

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### ECOVAL 1 mg/g crema ECOVAL 1 mg/g unguento

betametasone valerato

**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. Cos'è Ecoval e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ecoval
3. Come usare Ecoval
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ecoval
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Cos'è Ecoval e a cosa serve

Ecoval contiene un medicinale chiamato betametasone valerato. Il betametasone valerato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi, che aiutano a ridurre gonfiore ed irritazione causati da problemi della pelle quali:

- eczema (dermatite atopica)
- dermatite seborroica (prurito che si sviluppa su viso, cuoio capelluto, petto e schiena con formazioni rosse squamose)
- dermatite allergica da contatto o irritativa
- lichen (malattia della pelle caratterizzata da lesioni cutanee di aspetto secco, crostoso e desquamante)
- psoriasi (macchie ispessite di pelle rossa infiammata, spesso coperte da scaglie argentee)
- neurodermiti (condizione della pelle caratterizzata da prurito cronico o desquamazione)
- trattamento del prurito

#### 2. Cosa deve sapere prima di usare Ecoval

##### Non usi Ecoval crema e unguento:

- se è allergico (ipersensibile) al betametasone valerato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Ecoval (elencati nel paragrafo 6)
- nei bambini di età inferiore ad un anno
- per trattare uno dei seguenti problemi della pelle:
  - infezioni della pelle non trattate
  - infezioni virali della cute (herpes simplex, varicella)
  - infezioni tubercolari (causate da funghi o batteri)
  - acne
  - grave arrossamento della pelle in particolare nella zona centrale del volto (acne rosacea)

- macchie rosse ed eruzione cutanea attorno alla bocca (dermatite periorale)
- prurito nella zona anale e genitale
- prurito della pelle senza infiammazione
- lesioni della pelle (ulcere cutanee)

Non usi questo medicinale se uno di questi casi la riguarda. Se non è sicuro parli con il suo medico o farmacista prima di usare Ecoval.

### **Avvertenze e precauzioni**

Parli con il medico o il farmacista prima di usare questo medicinale se:

- ha avuto una precedente reazione allergica con altri steroidi;
- sta applicando crema o unguento con un bendaggio occlusivo (nei bambini il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo). Il bendaggio può facilitare il passaggio del principio attivo attraverso la pelle, in questo modo si può accidentalmente utilizzare troppo farmaco;
- ha la psoriasi, il suo medico vorrà visitarla più frequentemente;
- sta applicando crema o unguento su un'ulcera cronica nella gamba. In questo caso può aumentare il rischio di reazioni locali allergiche o di infezioni;
- vuole applicare la crema o l'unguento su una superficie ampia;
- sta applicando crema o unguento sulla pelle non integra o nelle pieghe della pelle;
- sta applicando crema o unguento vicino agli occhi o alle palpebre, l'ingresso ripetuto della crema o dell'unguento all'interno degli occhi può causare cataratta e glaucoma;
- sta applicando crema o unguento sulla pelle sottile come il viso o sui bambini che hanno la pelle più sottile rispetto agli adulti e di conseguenza può assorbire quantità più elevate di farmaco;
- è anziano e/o soffre di ridotta funzionalità renale/epatica. In tal caso è consigliabile l'utilizzo della minore quantità di farmaco per il minore tempo richiesto per ottenere il beneficio clinico desiderato.

Non usi medicazioni o bendaggi sul volto dei bambini dove ha applicato crema o unguento, l'utilizzo sui bambini o sul viso deve essere limitato a 5 giorni.

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

Se lei non è sicuro che una delle condizioni sopra descritte si applichi a lei o a suo figlio, parli con il medico o il farmacista, prima di usare questo farmaco.

### **Altri medicinali ed Ecoval**

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

In modo particolare faccia attenzione se sta assumendo ritonavir e itraconazolo perché questi medicinali aumentano l'effetto del farmaco.

### **Gravidanza e allattamento**

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

#### Gravidanza

La somministrazione di betametasona valerato durante la gravidanza deve essere presa in considerazione nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Utilizzi la quantità minima di farmaco per il minor tempo possibile.

#### Allattamento

La somministrazione topica di betametasona valerato durante l'allattamento deve essere presa in considerazione nei casi di effettiva necessità.

