

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### CORTICAL Crema 2mg/g

#### Diflucortolone valerianato tubo da g 30

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

#### 1. Che cos'è CORTICAL e a cosa serve

CORTICAL è una crema che contiene come principio attivo Diflucortolone valerianato, un antiinfiammatorio della classe dei corticosteroidi.

E' una crema utilizzata nel trattamento locale di:

- infiammazioni della pelle provocate da alcune sostanze con cui entriamo a contatto nella vita quotidiana e/o lavorativa, per esempio detersivi o altri agenti chimici, di natura allergica o tossica (eczemi e dermatiti da contatto)
- altre forme di infiammazione della pelle caratterizzate da arrossamento e prurito (eczema volgare, microbico, eczema seborroico, eczema varicoso, eczema anale; dermoepidermite)

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo i giorni di terapia prescritti.

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

##### Non usi CORTICAL

-se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)

-se nella zona da trattare sono presenti infezioni fungine (tubercolari) e malattie virali (herpes, varicella ecc.)

-se soffre di rossori con pustole della pelle del viso, in particolare (acne rosacea)

-se presenta piaghe sulla pelle (ulcere cutanee).

Se nelle lesioni nota la presenza di liquido e se c'è una infezione non applichi una medicazione con bende (occlusiva).

Non usi Cortical sugli occhi.

### **Avvertenze e precauzioni**

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

Se soffre di malattie della pelle accompagnate da infezioni batteriche il suo medico le prescriverà anche un trattamento con farmaci locali (topici) e in caso di infezioni dovute a funghi (micosi) le prescriverà antimicotici locali.

Se utilizza preparati a base di corticosteroidi (classe di farmaci antiinfiammatori a cui appartiene il CORTICAL) su aree corporee estese per lunghi periodi di tempo, può sperimentare effetti indesiderati dovuti all'assorbimento della sostanza nell'organismo (sindrome di Cushing, inibizione dell'asse ipotalamo-ipofisario). Tale probabilità è frequente nei bambini e in caso di medicazioni con bendaggio occlusivo (non traspirante ad esempio nell'uso pediatrico le pieghe cutanee e il pannolino possono fungere da bendaggio occlusivo).

Pertanto, nel trattamento di malattie croniche che richiedano terapie prolungate, ottenuto un miglioramento, il suo medico ridurrà il dosaggio e la frequenza delle applicazioni al minimo necessario per controllare i sintomi ed evitare la ricomparsa della malattia (recidive), sospendendo l'uso del preparato appena possibile.

Con l'impiego dei corticosteroidi per uso locale può sperimentare la comparsa di senso di spossatezza (astenia), aumento della pressione del sangue (ipertensione), alterazioni della concentrazione del sangue (squilibri elettrolitici). L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso locale può dar origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso il suo medico Le consiglierà una terapia adeguata.

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

### **Altri medicinali e CORTICAL**

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

Non sono note possibili interazioni con altri medicinali e incompatibilità.

### **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.

Nei primi tre mesi di gravidanza non utilizzi preparati corticosteronici topici in elevata quantità o per lungo tempo.

Utilizzi il preparato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del suo medico.

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

Non sono stati finora segnalati effetti del farmaco su tali attività.

### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

Cortical crema contiene polietilenglicole monostearato che può causare irritazione cutanea.

Cortical crema contiene alcol stearilico che può causare reazioni cutanee locali (ad es dermatiti da contatto).

Cortical crema contiene metil paraidrossi benzoato e propil paraidrossi benzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

### **3. Come usare CORTICAL**

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

CORTICAL crema è particolarmente indicato nel trattamento di lesioni secernenti e di zone cutanee umide, come la regione anale ed il cavo ascellare.

#### **Adulti**

Salvo diversa indicazione del medico, può iniziare il trattamento spalmando il preparato in strato sottile 2-3 volte al giorno. Non appena il quadro clinico sarà migliorato è sufficiente una sola applicazione al giorno.

Il prodotto non è idoneo al trattamento con medicazione con bende (occlusiva).

Anche se il trattamento profilattico risulta efficace e ben tollerato, deve essere interrotto dopo sei mesi e può essere ripreso solo in caso di ricaduta (recidiva).

#### **Bambini e adolescenti**

Il preparato non è indicato per il trattamento di lattanti e di bambini di età inferiore a 4 anni.

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

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di CORTICAL avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Non sono noti casi di sovradosaggio.

