

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

desamix effe 0,3% +1% crema

desametasone + clotrimazolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 DESAMIX EFFE e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DESAMIX EFFE
3. Come usare DESAMIX EFFE
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DESAMIX EFFE
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DESAMIX EFFE e a cosa serve

DESAMIX EFFE è una crema da applicare sulla pelle che contiene due principi attivi (desametasone e clotrimazolo).

Il desametasone è un corticosteroide con azione antiinfiammatoria antiallergica ed antiproliferativa.

Il clotrimazolo è un antimicotico imidazolico attivo contro funghi e batteri.

Il suo uso è indicato a scopo preventivo e curativo di infezioni sovrapposte della pelle (cute), per le quali è indicata una terapia cutanea steroidea.

È indicato:

- in tutte le infezioni della pelle causate da funghi e lieviti: queste possono essere localizzate tra le dita (intertrigini interdigitali, piede d'atleta-tinea pedis), in zone prive di peli (tinea corporis), nella zona inguinale (tinea inguinalis-eczema marginato di Hebra, intertrigini inguinali), sotto i seni o le ascelle (intertrigini sottomammarie, ascellari), agli angoli della bocca (boccarola) o possono presentare macchie irregolari (pityriasis versicolor).
- nelle infezioni della pelle quali le piodermi primitive (impetigine, ostiofollicoliti, intertrigini) e l'eritrasma (macchie squamose di colore rosa-marrone sulla pelle) inguinale, ascellare, interdigitale.

2. Cosa deve sapere prima di usare DESAMIX EFFE

Non usi DESAMIX EFFE

- se è allergico al desametasone, al clotrimazolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se presenta uno dei seguenti disturbi della pelle: acne (foruncoli), rosacea (forti vampate o rossori della pelle e del viso), dermatiti periorali (eruzioni cutanee rosse attorno alla bocca), lue (sifilide), tubercolosi cutanea.
- se è affetto da una infezione da virus limitata alla pelle come ad esempio herpes simplex e varicella.
- se soffre di reazioni cutanee alle vaccinazioni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare DESAMIX EFFE.

L'applicazione su zone estese e per lunghi periodi può determinare il passaggio, attraverso la pelle, dei corticosteroidi (desametasone) nel circolo sanguigno. È ancora più facile che si verifichi questo fatto se la crema viene applicata sotto un bendaggio occlusivo (non traspirante) o sotto i pannolini nel neonato.

Nel caso in cui il bendaggio occlusivo sia necessario e venga utilizzato su larghe superfici l'applicazione del medicinale dovrà essere effettuata su zone limitate e in momenti diversi per evitare interferenze con la regolazione della temperatura corporea ed il passaggio attraverso la pelle dei componenti.

Si rivolga al medico se sente gonfiore e accumulo di peso intorno al tronco e sul viso dal momento che queste sono di solito le prime manifestazioni di una sindrome chiamata sindrome di Cushing. La soppressione della funzione delle ghiandole surrenali può svilupparsi dopo l'interruzione di un trattamento prolungato o intensivo con DESAMIX EFFE. Si rivolga al medico prima di interrompere il trattamento da solo. Questi rischi sono importanti soprattutto nei bambini e nei pazienti trattati con un medicinale chiamato ritonavir.

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

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti da applicare sulla pelle può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (allergia a uno o più componenti). In tal caso interrompa il trattamento e interpellare il medico che provvederà ad adottare una terapia adeguata (veda paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Analogo comportamento deve essere adottato anche nel caso in cui si sviluppino microrganismi non sensibili al medicinale e compaiano infezioni secondarie.

Bambini

Nella primissima infanzia, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Nei neonati il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo (veda sopra "Avvertenze e precauzioni").

Altri medicinali e DESAMIX EFFE

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Si rivolga al medico se sta usando ritonavir o cobicistat, perché possono aumentare il livello di desametasone nel sangue.

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 prendere questo medicinale.

Se è in stato di gravidanza, utilizza questo medicinale in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

DESAMIX EFFE non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DESAMIX EFFE contiene alcool cetilico, alcool stearilico e alcool benzilico

Alcool cetilico e alcool stearilico possono causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

Questo medicinale contiene 10 mg di alcool benzilico per grammo. Alcool benzilico può causare reazioni allergiche e lieve irritazione locale.

3. Come usare DESAMIX EFFE

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

DESAMIX EFFE non deve essere preso per bocca e non va applicato sugli occhi.

Applichi DESAMIX EFFE 2-3 volte al giorno sulle lesioni frizionando delicatamente.

Continui il trattamento per almeno 5 giorni dopo avere conseguito la guarigione.

Se usa più DESAMIX EFFE di quanto deve

Nell'eventualità di applicazioni prolungate su superfici estese (più del 10% della superficie corporea), su cute lesa o in presenza di bendaggio occlusivo può verificarsi un assorbimento attraverso la pelle con passaggio nel circolo sanguigno del desametasone.

In questo caso possono manifestarsi effetti simili a quelli dei corticosteroidi presi per bocca con malfunzionamento delle ghiandole surrenali (le ghiandole surrenali sono situate vicino ai reni e producono ormoni) e comparsa di ipercorticismo (un eccesso del livello degli steroidi nell'organismo).

La sindrome di Cushing (una condizione nella quale l'organismo produce troppo cortisolo, che è un tipo di steroide) e la rarissima ipertensione endocranica (un aumento della pressione nel cervello) ne sono l'espressione clinica.

La scomparsa di questi sintomi si verifica in seguito ad interruzione del trattamento che deve essere progressiva.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di DESAMIX EFFE avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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.

Durante l'impiego di corticosteroidi sulla pelle, soprattutto se in modo intenso e per lunghi periodi di tempo, possono comparire alcuni dei seguenti effetti indesiderati:

- sensazione di bruciore, prurito, irritazione
- eruzioni cutanee con infiammazione o gonfiore (dermatite allergica da contatto)
- secchezza della pelle
- assottigliamento della pelle (atrofia cutanea)
- eccessiva crescita di peli (ipertricosi)
- comparsa di punti neri e foruncoli (eruzione acneica)
- diminuzione del colore della pelle (ipopigmentazione)
- assottigliamento della pelle (atrofia) e smagliature (strie) nelle pieghe cutanee (esempio: inguine, ascelle o sotto i seni) trattate per un lungo periodo di tempo con medicazione occlusiva
- problemi ormonali (frequenza non nota): aumento della crescita di peli sul corpo (soprattutto nelle donne), debolezza e atrofia muscolare, smagliature viola sulla pelle del corpo, aumento della pressione sanguigna, ciclo irregolare o mancante, modifiche dei livelli di proteine e calcio nel corpo, crescita ritardata nei bambini e negli adolescenti e gonfiore e aumento di peso del corpo e del viso (chiamata "sindrome di Cushing") (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni").
- visione offuscata (frequenza non nota).

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 sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 DESAMIX EFFE

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

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

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 DESAMIX EFFE

- I principi attivi sono: desametasone e clotrimazolo. 100 g di crema contengono 0,3 g di desametasone e 1,0 g di clotrimazolo.

Gli altri componenti (eccipienti) sono: alcool cetilico, alcool stearilico, paraffina liquida, polisorbato 60, sorbitan stearato, sorbitolo 70% non cristallizzabile, isopropile miristato, alcool benzilico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di DESAMIX EFFE e contenuto della confezione

DESAMIX EFFE è una crema contenuta in un tubo da 30 grammi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Savoma Medicinali S.p.A. - Via Baganza, 2/A - 43125 Parma.

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l. – Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: