

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **CORTI-FLUORAL 1,2 MG/ML + 5,34 MG/ML SOLUZIONE PER MUCOSA ORALE**

diflucortolone valerato + josamicina propionato

#### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Corti-Fluoral e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Corti-Fluoral
3. Come usare Corti-Fluoral
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Corti-Fluoral
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Corti-Fluoral e a cosa serve**

Corti-Fluoral è un medicinale che contiene due principi attivi: il diflucortolone, che appartiene alla categoria dei corticosteroidi (cortisonici), e la josamicina che appartiene alla categoria degli antibiotici macrolidi, per il trattamento della mucosa orale locale.

Corti-Fluoral si usa per il trattamento delle seguenti condizioni:

- parodontopatie (piorrea alveolare, cioè infiammazione dei tessuti che fissano il dente all'osso);
- periodontiti (infiammazioni dei tessuti che avvolgono la radice del dente);
- gengiviti (infiammazioni delle gengive);
- stomatiti fuso-spirillari (infiammazioni della bocca dovute a particolari batteri);
- stomatiti aftose (infiammazioni della bocca con formazione di piccole ulcere)
- lesioni infiammatorie ed ulcerative della mucosa del cavo orale di qualsiasi altra origine, comprese quelle dovute ad alcune malattie, quali pemfigo (malattia della pelle, spesso autoimmune, con formazione di bolle) ed eritema polimorfo (malattia della pelle caratterizzata da lesioni rossastre a coccarda o a bersaglio).

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Corti-Fluoral**

### **Non usi Corti-Fluoral**

- se è allergico al diflucortolone valerato, alla josamicina propionato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se nella zona da trattare sono presenti lesioni tubercolari, luetiche (dovute alla sifilide) o virali (pustole vacciniche, herpes zoster, varicella).

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Corti-Fluoral. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Non è da escludere che il trattamento, specie se prolungato, con josamicina, come con altri antibiotici (anche appartenenti allo stesso gruppo), possa far sviluppare batteri resistenti e funghi. In tale eventualità, interrompa il trattamento e si rivolga al medico, che le prescriverà una terapia adatta.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

### **Per chi svolge attività sportiva**

L'uso del medicinale senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping.

### **Bambini**

Il medicinale va usato in età pediatrica soltanto nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

### **Altri medicinali e Corti-Fluoral**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare informi il medico se sta assumendo un antistaminico chiamato terfenadina.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Usi questo medicinale soltanto nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Corti-fluoral non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

## **3. Come usare Corti-Fluoral**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di due applicazioni, una al mattino ed una la sera.

Nei casi acuti o di particolare gravità, applichi il medicinale più volte nella giornata

#### Modo d'uso

Faccia cadere alcune gocce di soluzione su un bastoncino cotonato e lo applichi sulla lesione.

Nel caso di gengiviti o di piorrea, massaggi con il bastoncino cotonato, facendo penetrare il medicamento in profondità nelle tasche gengivali. In questi casi usi medicinale anche durante la normale pulizia dentaria, facendo cadere 2-3 gocce di soluzione sullo spazzolino, insieme al dentifricio o dopo l'uso di esso, frizionando moderatamente. Tale modalità d'impiego è vantaggiosa anche nelle forme di afta con prevalente localizzazione alle gengive. Naturalmente, in questi casi, il massaggio non deve essere molto energico ed effettuato con spazzolino a setole morbide.

Non ingerisca il medicinale. Corti-Fluoral è solo per mucosa orale.

#### **Se usa più Corti-Fluoral di quanto deve**

Non sono noti casi di sovradosaggio del medicinale. L'ingestione accidentale dell'intero flacone non è comunque in grado di provocare effetti tossici.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Localmente si riscontrano rari episodi di bruciore e irritazione.

Si può verificare con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): Visione offuscata.

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Corti-Fluoral**

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta del flacone e sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Corti-Fluoral**

- I principi attivi sono il diflucortolone valerato e la josamicina propionato.  
1 ml di soluzione contiene 1,20 mg di diflucortolone valerato e 5,34 mg di josamicina propionato, equivalenti a 5,00 mg di josamicina base.
- Gli altri componenti sono: trigliceridi di acidi grassi saturi.

### **Descrizione dell'aspetto di Corti-Fluoral e contenuto della confezione**

Soluzione per mucosa orale in flacone da 10 ml.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Bayer S.p.A. - Viale Certosa, 130 - 20156 Milano

### **Produttore**

BERLIMED SA c/ Francisco Alonso s/n - 28806 Alcalà de Henares - Madrid/Spagna

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il {MM/AAAA}**