

## FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

### Fluticrem 0,05% crema

Fluticasone propionato

**Legga attentamente tutto questo foglio prima di usare questo medicinale poiché 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 per lei soltanto. Non lo dia mai ad altre persone, anche se i sintomi sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericolo
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

### Contenuto di questo foglio:

1. Che cosa è Fluticrem e a che cosa serve
2. Cosa bisogna sapere prima di usare Fluticrem
3. Come usare Fluticrem
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluticrem
6. Contenuti della confezione e Altre informazioni

### 1. CHE COSA È Fluticrem E A CHE COSA SERVE

Fluticrem 0,05% crema appartiene al gruppo di medicinali conosciuti come corticosteroidi che, se usati localmente, sono caratterizzati da un elevato potere antinfiammatorio.

Il fluticasone è un potente corticosteroide che viene applicato sulla cute per trattare un'ampia gamma di malattie cutanee infiammatorie. È utilizzato per alleviare le infiammazioni, gli arrossamenti e il prurito associati a diverse malattie cutanee non infettive e sensibili ai corticosteroidi.

### 2. COSA BISOGNA SAPERE PRIMA DI USARE Fluticrem

#### Non usi Fluticrem

- Se è allergico al fluticasone o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (elencati nel paragrafo 6).
- Se è affetto da acne rosacea (arrossamento e infiammazione della pelle del viso), acne volgare o dermatite peri-orale (arrossamento da infiammazione intorno alla bocca).
- Se è affetto da infezioni cutanee da virus (ad es. herpes simplex o varicella), da batteri, funghi o lieviti.
- Se è affetto da prurito genitale o perianale (prurito in prossimità dell'ano e degli organi genitali).
- Se è affetto da ulcere cutanee, atrofia (assottigliamento cutaneo) o fragilità dei vasi cutanei.
- Se è affetto da ittiosi (disturbi caratterizzati da secchezza e desquamazione cutanea).
- Se è affetto da dermatosi giovanile (tutte le malattie cutanee caratterizzate da infiammazione) o da dermatite infantile (che compare in bambini di età inferiore a 1 anno), comprese le dermatiti (infiammazioni della pelle) e le eruzioni da pannolino.
- Se è affetto da lesioni ulcerose.

#### Avvertenze e precauzioni

#### Parli con il proprio medico o farmacista prima di utilizzare Fluticrem

- Se è o pensa di essere incinta, se sta allattando (vedi paragrafo Gravidanza e allattamento).
- Se usa questo medicinale su ampie aree del corpo per periodi prolungati, particolarmente nel trattamento di bambini, in quanto può aumentare l'assorbimento del medicinale e il rischio di tossicità.
- Se usa il medicinale sul viso, in quanto può indurre alterazioni atropiche (ad es. assottigliamento cutaneo). È importante evitare che la crema entri negli occhi.

- Se usa il medicinale in parti del corpo coperte. Non usi il medicinale con medicazioni occlusive; la zona trattata deve essere esposta all'aria e non deve essere coperta da medicazioni, abiti stretti o cose simili. Nei bambini piccoli, il pannolino può agire da medicazione occlusiva. Lavare la pelle prima di applicare una medicazione. Se il medico le ha prescritto una crema per il trattamento della psoriasi. Ad intervalli periodici, si rechi regolarmente dal medico curante che valuterà i progressi della sua malattia
- Se sta utilizzando altri prodotti (compresi eventuali cosmetici) sulle aree cutanee affette, in quanto questi potrebbero influenzare negativamente l'attività del medicinale. Se ha dubbi consulti il medico.
- Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

#### **bambini:**

Non utilizzare il medicinale nel trattamento di bambini di età inferiore a 1 anno.

Se i sintomi non migliorano dopo una o due settimane di trattamento informi il medico.

Quando nota un miglioramento delle condizioni della pelle (solitamente entro una - due settimane), riduca la frequenza delle applicazioni. Un trattamento giornaliero continuo per più di 4 settimane non è raccomandato.

Fluticrem deve essere utilizzato nei bambini solo per alleviare l'infiammazione cutanea, l'arrossamento e il prurito da dermatite atopica e sotto il controllo di un medico specialista. Prima di utilizzare Fluticrem in altri tipi di dermatite nei bambini consulti un dermatologo.

#### **altri medicinali e Fluticrem**

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto, o dovrà assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

#### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in gravidanza o allattamento, se pensa di essere gravida o se sta pianificando di avere un bambino, chiedi consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

##### Gravidanza

Fluticrem deve essere usato durante la gravidanza solamente se i benefici aspettati per la madre superano i possibili rischi per il nascituro.

##### Allattamento

Non è noto se il fluticasone sia escreto nel latte materno. Fluticrem deve essere utilizzato durante l'allattamento solo se i benefici aspettati per la madre superano i possibili rischi per il nascituro.

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

Non ci sono evidenze di una influenza negativa del fluticasone sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

#### **Fluticrem contiene alcool cetostearilico, imidurea e propilenglicole.**

Il medicinale contiene alcool cetostearilico che può indurre reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto)

Questo medicinale contiene il conservante imidurea. L'imidurea si decompone e rilascia una piccola quantità di una sostanza chimica chiamata formaldeide. La formaldeide può causare reazioni allergiche come rash cutaneo o prurito quando applicata sulla pelle. Il medicinale contiene propilenglicole che può irritare la pelle.

### **3. COME USARE Fluticrem**

Il medico le prescriverà il dosaggio appropriato per la sua patologia.