Se utilizza il betametasona valerato durante l'allattamento, eviti di applicarlo sul seno per evitare che il bambino lo ingerisca.

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

Non sono noti effetti negativi su tali attività.

### **Ecoval crema contiene clorocresolo e alcol cetostearilico e paraffina liquida**

Ecoval crema contiene **clorocresolo** che può causare reazioni allergiche e **alcol cetostearilico** che può causare reazioni sulla pelle localizzate (es. dermatite da contatto).

ECOVAL crema e unguento contengono **paraffina**. Durante l'uso evitare di fumare o di avvicinarsi a fiamme libere a causa del rischio di gravi ustioni. Il tessuto (abbigliamento, biancheria da letto, fasciature, ecc.) che è stato a contatto con questo prodotto brucia più facilmente e costituisce grave pericolo di incendio. Il lavaggio di indumenti e biancheria da letto può ridurre l'accumulo di prodotto ma non rimuoverlo completamente.

### **3. Come usare Ecoval**

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

Crema - L'applicazione della crema è indicata nelle lesioni a qualunque localizzazione ed è preferibile nel trattamento delle superfici cutanee delicate ed umide.

Unguento - Le irritazioni della pelle di tipo secco trovano maggior beneficio con l'applicazione dell'unguento.

- Applichi delicatamente sulla superficie da trattare un piccolo quantitativo di crema o unguento 2-3 volte al giorno. Quando noterà un sensibile miglioramento potrà diradare le applicazioni fino a sospenderle.

Se le sue condizioni peggiorano o non si risolvono in quattro settimane, si rivolga al medico che rivaluterà il trattamento e la diagnosi.

La terapia con corticosteroidi topici deve essere gradualmente interrotta nel momento in cui la malattia è sotto controllo e il trattamento deve continuare con una crema emolliente come terapia di mantenimento.

A seguito dell'interruzione improvvisa dell'applicazione di corticosteroidi topici, in particolare di quelli potenti, può verificarsi una ricaduta di dermatosi pre-esistenti.

#### **Uso nei bambini**

Nei bambini non utilizzi il trattamento per più di 5 giorni senza controllo medico e non utilizzi bendaggio occlusivo.

#### **Applicazione sul viso**

Applichi Ecoval sul viso solo se consigliato dal medico. Le applicazioni sul viso non possono essere protratte per un tempo lungo perché la pelle del viso si assottiglia facilmente. Non applichi la crema o l'unguento sugli occhi.

#### **Se usa più Ecoval di quanto deve**

Se, per errore, in alcune occasioni utilizza più Ecoval di quanto dovrebbe, non si preoccupi. Se ingerisce accidentalmente il farmaco, può sentirsi poco bene. Si rivolga al suo medico o vada in ospedale il più presto possibile.

#### **Se dimentica di usare Ecoval**

- Se dimentica di usare Ecoval lo applichi appena se ne ricorda, quindi continui come prima.
- Non applichi una dose ulteriore per compensare quella dimenticata.

#### **Se interrompe il trattamento con Ecoval**

Se utilizza Ecoval regolarmente si assicuri di parlare con il medico prima di smettere di usarlo.  
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.

**Smetta di usare Ecoval e contatti immediatamente il suo medico se:**

- le condizioni della pelle peggiorano, si sviluppa un'eruzione cutanea generalizzata o la pelle si gonfia durante il trattamento. Si può essere allergici a Ecoval, avere un'infezione o avere bisogno di altri trattamenti.
- è affetto da psoriasi con pus sotto la pelle. Ciò può accadere molto raramente durante o dopo il trattamento ed è nota come psoriasi pustolosa.

