

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

ECZEDERMA 0,5 mg/g crema clobetasone butirrato

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 un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli 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 7 giorni.

Contenuto di questo foglio

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

1. Che cos'è ECZEDERMA e a cosa serve

ECZEDERMA contiene il principio attivo clobetasone butirrato, che appartiene alla categoria dei medicinali chiamati corticosteroidi. I corticosteroidi hanno un'azione antinfiammatoria e aiutano a ridurre il rossore, il gonfiore e l'irritazione della pelle.

ECZEDERMA è usato per trattare, in zone limitate della pelle, i sintomi di eczemie dermatiti lievi, qualiscchezza, irritazione, infiammazione, arrossamento e prurito.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare ECZEDERMA

NON usi ECZEDERMA

- se è allergico al clobetasone butirrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- negli occhi (non è per uso oftalmico);
- in gravidanza (legga il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- su pelle tagliata o su ferite aperte;
- per trattare i seguenti problemi della pelle, perché potrebbero peggiorare:
 - infezioni della pelle come per esempio herpes labiale, herpes, o varicella (infezioni da virus), impetigine (infezione da batteri), tinea ocandidosi (infezioni da funghi);
 - acne;

- rosacea (una condizione della pelle del viso dove naso, guance, mento, fronte o l'intero viso sono insolitamente arrossati, con o senza sottili vasi sanguigni visibili, piccoli rilievi o pustole);
- prurito senza pelle arrossata o infiammata;
- quando l'eczema di cui soffre è localizzato intorno adalocere delle gambe.

Avvertenze e precauzioni

- ECZEDERMA è solo per uso esterno.
- Usi ECZEDERMA solo su pelle integra, non lo usi su ferite aperte.
- Usi la quantità minima di crema per il minor tempo richiesto per ottenere il sollievo dai sintomi (legga il paragrafo "Come usare ECZEDERMA"). Non usi ECZEDERMA per più di 14 giorni.
- Non usi ECZEDERMA su ampie aree di pelle.
- Non usi ECZEDERMA su viso, area genitale, inguine o tra le dita dei piedi.
- Non usi strisce di garza o di altro materiale per proteggere le ferite (bendaggi occlusivi).
- Presti particolare attenzione per evitare l'applicazione accidentale negli occhi, perché i corticosteroidi possono causare glaucoma (aumento della pressione all'interno degli occhi).
- Non usi ECZEDERMA insieme ad altri corticosteroidi, perché ciò può aumentare il rischio di effetti indesiderati.
- Non usi ECZEDERMA per il trattamento della psoriasi (malattia della pelle che interessa principalmente gomiti, ginocchia, fondo della schiena, cuoio capelluto e si presenta con papule, placche secche e squame), senza aver prima consultato il medico. È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.
- Se una delle aree infiammate si infetta, consulti il medico. Il medico le darà un trattamento specifico e potrebbe farle sospendere l'uso di ECZEDERMA.
- Lavi sempre le mani dopo l'applicazione di ECZEDERMA, a meno che il trattamento non riguardi le mani stesse.

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

L'uso prolungato o ripetuto del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (reazione allergica) ed al manifestarsi di sintomi quali accumulo di grasso soprattutto nel collo, nella pancia e nel viso, ritenzione di liquidi e aumento della pressione del sangue (Sindrome di Cushing). In tal caso contatti il medico.

Il trattamento di eczemi e dermatiti sia in adulti che in bambini richiede generalmente un controllo medico.

Bambini e adolescenti

Si rivolga al medico prima di usare ECZEDERMA sui bambini al di sotto dei 12 anni. I bambini sono infatti più suscettibili agli effetti indesiderati causati dai corticosteroidi.

Il medico definirà la quantità minima di ECZEDERMA da usare in modo da trarre beneficio dal trattamento.

Altri medicinali e ECZEDERMA

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

Alcuni medicinali possono influenzare l'attività di ECZEDERMA, o possono rendere più probabile l'insorgenza di effetti indesiderati:

- altri medicinali contenenti corticosteroidi, come per esempio creme per l'eczema, inalatori per l'asma, compresse, iniezioni, spray nasali, colliri o gocce nasali;
- ritonavir (medicinale per il trattamento dell'HIV);

- itraconazolo (medicinale per il trattamento delle infezioni causate da funghi).

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.

Gravidanza

Il medicinale non deve essere utilizzato in gravidanza. In casi di effettiva necessità il medico valuterà i possibili rischi e vantaggi e le farà usare la quantità minima per un periodo di tempo minimo.

Allattamento

Non è stato stabilito se l'utilizzo di questo medicinale sia sicuro durante l'allattamento.

Si rivolga al medico prima di usare ECZEDERMA durante l'allattamento: il medico valuterà i possibili rischi e vantaggi per lei e per il suo bambino.

