Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Flubason 0,25% emulsione cutanea

desossimetasone

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

1. Che cos'è Flubason e a cosa serve

Flubason contiene desossimetasone, che appartiene ad una classe di medicinali chiamati "corticosteroidi dermatologici".
Flubason, per l'elevata attività antiinfiammatoria (contro le infiammazioni) e antipruriginosa (contro il prurito) è indicato nel trattamento delle più importanti malattie della pelle di diversa natura:
- dermatiti allergiche (dermatiti da contatto ed eczemi);
- psoriasi, malattia infiammatoria cronica della pelle.

2. Cosa deve sapere prima di usare Flubason

Non usi Flubason
- se è allergico a desossimetasone, a medicinali simili (corticosteroidi) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha la tubercolosi (infezione batterica che colpisce soprattutto i polmoni),
- se ha delle infezioni locali causate da virus come l'*herpes* e la varicella,
- se ha una malattia infettiva a prevalente trasmissione sessuale detta "sifilide",
- se ha delle malattie causate da vaccini (vaccinopatie),
- se è in gravidanza (vedere "Gravidanza e allattamento"),
- se sta allattando con latte materno (vedere "Gravidanza e allattamento"),
- se soffre di una malattia alla pelle detta "dermatite atopica", Flubason non va usato con bendaggio non traspirante (occlusivo).

Flubason non va usato per gli occhi (uso oftalmico).
La lozione di Flubason contiene paraffina che può causare perdite o rottura dei profilattici in lattice. Eviti il contatto tra Flubason e i profilattici in lattice.

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Flubason.

L'applicazione per uso locale di Flubason per problemi alla pelle (dermatosi) in zone estese e/o per periodi prolungati può determinare effetti indesiderati da assorbimento generale nell'organismo quali:
- pressione alta (ipertensione arteriosa),
- debolezza muscolare (astenia),
- grave debolezza (adinamia),
- disturbi del battito del cuore,
- diminuzione del potassio nel sangue (ipopotassiemia),
- alterazione della concentrazione di acidi nel sangue (alcalosi metabolica).

L'applicazione ripetuta o prolungata di Flubason nelle immediate vicinanze degli occhi deve essere effettuata solamente sotto stretto controllo medico perché può provocare, nel tempo, un aumento della pressione all'interno dell'occhio.

L'uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso locale (topico) può dare origine a fenomeni di allergia (sensibilizzazione). Se questo si verificasse, informi il suo medico, perché potrebbe essere necessario sospendere il trattamento con Flubason ed istituire un'adeguata terapia.

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

Bambini
Flubason deve essere somministrato a neonati e a bambini piccoli solo sotto stretto controllo medico, alla minima dose efficace e per brevi periodi di tempo, perché in questa fascia di età il rischio di effetti indesiderati nell'organismo dovuti all'assorbimento del medicinale (ad esempio ritardo nella crescita) è maggiore.

Altri medicinali e Flubason
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Ad oggi non sono noti problemi causati dall'uso contemporaneo di altri medicinali e Flubason (interazioni).

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

Non usi Flubason durante la gravidanza e l'allattamento al seno perché c'è il rischio che il desossimetasone venga assorbito nell'organismo, causando danni al feto o al bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Flubason non influenza la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

Flubason contiene alcol cetostearilico
Questa sostanza può causare reazioni locali sulla pelle (ad esempio dermatite da contatto).

3. Come usare Flubason

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:
Uno strato sottile 2-3 volte al giorno sulla regione della pelle colpita, massaggiando lievemente se

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

possibile.
In seguito, dopo miglioramento, può essere sufficiente una sola applicazione al giorno.

Se usa più Flubason di quanto deve
Si possono verificare effetti generali nell'organismo (sistemici) in caso di assorbimento di elevate quantità di desossimetazone, in particolare dopo applicazione di Flubason ad aree di pelle estese o per periodi prolungati.
In tal caso, il medico le ridurrà la dose o le sospenderà il trattamento.

Se dimentica di usare Flubason
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Nella zona di pelle trattata si possono manifestare i seguenti effetti sulla pelle soprattutto in caso di terapie prolungate e se utilizza bende non traspiranti (medicazione occlusiva):
- infezione della pelle (follicolite),
- aumento dei peli (ipertricosi),
- acne,
- diminuzione o aumento della colorazione della pelle (iper o ipopigmentazione),
- dilatazione dei vasi sanguigni superficiali (telangectasie),
- striature sulla pelle (strie),
- assottigliamento della pelle (atrofia),
- macerazione della pelle.

Raramente Flubason può causare allergie sulla pelle (reazioni di ipersensibilità locali) quali:
- arrossamento,
- gonfiore (edema),
- perdita di squame,
- prurito.

Se utilizzato su aree estese o per periodi prolungati e se applicato sotto bende non traspiranti (occlusive), Flubason può essere assorbito e avere effetti sull'organismo.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- aumento degli zuccheri nel sangue (iperglicemia),
- visione offuscata,
- corioretinopatia (disturbo degli occhi caratterizzato da accumulo di liquidi sotto la retina, che può ridurre la vista).

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Flubason

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Usi la bustina monodose nel corso della giornata.

Conservi 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 Flubason
- Il principio attivo è desossimetasone. 1 g di emulsione contiene 2,5 mg di desossimetasone.
- Gli altri componenti sono vaselina bianca, isopropilmiristato, alcol lanocerico, **alcol cetostearilico,** alluminio stearato, magnesio stearato ed acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Flubason e contenuto della confezione

Flubason si presenta in forma di:
Emulsione cutanea acqua/olio.
15 bustine monodose da 2 g ciascuna.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Fidia Farmaceutici S.p.A.
Via Ponte della Fabbrica, 3/A - 35031 Abano Terme (PD)

Produttore
Sanofi Winthrop Industrie
196 rue du Maréchal Juin, 45200 Amilly - France

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 21/03/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).