**Altri effetti indesiderati che può notare quando usa Ecoval:**

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- sensazione di bruciore, dolore, irritazione o prurito quando applica il prodotto

**Molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- un aumento del rischio di infezione
- reazioni allergiche della pelle nella zona trattata (ipersensibilità locale)
- eruzione cutanea, prurito cutaneo irregolare o arrossamento della pelle
- assottigliamento e secchezza della pelle che può fare insorgere più facilmente le rughe
- strie
- assottigliamento della pelle che può evidenziare le vene sottopelle
- aumento o riduzione della crescita dei capelli o perdita dei capelli e cambiamento del colore della pelle
- aumento di peso, arrotondamento del viso (faccia a luna)
- ritardato aumento di peso o rallentamento della crescita nei bambini
- assottigliamento delle ossa che possono diventare più deboli e rompersi
- cataratta o aumento della pressione oculare (glaucoma)
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue e nelle urine
- aumento della pressione del sangue
- irritazione del sito di applicazione e dolore

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- visione offuscata

**Possono manifestarsi anche i seguenti effetti indesiderati a livello locale:**

arrossamento, edema, desquamazione della pelle, eruzioni simili all'acne, dilatazione dei piccoli vasi della pelle (capillari) specie al volto, fragilità dei vasi sanguigni, porpora, dermatiti con pustole.

L'uso prolungato e/o ad alte dosi può portare a ipertensione arteriosa, senso di stanchezza e debolezza, disturbi del ritmo cardiaco, abbassamento dei livelli di potassio nel sangue, alcalosi metabolica.

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

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

## 5. Come conservare Ecoval

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

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

Crema: Non conservare a temperatura superiore ai 30°C

Unguento: Nessuna condizione di conservazione

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 Ecoval

Il principio attivo è betametasone valerato

### Crema

- 1 g contiene 1,22 mg di betametasone valerato pari a betametasone 1 mg (0,1% p/p).

Gli altri componenti sono: **Clorocresolo**, Etere poliossietilencetilstearylco, **Alcol cetostearilico**, Vaselina bianca, Paraffina liquida, Sodio fosfato monobasico, Acido fosforico o Sodio idrossido, Acqua depurata.

### Unguento

- 1 g contiene 1,22 mg di betametasone valerato pari a betametasone 1 mg (0,1% p/p).

Gli altri componenti sono: paraffina liquida, vaselina bianca.

### Descrizione dell'aspetto di Ecoval e contenuto della confezione

Crema in tubo da 30 g.

Unguento in tubo da 30 g.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - Verona

#### Produttore

##### Crema

Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations)

Harmire Road - Barnard Castle - County Durham - DL12 8DT - Regno Unito

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A., ul. Grunwaldzka 189 60-322 Poznan Polonia

##### Unguento

Glaxo Operations UK Limited (trading as Glaxo Wellcome Operations)

Harmire Road - Barnard Castle - County Durham - DL12 8DT - Regno Unito

Aspen Bad Oldesloe GmbH - Industriestrasse 32-36 - 23843 Bad Oldesloe - Germania

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

**Altre fonti di informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'AIFA

Agenzia Italiana del Farmaco

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### ECOVAL 1 mg/g emulsione cutanea

betametasone valerato

**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. Cos'è Ecoval e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ecoval
3. Come usare Ecoval
4. Possibili effetti indesiderati
6. Come conservare Ecoval
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **2. Cos'è Ecoval e a cosa serve**

Ecoval contiene un medicinale chiamato betametasone valerato. Il betametasone valerato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi, che aiutano a ridurre gonfiore ed irritazione causati da problemi della pelle quali:

- eczema (dermatite atopica)
- dermatite seborroica (prurito che si sviluppa sul viso, cuoio capelluto, petto e schiena con formazioni rosse squamose)
- dermatite allergica da contatto o irritativa
- lichen (malattia della pelle caratterizzate da lesioni cutanee di aspetto secco, crostoso e desquamante).
- psoriasi (macchie ispessite di pelle rossa infiammata, spesso coperte da scaglie argentee)
- neurodermiti (condizione della pelle caratterizzata da prurito cronico o desquamazione)
- trattamento del prurito

#### **4. Cosa deve sapere prima di prendere Ecoval**

##### **Non usi Ecoval emulsione cutanea:**

- se è allergico (ipersensibile) al betametasone valerato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Ecoval (elencati nel paragrafo 6)
- nei bambini di età inferiore ad un anno
- per trattare uno dei seguenti problemi della pelle:
  - infezioni della pelle non trattate
  - infezioni virali della cute (herpes simplex, varicella)
  - infezioni tubercolari (causate da funghi o batteri)
  - acne
  - grave arrossamento della pelle in particolare nella zona centrale del volto (acne rosacea)
  - macchie rosse ed eruzione cutanea attorno alla bocca (dermatite periorale)

- prurito nella zona anale e genitale
- prurito della pelle senza infiammazione
- lesioni della pelle (ulcere cutanee)

Non usi questo medicinale se uno di questi casi la riguarda. Se non è sicuro parli con il suo medico o farmacista prima di usare Ecoval.