Se usa ECZEDERMA durante l'allattamento, non lo applichi sul seno, perché il bambino potrebbe ingerirlo durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è noto se ECZEDERMA abbia effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

ECZEDERMA contiene alcool cetostearilico e clorocresolo

ECZEDERMA contiene alcool cetostearilico, che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

ECZEDERMA contiene clorocresolo, che può causare reazioni allergiche.

3. Come usare ECZEDERMA

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.

Quanto

La dose raccomandata è:

Uso negli adulti e negli adolescenti al di sopra dei 12 anni

Applichi delicatamente uno strato sottile di ECZEDERMA solo sull'area da trattare, 2 volte al giorno.

Non superi la dose raccomandata.

Come

- Lavi ed asciughi le mani.
- Applichi una piccola quantità di ECZEDERMA. Uno strato di crema della lunghezza di metà falange è sufficiente a coprire un'area di pelle pari a quella del palmo della mano.
- Lavi nuovamente le mani (a meno che l'area da trattare non sia la mano stessa).

Quando e per quanto tempo

ECZEDERMA è indicato per trattamenti a breve termine. Non usi ECZEDERMA per più di 14 giorni.

Se i sintomi si risolvono entro 7 giorni, interrompa il trattamento con ECZEDERMA.

Se dopo 7 giorni i sintomi non migliorano o peggiorano, sospenda il trattamento con ECZEDERMA e si rivolga al medico.

Se dopo 14 giorni ottiene un miglioramento, ma non la risoluzione dei sintomi, si rivolga al medico.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se nota un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Uso nei bambini al di sotto dei 12 anni

Nei bambini fino a 12 anni ECZEDERMA va usato solo dopo aver consultato il medico. Il medico definirà la quantità minima di ECZEDERMA da usare in modo da trarre beneficio dal trattamento

Uso negli anziani

Si rivolga al medico prima di usare ECZEDERMA. Il medico definirà la quantità minima di medicinale da usare e il minor tempo di trattamento richiesto per ottenere il beneficio desiderato.

Uso nei pazienti con problemi ai reni e al fegato

Se ha problemi ai reni o al fegato si rivolga al medico. Il medico definirà la quantità minima di medicinale da usare e il minor tempo di trattamento richiesto per ottenere il beneficio desiderato.

Se usa più ECZEDERMA di quanto deve

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

Se dimentica di usare ECZEDERMA

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di ECZEDERMA, 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.

Interrompa immediatamente l'applicazione e consulti il medico se osserva uno dei seguenti segni:

- reazione allergica con comparsa di macchie e/o rilievi sulla pelle (eruzione cutanea) e sintomi quali eritema, prurito, orticaria, bruciore locale della pelle e infiammazione della pelle nel punto di applicazione: questi sintomi possono assomigliare ai segni e sintomi della sua malattia, ma potrebbero essere dovuti in realtà ad una reazione allergica al farmaco;
- peggioramento dei sintomi durante il trattamento.

Quando usa ECZEDERMA è possibile che si verifichino:

- bruciore locale della cute
- infezione cutanea
- aumento di peso
- faccia a luna piena
- obesità della parte centrale del corpo
- assottigliamento della cute
- modifica del colore della pelle
- aumento della crescita e del numero di peli (ipertricosi)
- infiammazione della pelle causata da allergia da contatto

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti:

- ritardo nel prendere peso
- ritardo nella crescita

Altri effetti indesiderati che si possono rilevare tramite esami del sangue o analisi mediche:

- diminuzione dei livelli dell'ormone cortisolo nel sangue
- aumento dei livelli di zucchero nel sangue e nelle urine
- aumento della pressione sanguigna
- appannamento del cristallino negli occhi (cataratta)
- aumento della pressione negli occhi (glaucoma)
- indebolimento delle ossa a causa della graduale perdita di minerali (osteoporosi): per confermare questa condizione possono essere necessarie ulteriori analisi dopo la visita medica.

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- visione offuscata.

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 ECZEDERMA

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

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul tubo e sulla scatola 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 usi questo medicinale se nota che la membrana che sigilla l'apertura del tubo non è integra.

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.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservi sia la scatola che il foglio illustrativo.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene ECZEDERMA

- Il principio attivo è il clobetasone butirrato. 1 g di crema contiene 0,5 mg di clobetasone butirrato.
- Gli altri componenti sono: glicerilmonostearato, **alcol cetostearilico**, miscela di paraffine e cere naturali, glicerilmonostearato autoemulsionante, dimeticone, glicerolo, **clorocresolo**, sodio citrato, acido citrico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di ECZEDERMA e contenuto della confezione

ECZEDERMA è una crema per uso cutaneo contenuta in un tubetto di alluminio da 15 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A. – Via Zambelletti s.n.c. – 20021 Baranzate (MI)

Produttore

Glaxo Operations U.K. Ltd - Barnard Castle - Harmire Road - Gran Bretagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a

Agenzia Italiana del Farmaco