

## Foglio Illustrativo: informazioni per il paziente

### Decoderm 2% + 0,1% crema

miconazolo nitrato, fluprednidene-21-acetato

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

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

Decoderm contiene due principi attivi:

- fluprednidene, che appartiene ad una classe di medicinali chiamati “glucocorticosteroidi”, utilizzati contro le infiammazioni,
- miconazolo nitrato, che appartiene ad una classe di medicinali chiamati “antimicotici” utilizzati contro le infezioni causate da funghi.

Decoderm è indicato per uso locale (topico) nel trattamento:

- di malattie infiammatorie della pelle (dermatomicosi infiammatorie) causate da dermatofiti (organismi che si nutrono delle cellule morte della pelle), lieviti e/o funghi,
- di reazioni infiammatorie della pelle (eczemi) aggravate da infezioni da funghi.

**Decoderm è indicato solo nella fase iniziale del trattamento. Dopo la scomparsa dei sintomi dell'infiammazione, è opportuno utilizzare solo il medicinale con azione antifungina (antimicotica).**

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

##### Non usi Decoderm

- se è allergico ai principi attivi, ad altri medicinali antifungini simili al Clotrimazolo (derivati dell'imidazolo) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di alterazioni specifiche della pelle come la “tubercolosi” e la “sifilide”
- se soffre di infezioni causate da virus (herpes simplex, herpes zoster, varicella);
- se ha delle reazioni causate dalle vaccinazioni;

- se soffre di alterazioni della pelle (dermatiti) localizzate intorno alle labbra (periorali);
  - se soffre di un'alterazione della pelle chiamata "rosacea";
  - se ha l'acne;
  - se ha delle infiammazioni della pelle con formazione di pus (infezioni suppurative).
  - per gli occhi (uso oftalmico).
- Non somministri Decoderm a bambini molto piccoli o neonati, poiché il farmaco è controindicato in questa popolazione di pazienti

Non applichi Decoderm:

- su zone di pelle assottigliate;
- sulle ferite;
- sulle lesioni della pelle (ulcere);
- per periodi di tempo prolungati;
- su zone della pelle estese;
- sotto medicazioni non traspiranti (occlusive) come i cerotti ecc., specialmente nei bambini.

### **Avvertenze e precauzioni**

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

- Eviti il contatto con le mucose.
- Evitare il contatto con gli occhi.
- Se soffre di altre patologie deve considerare che i medicinali a base di antinfiammatori (corticosteroidi) possono alterare i sintomi di alcune malattie, impedendo una perfetta diagnosi da parte del medico.
- Se dovesse avere delle infezioni causate da batteri resistenti, il medico le farà sospendere il trattamento e istituirà una terapia adeguata.
- Faccia particolare attenzione quando applica Decoderm sul viso, perché la pelle del viso è particolarmente sensibile ed è più probabile che si manifestino effetti indesiderati locali. In particolare, non usi Decoderm sulle palpebre perché possono svilupparsi effetti indesiderati gravi come l'aumento della pressione all'interno dell'occhio (glaucoma).
- Decoderm contiene vaselina, per cui se lei sta usando questo medicinale nelle zone genitali e anali, potrebbe ridurre l'efficacia e la sicurezza di prodotti in lattice (ad esempio profilattici, diaframmi).

In generale, per evitare alterazioni della cute, il trattamento a lungo termine con i medicinali usati per le infiammazioni ad uso locale chiamati "corticosteroidi" deve essere evitato.

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

### **Bambini**

Il medicinale deve essere usato nei bambini soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Decoderm è controindicato nei neonati e nei bambini piccoli.

### **Altri medicinali e Decoderm**

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

Ad oggi non sono note interazioni tra altri medicinali e Decoderm.

### **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.

Non sono disponibili dati relativi all'uso di Decoderm nelle donne in gravidanza e in allattamento. Pertanto se è incinta o sta allattando l'uso del medicinale non è raccomandato.

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

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

#### **Decoderm contiene glicole propilenico**

Il glicole propilenico può causare irritazione cutanea.

#### **Decoderm contiene alcool stearilico**

L'alcool stearilico può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatite da contatto).

### **3. Come usare Decoderm**

**Prenda 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:

un leggero strato di Decoderm da applicare sulla parte interessata della pelle una o due volte al giorno.

Non usi Decoderm per oltre 7 giorni.

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

Se ingerisce accidentalmente Decoderm non si allarmi perchè le quantità dei due principi attivi sono basse. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Decoderm avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di usare Decoderm**

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

#### **Se interrompe il trattamento con Decoderm**

Se interrompe il trattamento con Decoderm, potrebbe avere una ricaduta.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Gli effetti indesiderati nell'organismo (sistemici) sono rari.

**Effetti indesiderati con frequenza non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni allergiche,
- irritazione,
- macchie rosse sulla pelle (esantema),
- aumento della colorazione della pelle (iperpigmentazione),
- assottigliamento (atrofia) della pelle,
- dilatazione dei vasi sanguigni superficiali (telangiectasia),
- striature sulla pelle (strie da distensione),
- acne indotta da medicinali usati per l'infiammazione (steroidi),
- dermatite intorno alla bocca (periorale),
- aumento dei peli (ipertricosi),
- perdita della colorazione della pelle (depigmentazione),
- alterazione della sintesi di alcuni ormoni (soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene)
- visione offuscata..

Questo effetto si può manifestare con l'uso di medicazioni non traspiranti (bendaggi occlusivi) o quando vengono trattate estese aree del corpo con alte dosi e per periodi prolungati; i bambini sono più suscettibili a tali effetti.

Se presenta uno dei seguenti effetti indesiderati, interrompa l'uso di Decoderm e contatti immediatamente il medico:

- gonfiore del viso, della lingua o della gola; difficoltà a deglutire, orticaria e respirazione difficoltosa (angioedema, reazioni anafilattiche)

### **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/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Decoderm**

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata 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.

### **Validità dopo l'apertura: 6 mesi**

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 Decoderm**

- I principi attivi sono:
  - miconazolo nitrato. 1 g di crema contiene 20 mg di miconazolo nitrato;
  - fluprednidene-21-acetato. 1 g di crema contiene 1 mg di fluprednidene-21-acetato.
- Gli altri componenti sono: acqua depurata, **glicole propilenico**, **alcool stearilico**, Ariacel 165, glicerolo monostearato 40-50%, vaselina bianca, gliceridi semisintetici solidi, dimeticone.

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

Decoderm si presenta in forma di:

- Crema per uso esterno in tubo da 20 g.

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

**Almirall Hermal GmbH**  
**Scholtzstrasse, 3**  
**21465 Reinbek - Germania**

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