### **Avvertenze e precauzioni**

Parli con il medico o il farmacista prima di usare questo medicinale se:

- ha avuto una precedente reazione allergica con altri steroidi;
- sta applicando l'emulsione con un bendaggio occlusivo (nei bambini il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo). Il bendaggio può facilitare il passaggio del principio attivo attraverso la pelle, in questo modo si può accidentalmente utilizzare troppo farmaco;
- ha la psoriasi, il suo medico vorrà visitarla più frequentemente;
- sta applicando l'emulsione su un'ulcera cronica nella gamba. In questo caso può aumentare il rischio di reazioni locali allergiche o di infezioni;
- vuole applicarlo su una superficie ampia;
- sta applicando l'emulsione sulla pelle non integra o nelle pieghe della pelle;
- sta applicando l'emulsione vicino agli occhi o alle palpebre, l'ingresso ripetuto dell'emulsione all'interno degli occhi può causare cataratta e glaucoma;
- è anziano e/o soffre di ridotta funzionalità renale/epatica. In tal caso è consigliabile l'utilizzo della minore quantità di farmaco per il minore tempo richiesto per ottenere il beneficio clinico desiderato.

Non usi medicazioni o bendaggi sul volto dei bambini dove ha applicato l'emulsione, l'utilizzo sui bambini o sul viso deve essere limitato a 5 giorni.

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

Se lei non è sicuro che una delle condizioni sopra descritte si applichi a lei o a suo figlio, parli con il medico o il farmacista, prima di usare questo farmaco.

- **A causa della natura infiammabile di Ecoval emulsione cutanea, si deve evitare di fumare o di essere vicino a fiamme libere se si sta applicando il prodotto, e subito dopo l'uso**

### **Altri medicinali e Ecoval**

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

In modo particolare faccia attenzione se sta assumendo ritonavir e itraconazolo perché questi medicinali aumentano l'effetto del farmaco.

### **Gravidanza e allattamento**

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

#### Gravidanza

La somministrazione di betametasona valerato durante la gravidanza deve essere presa in considerazione nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Utilizzi la quantità minima di farmaco per il minor tempo possibile.

#### Allattamento

La somministrazione topica di betametasona valerato durante l'allattamento deve essere presa in considerazione nei casi di effettiva necessità.



Se utilizza il betametasono valerato durante l'allattamento, eviti di applicarlo sul seno per evitare che il bambino lo ingerisca.

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

Non sono noti effetti negativi su tali attività

Ecoval 1mg/g Emulsione cutanea contiene E218 metilidrossibenzoato e alcool cetostearilico e paraffina liquida

Ecoval 1mg/g Emulsione cutanea contiene E218 metilidrossibenzoato che può provocare reazioni allergiche (anche ritardate).

Ecoval 1mg/g Emulsione cutanea contiene alcool cetostearilico che può causare reazioni sulla pelle localizzate (es. dermatite da contatto).

ECOVAL lozione contiene **paraffina**. Durante l'uso evitare di fumare o di avvicinarsi a fiamme libere a causa del rischio di gravi ustioni. Il tessuto (abbigliamento, biancheria da letto, fasciature ecc.) che è stato a contatto con questo prodotto brucia più facilmente e costituisce grave pericolo di incendio. Il lavaggio di indumenti e biancheria da letto può ridurre l'accumulo di prodotto ma non rimuoverlo completamente.

## **5. Come usare Ecoval**

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

Il preparato sotto forma di emulsione è indicato quando si devono applicare piccole quantità di prodotto su vaste superfici cutanee o per l'applicazione in zone di difficile accesso quali ad esempio quelle pelose. Presti attenzione durante l'applicazione data la natura infiammabile del prodotto.

Applichi delicatamente sulla superficie da trattare un piccolo quantitativo di emulsione 2-3 volte al giorno. Quando noterà un sensibile miglioramento potrà diradare le applicazioni fino a sospenderle.