#### **Se dimentica di usare CORTICAL**

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.

Localmente: arrossamento, accumulo di liquidi con conseguente gonfiore (edema), perdita dello strato superiore della pelle (desquamazione), prurito come segni di ipersensibilità verso il prodotto.

Altri effetti comprendono: crescita eccessiva di peli (ipertricosi), eruzioni acneiformi, assottigliamento della cute (atrofia cutanea), dilatazione dei piccoli vasi sanguigni che diventano visibili sulla cute (teleangectasie), i vasi sanguigni diventano deboli (fragilità vasale), lesioni emorragiche di colore rosso cupo (porpora) e dopo trattamenti prolungati (specie al volto) dermatiti pustolose (foruncoli) dette "di rimbalzo" perché essendo sensibili agli steroidi, si rendono evidenti solo al momento della sospensione della terapia.

Nelle medicazioni con bende (occlusive) tenga presente che le pellicole usate per il bendaggio possono essere esse stesse causa di fenomeni di sensibilizzazione.

E' stata segnalata visione offuscata con 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 <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 CORTICAL**

**Conservi 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 CORTICAL crema**

**Il principio attivo è:** diflucortolone valerianato

100 g di crema contengono: diflucortolone valerianato 200 mg

**Gli altri componenti sono:** polietilenglicole monostearato, alcool stearilico, paraffina liquida, vaselina bianca, sodio edetato, carbossipolimetilene, sodio idrossido, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acqua depurata.

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

Crema 2mg/g, tubo da g 30

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

VISUFARMA S.p.A. - Via Canino, 21 - Roma - Italia

### **Titolare responsabile del rilascio dei lotti**

CORTICAL Crema 2mg/g, tubo da g 30

Beltapharm SpA - Via Stelvio, 66 – 20095 – Cusano Milanino (MI)

IBN SAVIO – Via E. Bazzano n.14 – Roncoscrivina, 16019

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### **CORTICAL Pomata 3mg/g**

#### **Diflucortolone valerianato**

#### **Tubo da 20 g**

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

#### **1. Che cos'è CORTICAL e a cosa serve**

CORTICAL contiene il principio attivo diflucortolone valerianato che appartiene al gruppo dei medicinali denominati corticosteroidi che hanno azione antiinfiammatoria, antipruriginosa e costrittrice dei vasi sanguigni e che vengono utilizzati nel trattamento locale..

Cortical è utilizzato per il trattamento di placche localizzate resistenti di:

- Psoriasi (malattia che trasforma la parte superficiale della pelle in scaglie biancastre)
- Lichenificazione (ispessimento della cute)
- Lupus eritematoso discoide (malattia della pelle caratterizzata da diverse lesioni cutanee)
- Lichen ipertrofico (malattia che provoca macchie squamose molto spesse e pruriginose che insorgono soprattutto intorno alle caviglie).

E per il trattamento di cicatrici ipertrofiche (cicatrici in rilievo).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo i giorni di terapia prescritti.

## **2. Cosa deve sapere prima di usare CORTICAL**

### **Non usi CORTICAL**

- se è **allergico** al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se manifesta infezioni tubercolari (malattie legate all'infiammazione della pelle) e virali della cute da trattare (herpes, varicella ecc.)
- se presenta acne rosacea (alterazione patologica della cute che interessa di solito l'area centrale del volto e si manifesta con eritema)
- se presenta piaghe sulla pelle (Ulcere cutanee)

Questo medicinale non è per uso oftalmico.

Se presenta lesioni che producono siero e delle infezioni cutanee, deve evitare una medicazione con bende (occlusiva).

### **Avvertenze e precauzioni**

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

In particolare:

- Se applica questo medicinale su zone estese e/o per lunghi periodi di tempo, in quanto si possono manifestare alcuni sintomi tipici dell'assorbimento a livello circolatorio come la sindrome di Cushing (condizione derivante da un eccesso di un ormone chiamato cortisolo nell'organismo) e l'inibizione della regolazione della secrezione della maggior parte di ormoni (inibizione asse ipotalamo-ipofisario). Questa evenienza è più frequente nei bambini e in caso di bendaggio occlusivo (nei bambini il pannolino e le pieghe cutanee possono fungere da bendaggio occlusivo). Pertanto in caso di infezioni croniche, è opportuno ridurre il dosaggio e la frequenza delle applicazioni al minimo necessario per controllare i sintomi ed evitare ricadute e sospendere l'uso non appena possibile.
- Se manifesta segni e sintomi da eccesso di steroidi come astenia (sensazione di eccessiva stanchezza), aumento della pressione sanguigna (ipertensione), alterazioni delle concentrazioni elettrolitiche del sangue (squilibrio elettrolitico).
- Se soffre di malattie cutanee accompagnate da infezioni batteriche. In questo caso è opportuno associare un trattamento con chemioterapici locali, in caso di micosi (infezioni da funghi) sono necessari antimicotici locali (farmaci che inibiscono la crescita degli organismi fungini).
- Se soffre di malattie oculari. In questo caso CORTICAL non deve essere utilizzato.