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

Per adulti e bambini a partire da un anno di età, applicare un film sottile di Fluticrem sulle aree cutanee affette una o due volte al giorno, salvo diversa indicazione del medico. Chieda al medico informazioni sulla durata del trattamento.

In alcune patologie (psoriasi, dermatiti atopiche, ecc.) si sconsiglia l'interruzione improvvisa del trattamento; il numero delle applicazioni deve essere ridotto progressivamente.

Segua attentamente le istruzioni del medico.

In caso di ricaduta e di ricomparsa dei sintomi, il medico le indicherà il dosaggio appropriato.

Documento reso disponibile da AIFA il 27/06/2018

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).

Il dosaggio comune è una applicazione al giorno, 2 giorni alla settimana.  
In alcune malattie cutanee, quali la psoriasi o le dermatiti atopiche, si sconsiglia di interrompere il trattamento. Chieda al medico il modo migliore per ottenere risultati ottimali.

Istruzioni per l'uso:

1 Lavarsi le mani

2 Applicare un sottile film di crema e massaggiare delicatamente fino a farlo scomparire completamente

3 Lavarsi le mani a meno che la crema non sia utilizzata per trattare le stesse.

Se i problemi cutanei non migliorano entro una o due settimane dall'inizio del trattamento informi il medico.

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

Se ha usato più Fluticrem di quanto avrebbe dovuto, in particolare nel trattamento dei bambini, lavi accuratamente le aree interessate per rimuovere tutta la crema e contatti il medico o il farmacista. In caso di ingestione accidentale contatti il medico o il farmacista.

#### **Se dimentica di usare Fluticrem**

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

Se dimentica di applicare la crema, applichi la dose corretta quando se ne ricorda o in prossimità dell'applicazione successiva e aspetti la prossima applicazione.

#### **Se interrompe il trattamento con Fluticrem**

Non interrompa il trattamento anche se si sente meglio, a meno che non sia il medico a indicarlo.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del 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.

Effetti indesiderati comuni (riportati in più di 1 paziente su 100 ma in meno di 1 paziente su 10):

- Prurito.

Effetti indesiderati non comuni (riportati in più di 1 paziente su 1000 ma in meno di 1 paziente su 100):

- Bruciore locale

Effetti indesiderati molto rari (riportati in più di 1 paziente su 10000 ma in meno di 1 paziente su 1000):

Infezioni secondarie, in modo particolare quando si utilizzano medicazioni oclusive o quando sono coinvolte pieghe cutanee.

Ipersensibilità. Interrompere il trattamento con Fluticrem nel caso compaia una reazione di ipersensibilità. Ipercortisolismo (aumento dei livelli di corticosteroidi) dovuto all'uso prolungato di grandi quantità di corticosteroidi o trattamento di aree estese. Questo effetto è più probabile che si verifichi nei neonati e nei bambini e se sono utilizzate medicazioni oclusive.

Dilatazione dei vasi ematici superficiali dovuta a un trattamento prolungato e intensivo con preparazioni a base di corticosteroidi potenti.

Dermatite allergica da contatto (reazioni cutanee allergiche).

Peggioramento dei segni e dei sintomi di dermatosi (reazione della pelle che implica un'infiammazione cutanea).

Psoriasi pustolosa dovuta al trattamento o alla sua sospensione.

Alterazioni atrofiche locali della pelle quali assottigliamento, comparsa di striature, ipertricosi (eccessiva crescita di peli in una determinata regione corporea) e ipopigmentazione (decolorazione della pelle), dovute a un trattamento prolungato e intensivo con preparazioni di corticosteroidi potenti.

Frequenza non nota ( la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili):

Porpora vascolare (gruppo di disordini cutanei caratterizzati da decolorazione purpurea o rosso tendente al bruno).

Fragilità cutanea

Dermatiti periorali (infiammazione della pelle che circonda la bocca)

Documento reso disponibile da AIFA il 27/06/2018

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).

Acne rosacea (arrossamento e infiammazione della pelle del viso)

Scabbia

Ulcere arti inferiori

Visione offuscata

Se ha uno qualsiasi degli effetti indesiderati, informi il medico o il farmacista. Questo vale anche per gli effetti collaterali non elencati in questo foglio illustrativo.

#### **5. COME CONSERVARE Fluticrem**

Tenere 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 del mese.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

I medicinali non devono essere gettati 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.

Non utilizzi Fluticrem se nota segni visibili di deterioramento.

#### **6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI**

##### **Cosa contiene Fluticrem**

Il principio attivo è il fluticasone propionato. 100 g di crema contengono 0,05 g di fluticasone propionato.

Gli altri componenti sono macrogol cetostearil etere, alcol cetostearilico, isopropil miristato, paraffina liquida, acqua depurata, propilenglicole, acido citrico monoidrato, fosfato bisodico anidro, imidazolidinil urea.

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

Fluticrem è una crema bianca, viscosa, contenuta in un tubetto di alluminio da 30 g o 60 g con tappo a vite.

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

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

DIFA COOPER SpA

Via Milano 160

21042-Caronno Pertusella (Varese)

Italia

##### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti:**

INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A.

Ctra. Cazoña-Adarzo, s/n

39011 Santander

Spagna

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'Unione Europea con le seguenti denominazioni:**

Belgio: Fluticrem 0,05% crème

Italia: Fluticrem 0,05% crema

Paesi Bassi: Fluticrem 0,5 mg/g crème

Portogallo: Fluticrem 0,5 mg/g creme

Spagna: Fluticrem 0,5 mg/g crema

**Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il**