Se le sue condizioni peggiorano o non si risolvono in quattro settimane, si rivolga al medico che rivaluterà il trattamento e la diagnosi.

La terapia con corticosteroidi topici deve essere gradualmente interrotta nel momento in cui la malattia è sotto controllo e il trattamento deve continuare con una crema emolliente come terapia di mantenimento.

A seguito dell'interruzione improvvisa dell'applicazione di corticosteroidi topici, in particolare di quelli potenti, può verificarsi una ricaduta di dermatosi pre-esistenti.

### **Uso nei bambini**

Nei bambini non utilizzi il trattamento per più di 5 giorni senza controllo medico e non utilizzi bendaggio occlusivo.

### **Applicazione sul viso**

Applichi Ecoval sul viso solo se consigliato dal medico. Le applicazioni sul viso non possono essere protratte per un tempo lungo perché la pelle del viso si assottiglia facilmente. Non applichi l'emulsione sugli occhi.

### **Se usa più Ecoval di quanto deve**

Se, per errore, in alcune occasioni si utilizza più Ecoval di quanto si dovrebbe, non si preoccupi. Se ingerisce accidentalmente il farmaco, può sentirsi poco bene. Si rivolga al suo medico o vada in ospedale il più presto possibile.

### **Se dimentica di usare Ecoval**

- Se dimentica di usare Ecoval lo applichi appena se ne ricorda, quindi continuare come prima

- Non applichi una dose ulteriore per compensare quella dimenticata

### **Se interrompe il trattamento con Ecoval**

Se utilizza Ecoval regolarmente si assicuri di parlare con il medico prima di smettere di usarlo.  
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.

### **Smetta di usare Ecoval e contatti immediatamente il suo medico se:**

- le condizioni della pelle peggiorano, si sviluppa un'eruzione cutanea generalizzata o la vostra pelle si gonfia durante il trattamento. Si può essere allergici a Ecoval, avere un'infezione o avere bisogno di altri trattamenti.
- è affetto da psoriasi con pus sotto la pelle. Ciò può accadere molto raramente durante o dopo il trattamento ed è nota come psoriasi pustolosa.

### **Altri effetti indesiderati che può notare quando usa Ecoval :**

#### **Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- sensazione di bruciore, dolore, irritazione o prurito quando applica il prodotto

#### **Molto rari** (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- un aumento del rischio di infezione
- reazioni allergiche della pelle nella zona trattata (ipersensibilità locale)
- eruzione cutanea, prurito cutaneo irregolare o arrossamento della pelle
- assottigliamento e secchezza della pelle che può fare insorgere più facilmente le rughe
- strie
- assottigliamento della pelle che può evidenziare le vene sottopelle
- aumento o riduzione della crescita dei capelli o perdita dei capelli e cambiamento del colore della pelle
- aumento di peso, arrotondamento del viso (faccia a luna)
- ritardato aumento di peso o rallentamento della crescita nei bambini
- assottigliamento delle ossa che possono diventare più deboli e rompersi
- cataratta o aumento della pressione oculare (glaucoma)
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue e nelle urine
- aumento della pressione del sangue
- irritazione del sito di applicazione e dolore

#### **Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- visione offuscata

### **Possono manifestarsi anche i seguenti effetti indesiderati a livello locale:**

arrossamento, edema, desquamazione della pelle, eruzioni simili all'acne, dilatazione dei piccoli vasi della pelle (capillari) specie al volto, fragilità dei vasi sanguigni, porpora, dermatiti con pustole.

L'uso prolungato e/ o ad alte dosi può portare a ipertensione arteriosa, senso di stanchezza e debolezza, disturbi del ritmo cardiaco, abbassamenti dei livelli di potassio nel sangue, alcalosi metabolica.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Ecoval

- Conservare questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C
- Tenere il contenitore ben chiuso quando non in uso. Contenuto infiammabile. Tenere lontano dal fuoco, fiamme o calore. Non lasciare l'emulsione alla luce diretta del sole.
  - 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 Ecoval

- Il principio attivo è betametasono valerato: 1 g di emulsione cutanea contiene 1,22 mg di betametasono valerato pari a 1 mg di betametasono (0,1% p/p)
  - Gli altri componenti sono: **E218 metilidrossibenzoato**, gomma xanthan, **alcool cetostearilico**, paraffina liquida, alcool isopropilico, glicerolo, eterepoliossietilencetilstearylco, acido citrico monoidrato, sodio citrato, acqua depurata.