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

L'uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso locale può dar origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso deve interrompere il trattamento ed istituire una terapia adeguata.

Usi questo medicinale per brevi periodi di tempo.

### **Altri medicinali e CORTICAL**

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

Non sono note possibili interazioni con altri medicinali e incompatibilità.

### **Gravidanza e 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.

Se è nei primi tre mesi di gravidanza non deve utilizzare questo medicinale in grandi quantità o per lunghi periodi di tempo.

Se è in gravidanza, utilizzi questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del suo medico.

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

CORTICAL non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

## **3. Come usare CORTICAL**

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

La dose iniziale raccomandata è, salvo diversa prescrizione medica, di 2-3 applicazioni al giorno, spalmando la pomata in strato sottile, per un periodo di 1-2 settimane.

Non appena la sua malattia sarà migliorata, deve ridurre la somministrazione di CORTICAL ad una applicazione al giorno.

In caso particolarmente resistenti alla terapia il medico può prescrivere un trattamento sotto bendaggio occlusivo: deve ricoprire la zona cutanea malata, trattata con la pomata, con una pellicola di materiale impermeabile e fissarla alla cute sana circostante.

La durata dell'applicazione del bendaggio occlusivo sarà stabilita dal medico ma non dovrà essere superiore a due giorni.

Il bendaggio occlusivo può essere ripetuto più volte. L'impiego di questo medicinale su vasta superficie corporea è tuttavia sconsigliato.

Se nel corso del trattamento dovessero subentrare processi infettivi cutanei deve sospendere per qualche tempo il bendaggio occlusivo. In caso di lesioni estese, deve trattare in tempi successivi piccole aree, una alla volta.

Cortical pomata, per l'elevata concentrazione di principio attivo, non deve essere applicata sul viso.

### **Bambini e adolescenti**

Data l'elevata concentrazione del principio attivo questo medicinale non è indicato per il trattamento di neonati e bambini di età inferiore a 4 anni.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

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

Possono manifestarsi:

- Localmente: arrossamento, gonfiore (edema), desquamazione, prurito come segni di ipersensibilità.
- Crescita eccessiva di peli (ipertricosi), acne, assottigliamento della cute (atrofia cutanea), dilatazione di piccoli vasi sanguigni (teleangectasie) fragilità dei capillari, macchie color porpora di natura emorragica di dimensioni variabili (porpora),
- Dermatiti con pustole di rimbalzo (se utilizzato per molto tempo).

L'uso prolungato e/o ad alte dosi può provocare un innalzamento della pressione sanguigna, astenia (sensazione di eccessiva stanchezza), adinamia (stato caratterizzato da una notevole perdita o mancanza di forza muscolare), turbe del ritmo cardiaco (squilibrio cardiaco), ipopotassiemia (bassi valori di potassio nel sangue), e alcalosi metabolica (alterazione del pH del plasma corporea).

E' stata segnalata visione offuscata con frequenza non nota.

Tenga presente che nei trattamenti occlusivi pellicole usate per il bendaggio possono essere esse stesse causa di fenomeni di sensibilizzazione.

#### 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 CORTICAL

**Conservi 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. 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 CORTICAL pomata

**Il principio attivo è:** diflucortolone valerianato

100 g di pomata contengono: diflucortolone valerianato 300 mg

**Gli altri componenti sono:** cera bianca, paraffina liquida, vaselina bianca, esteri alifatici ad alto peso molecolare, acqua depurata.



**Descrizione dell'aspetto di CORTICAL e contenuto della confezione**

Pomata 3 mg/g, tubo da g 20

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

VISUFARMA S.p.A. - Via Canino, 21 - Roma - Italia

**Produttore**

IBN SAVIO

Via E. Bazzano n. 14

Roncoscrivvia, 16019

Genova

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco