data de validade)



Durée d'utilisation après ouverture / Período después de la apertura / Período após a abertura