### Descrizione dell'aspetto di Ecoval e contenuto della confezione

Emulsione cutanea in flacone 30 g.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – Verona

#### Produttore

Aspen Bad Oldesloe GmbH - Industriestrasse, 32-36 – 23843 Bad Oldesloe - Germania

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

### Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'AIFA

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utente

### ECOVAL 0,5 mg/g Soluzione cutanea betametasona valerato

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 Ecoval e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Ecoval
3. Come usare Ecoval
4. Possibili effetti indesiderati
7. Come conservare Ecoval
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **3. Che cos'è Ecoval e a cosa serve**

Ecoval 0,5 mg/g Soluzione cutanea (chiamato Ecoval in questo foglio illustrativo) contiene un medicinale chiamato betametasona valerato. Esso appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi, che aiutano a ridurre gonfiore ed irritazione.

Ecoval viene utilizzato per ridurre il rossore e prurito causato da alcuni problemi del cuoio capelluto, come:

- dermatite eczematosa (infiammazione allergica);
- eczema seborroico (infiammazione della pelle che colpisce aree ricche di ghiandole sebacee quali il cuoio capelluto);
- psoriasi (macchie ispessite di pelle infiammata, rossa, spesso coperte da squame argentee), esclusa la psoriasi a placche diffusa;
- alopecia areata (caduta di capelli a chiazze);
- pitiriasi secca (il cuoio capelluto è coperto da piccole squame molto fini, facilmente staccabili);
- forfora (il cuoio capelluto è ricoperto da squame più grosse, untuose, giallastre).

#### **6. Cosa deve sapere prima di prendere Ecoval**

##### **Non usi Ecoval:**

- se è allergico (ipersensibile) al betametasona valerato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Ecoval (elencati al paragrafo 6)
- se ha un'infezione del cuoio capelluto
- nei bambini con un'età inferiore ad un anno
- se ha infezioni virali (herpes simplex)
  - se ha infezioni della pelle causate da batteri o funghi (tubercolosi cutanea)

Se uno di questi casi la riguarda, non usi Ecoval. Se non è sicuro parli con il suo medico o farmacista prima di usare Ecoval

#### **Avvertenze e precauzioni**

Parli con il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale se:

- ha avuto una precedente reazione allergica con altri steroidi
- sta applicando il prodotto con un bendaggio oclusivo. Il bendaggio può facilitare il passaggio del principio attivo attraverso la pelle, in questo modo si può accidentalmente utilizzare troppo farmaco.
- ha la psoriasi, il suo medico vorrà visitarla più di frequente;
- sta applicando il liquido sulla pelle lesionata o tra le pieghe della pelle;
- vuole applicarlo su una superficie ampia;
- sta applicando il liquido sulla pelle non integra o nelle pieghe della pelle;
- sta applicando il liquido sulla pelle sottile come il viso o sui bambini che hanno la pelle più sottile rispetto agli adulti e di conseguenza può assorbire quantità più elevate di farmaco;
- è anziano e/o soffre di ridotta funzionalità renale/epatica. In tal caso è consigliabile l'utilizzo della minore quantità di farmaco per il minore tempo richiesto per ottenere il beneficio clinico desiderato.

Non usi medicazioni o bendaggi oclusivi nei bambini dove ha applicato il prodotto, l'utilizzo sui bambini deve essere limitato a 5 giorni.

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

### **Altri medicinali e Ecoval**

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

In modo particolare faccia attenzione se sta assumendo ritonavir e itraconazolo perché questi medicinali aumentano l'effetto del farmaco.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando al seno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### Gravidanza

La somministrazione di betametasona valerato durante la gravidanza deve essere presa in considerazione nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Utilizzi la quantità minima di farmaco per il minor tempo possibile.

#### Allattamento

La somministrazione topica di betametasona valerato durante l'allattamento deve essere presa in considerazione nei casi di effettiva necessità.

Se utilizza il betametasona valerato durante l'allattamento, eviti di applicarlo sul seno per evitare che il bambino lo ingerisca.

