

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Trofodermin 5 mg/ml + 5 mg/ml spray cutaneo, sospensione

Clostebol acetato + Neomicina solfato

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

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Trofodermin e a che cosa serve

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo alcuni giorni.

Trofodermin contiene clostebol acetato e neomicina solfato.

- Clostebol acetato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati steroidi. Aiuta a guarire le lesioni della pelle. Neomicina solfato è un antibiotico. Combatte le infezioni della pelle causate da batteri.

Questo medicinale è usato per aiutare a guarire le ferite della pelle come:

- abrasioni ed erosioni della pelle;
- lesioni e ferite, come ulcere da varici, dovute ad una cattiva circolazione del sangue, piaghe da decubito (dovute all'immobilità nel letto) o ulcere da traumi;
- ragadi (taglietti) sul capezzolo, che possono comparire durante l'allattamento;
- ragadi anali (taglietti intorno all'ano);
- ferite da ustione;
- ferite infette;
- ferite che ritardano a formare la cicatrice;
- irritazione, arrossamento e sensibilizzazione della pelle che compare dopo radioterapia (radiodermiti);

- secchezza, screpolature con ulcerazione della pelle o desquamazione.

2. Cosa deve sapere prima di usare Trofodermin

Non usi Trofodermin

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Non usi Trofodermin in modo continuativo, su superfici estese di pelle e per lunghi periodi di tempo, questo perché la neomicina solfato contenuta nel medicinale può causare problemi ai reni o all'udito.

Agiti il contenitore prima dell'uso, non spruzzi la sospensione su una fiamma o su corpo incandescente, non capovolga il contenitore durante l'erogazione, non inali e non spruzzi la sospensione negli occhi.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini

Non usi Trofodermin per lunghi periodi di tempo, soprattutto nei bambini piccoli.

Altri medicinali e Trofodermin

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. L'uso di Trofodermin insieme ad altri medicinali contenenti antibiotici può aumentare il rischio di allergia o può rendere più gravi gli effetti indesiderati.

Trofodermin con cibi, bevande e alcol

Non sono note interazioni.

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 Trofodermin in gravidanza e durante l'allattamento solo se necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non interferisce.

3. Come usare Trofodermin

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1-2 applicazioni al giorno. Spruzzi la sospensione cutanea sulla ferita ed eventualmente copra con una garza sterile (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

Usi solo localmente sulla cute.

Se usa più Trofodermin di quanto deve

In caso di applicazioni per lunghi periodi e su grandi zone di pelle ferita, possono insorgere effetti indesiderati dovuti al passaggio del farmaco nel circolo sanguigno come ad esempio aumento dei peli sulla pelle .

In questo caso, **sospenda** il trattamento e 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.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso cutaneo (locale) può dare origine a fenomeni di allergia. Inoltre, un'applicazione per lunghi periodi e su grandi zone di pelle ferita può causare un aumento dei peli sulla pelle a causa dell'assorbimento di grandi quantità di clostebol acetato nel suo organismo.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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 sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Trofodermin

Il contenitore è un recipiente sotto pressione. Non perfori né bruci, il contenitore, neppure dopo l'uso. Protegga il contenitore sotto pressione dai raggi solari e dal calore.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo “Scad.” La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Trofodermin

In un contenitore sotto pressione :

- I principi attivi sono clostebol acetato 0,150 g, neomicina solfato 0,150 g.
- Gli altri componenti sono: magnesio stearato; paraffina liquida; isobutano a 3,2 bar.

Descrizione dell'aspetto di Trofodermin e contenuto della confezione

Trofodermin 5 mg/ml + 5 mg/ml spray cutaneo, sospensione si presenta in contenitore sotto pressione contenente 30 ml di sospensione.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV).

Produttore

Aerosol Service Italiana S.r.l. - Via Del Maglio, 6 - 23868 Valmadrera (LC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Trofodermin 500 mg/100 g + 500 mg/100 g crema

Clostebol acetato + Neomicina solfato

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

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Trofodermin e a che cosa serve

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo alcuni giorni.

Trofodermin contiene clostebol acetato e neomicina solfato.

- Clostebol acetato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati steroidi. Aiuta a guarire le lesioni della pelle.
- Neomicina solfato è un antibiotico. Combatte le infezioni della pelle causate da batteri.

Questo medicinale è usato per aiutare a guarire le ferite della pelle come:

- abrasioni ed erosioni della pelle;

- lesioni e ferite , come ulcere da varici, dovute ad una cattiva circolazione del sangue, piaghe da decubito (dovute all'immobilità nel letto) o ulcere da traumi;
- ragadi (taglietti) sul capezzolo, che possono comparire durante l'allattamento;
- ragadi anali (taglietti intorno all'ano);
- ferite da ustione;
- ferite infette;
- ferite che ritardano a formare la cicatrice;
- irritazione, arrossamento e sensibilizzazione della pelle che compare dopo radioterapia (radiodermiti);
- secchezza, screpolature con ulcerazione della pelle o desquamazione.

2. Cosa deve sapere prima di usare Trofodermin

Non usi Trofodermin

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Non usi Trofodermin in modo continuativo, su superfici estese di pelle e per lunghi periodi di tempo , questo perché la neomicina solfato contenuta nel medicinale può causare problemi ai reni o all'udito.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Bambini

Non usi Trofodermin per lunghi periodi di tempo, soprattutto nei bambini piccoli.

Altri medicinali e Trofodermin

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

L'uso di Trofodermin insieme ad altri medicinali contenenti antibiotici può aumentare il rischio di allergia o può rendere più gravi gli effetti indesiderati.

Trofodermin con cibi, bevande e alcol

Non sono note interazioni.

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.

In gravidanza e durante l'allattamento il medicinale può essere usato solo se necessario.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non interferisce.

Trofodermin crema contiene:

- **lanolina:** può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).
- **Nipasept (metile para-idrossibenzoato, etile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato):** può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Trofodermin

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è di 1-2 applicazioni al giorno. Spalmi uno strato sottile di crema sulla ferita ed eventualmente copra con una garza sterile (vedere paragrafo 2 “Avvertenze e precauzioni”).

Usi solo localmente sulla cute.

Se usa più Trofodermin di quanto deve

In caso di applicazioni per lunghi periodi e su grandi zone di pelle ferita, possono insorgere effetti indesiderati dovuti al passaggio del farmaco nel circolo sanguigno come ad esempio aumento dei peli sulla pelle ..

In questo caso, **sospenda** il trattamento e 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.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso cutaneo (locale) può dare origine a fenomeni di allergia. Inoltre, un'applicazione per lunghi periodi e su grandi zone di pelle ferita può causare un aumento dei peli sulla pelle a causa dell'assorbimento di grandi quantità di clostebol acetato nel suo organismo.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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 sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti

indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Trofodermin

Una volta aperta, la crema deve essere usata entro 30 giorni.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scad." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Trofodermin

In 100 g di crema:

- I principi attivi sono clostebol acetato 500 mg, neomicina solfato 500 mg.
- Gli altri componenti sono: stearato di polietilenglicole; acido stearico; paraffina liquida; lanolina; dimeticone; nipasept (metile para-idrossibenzoato, etile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato); floranol; acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Trofodermin e contenuto della confezione

Trofodermin 500 mg/100 g + 500 mg/100 g crema si presenta in tubi da 10 g, 30 g e 50 g.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV).

Produttore

Tubilux Pharma S.p.A. - Via Costarica, 20/22 - 00040 Pomezia (RM).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il