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

Non sono noti effetti negativi su tali attività.

## **7. Come usare Ecoval**

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

Applichi una piccola quantità di ECOVAL 0,5 mg/g Soluzione cutanea 2-3 volte al giorno sulla parte da trattare massaggiandola delicatamente, fino ad ottenere un miglioramento visibile; per prolungare e completare l'effetto basterà una sola applicazione giornaliera o ad intervalli più lunghi.

Nel trattamento della forfora il preparato può essere applicato subito dopo il lavaggio dei capelli. Ecoval soluzione cutanea non unge e non lascia traccia sui capelli.

### **Se usa più Ecoval di quanto deve**

Se ne applica troppo o se ne ingerisce questo può farle male. Parli con il suo medico o vada in ospedale il prima possibile.

### **Se dimentica di prendere Ecoval**

- Se dimentica di applicare Ecoval, lo applichi subito non appena lo ricorda, quindi continuare come prima
- Non applichi una dose ulteriore per compensare quella dimenticata

### **Se interrompe il trattamento con Ecoval**

Se utilizza Ecoval regolarmente si assicuri di parlare con il medico prima di smettere di usarlo. 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.

### **Smetta di prendere Ecoval e contatti immediatamente il suo medico se:**

- le condizioni della pelle peggiorano, si sviluppa una eruzione cutanea generalizzata o la vostra pelle si gonfia durante il trattamento. Si può essere allergici a Ecoval, avere un'infezione o avere bisogno di altri trattamenti.
- è affetto da psoriasi con pus sotto la pelle. Ciò può accadere molto raramente durante o dopo il trattamento ed è noto come psoriasi pustolosa.

### **Altri effetti indesiderati che può notare quando usa Ecoval :**

**Comuni** (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- sensazione di bruciore, dolore, irritazione o prurito quando applica il prodotto
- 

**Molto Rari** (possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- un aumento del rischio di infezione
- reazioni allergiche della pelle nella zona trattata (ipersensibilità locale)
- eruzione cutanea, prurito cutaneo irregolare o arrossamento della pelle
- assottigliamento e secchezza della pelle che può fare insorgere più facilmente le rughe
- strie
- assottigliamento della pelle che può evidenziare le vene sottopelle
- aumento o riduzione della crescita dei capelli o perdita dei capelli e cambiamento del colore della pelle
- aumento di peso, arrotondamento del viso (faccia a luna).
- ritardato aumento di peso o rallentamento della crescita nei bambini
- assottigliamento delle ossa che possono diventare più deboli e rompersi
- cataratta o aumento della pressione oculare (glaucoma)
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue e nelle urine
- aumento della pressione del sangue
- irritazione del sito di applicazione e dolore

**Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)**

- visione offuscata

### **Possono manifestarsi anche i seguenti effetti indesiderati a livello locale:**

arrossamento, edema, desquamazione della pelle, eruzioni simili all'acne, dilatazione dei piccoli vasi della pelle (capillari) specie al volto, fragilità dei vasi sanguigni, porpora, dermatiti con pustole.

L'uso prolungato e/ o ad alte dosi può portare a ipertensione arteriosa, senso di stanchezza e debolezza, disturbi del ritmo cardiaco, abbassamenti dei livelli di potassio nel sangue, alcalosi metabolica.

### **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 [www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse](http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse).

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

## **5. Come conservare Ecoval**

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo (scad). La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.
- 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.
- Tenga il contenitore ben chiuso quando non in uso.
- Tenga lontano dal fuoco, fiamme o calore.
- Non lasci la soluzione alla luce diretta del sole.

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

### **Cosa contiene Ecoval**

Il principio attivo è betametasone valerato

100 g di soluzione contengono 0,061 g di betametasone valerato, pari a 0,05 g di betametasone. Gli altri componenti sono: carbopol 980, alcol isopropilico, sodio idrossido, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Ecoval e contenuto della confezione**

Soluzione cutanea - flacone da 30 g

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

GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 – Verona

### **Produttore**

Aspen Bad Oldesloe GmbH – Industriestrasse, 32-36 – 23843 Bad Oldesloe – Germania

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

### **Altre fonti di informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'AIFA

Agenzia Italiana del Farmaco