

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

BIDIEN 0,025 % Crema BIDIEN 0,025% Unguento BIDIEN 0,025% Soluzione cutanea

Budesonide

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

1. Cos'è BIDIEN e a cosa serve

BIDIEN contiene il principio attivo budesonide che appartiene al gruppo dei corticosteroidi per il trattamento topico e presenta un'azione antinfiammatoria, antipruriginosa e vasocostrittrice.

BIDIEN è utilizzato per il trattamento di dermopatie sensibili ai corticosteroidi (dermatite seborroica, dermatite atopica, dermatite da contatto, allergica o irritativa, lichen, psoriasi, neurodermite e altre) e per il trattamento sintomatico del prurito.

2. Cosa deve sapere prima di usare BIDIEN

Non usi BIDIEN

- se è allergico alla budesonide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In caso di infezioni tubercolari e virali della cute trattata (herpes, varicella, ecc).
- In caso di acne rosacea, ulcere cutanee.

La medicazione oclusiva è controindicata nelle lesioni essudative e nelle infezioni cutanee.

Avvertenze e precauzioni

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

Il prodotto non è per uso oftalmico.

L'applicazione epicutanea (ossia sulla pelle) di corticosteroidi nel trattamento di dermatosi estese e/o per lunghi periodi di tempo, può determinare fenomeni secondari da assorbimento sistemico nel

sangue (sindrome di Cushing, inibizione dell'asse ipotalamo ipofisario). Tale evenienza è più frequente nei bambini (per un alto rapporto tra la superficie cutanea e peso corporeo) e in caso di bendaggio occlusivo. Nell'uso in pediatria le pliche cutanee (le pieghe della pelle) e il pannolino possono fungere da bendaggio occlusivo. Pertanto, nel trattamento di affezioni croniche che richiedono lunghe terapie, qualora sia stato raggiunto un favorevole effetto terapeutico la frequenza delle applicazioni e il dosaggio deve essere ridotto al minimo necessario per controllare i sintomi ed evitare le recidive (ossia le riprese della malattia) sospendendo l'uso del medicinale appena possibile. Durante la terapia è necessario sorvegliare le condizioni del paziente onde isolare precocemente segni e sintomi da eccesso di corticoidi (astenie, ossia stanchezza, ipertensione ossia pressione del sangue alta, turbe elettrolitiche, ossia alterazione della quantità di sodio, potassio, cloro nel sangue, etc.). In tutti gli altri casi è opportuno limitare l'uso di steroidi topici a brevi periodi di tempo.

I corticosteroidi topici possono essere applicati su cute infetta solo se preceduti o accompagnati da idonea terapia antibatterica e antifungina; in caso di insuccesso è necessario sospendere il trattamento. L'uso prolungato o ripetuto del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

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

Altri medicinali e BIDIEN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Dato che la funzione delle ghiandole surrenali può essere inibita, un test di stimolazione con ACTH per diagnosticare un'eventuale insufficienza ipofisaria potrebbe fornire risultati falsati (valori bassi).

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.

Bidien Crema contiene:

- **Glicole propilenico:** può causare irritazione della pelle.
- **Metilparaidrossibenzoato e propilparaidrossibenzoato:** possono causare reazioni allergiche (anche ritardate)
- **Alcol cetilico:** può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).
- **Alcooli di lanolina:** possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

Bidien Unguento contiene:

- **Alcooli di lanolina:** possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).
- **Propilparaidrossibenzoato:** può causare reazioni allergiche (anche ritardate)

Bidien Soluzione cutanea contiene:

- **Etanolo:** questo medicinale contiene 31,6g di alcol (etanolo) in ogni flacone. Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.
- **Glicole propilenico:** può causare irritazione della pelle.

3. Come usare BIDIEN

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

Applicare un piccolo quantitativo di prodotto con leggero massaggio 2 volte al giorno. Come trattamento di mantenimento è sufficiente di norma un'applicazione giornaliera.

La crema è facilmente spalmabile e viene assorbita con lieve massaggio; non unge e si usa specialmente nelle medicazioni senza bendaggio nelle dermatosi irritative ed essudanti.

L'unguento, grazie al suo componente di tipo grasso, è consigliato nelle forme dermatologiche squamose, crostose, lichenificate (consistenti nell'ispessimento della pelle) ed è particolarmente indicato nelle medicazioni con bendaggio occlusivo che possono essere tenute in situ per 12 - 24 ore.

La soluzione cutanea, per la sua particolare composizione, è indicata nelle dermatosi del cuoio capelluto e delle zone pilifere: si applica massaggiando la zona da trattare.

4. Possibili effetti indesiderati

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

Localmente si riscontrano arrossamento, edema (gonfiore), desquamazione (perdita della parte superficiale della pelle), prurito come segni d'ipersensibilità verso il prodotto; altri effetti indesiderati comprendono ipertricosi (aumento dei peli), eruzioni acneiformi (bolle con pus della pelle), atrofia cutanea (riduzione dello spessore della pelle), teleangectasia (dilatazione dei vasi superficiali della pelle), fragilità vasale (debolezza dei vasi della pelle), porpora (macchie bluastre della pelle dovuta a rottura dei vasi sanguigni superficiali) e dopo trattamenti prolungati (specie al volto) dermatiti pustolose (infiammazione della pelle con bolle di pus) di rimbalzo che essendo sensibili agli steroidi si rendono evidenti solo al momento della sospensione di questi. L'uso prolungato e/o ad alte dosi può indurre una sindrome da eccesso (da sovradosaggio) con ipertensione arteriosa (aumento della pressione del sangue), astenia (stanchezza), adinamia (diminuita forza muscolare), turbe del ritmo cardiaco (aritmia, alterazione del ritmo del cuore), ipopotassiemia (diminuzione del potassio nel sangue) e alcalosi metabolica (riduzione dell'acidità del sangue).

Nei trattamenti occlusivi si tenga presente che le pellicole usate per il bendaggio possono essere esse stesse causa di fenomeni di sensibilizzazioni.

Si può verificare visione offuscata con frequenza non comune.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BIDIEN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 BIDIEN

Bidien Crema

- Il principio attivo è budesonide. 100 g di crema contengono 0,025 g di budesonide.
- Gli altri componenti sono: vaselina bianca, miristato di isopropile, alcool cetilico, macrogol cetostearile etere, alcoli di lanolina, gliceril monostearato, glicole propilenico, propilparaidrossibenzoato, metilparaidrossibenzoato, acido citrico monoidrato, sodio fosfato dibasico anidro, disodio edetato, acqua depurata.

Bidien Unguento

- Il principio attivo è budesonide. 100 g di unguento contengono 0,025 g di budesonide.
- Gli altri componenti sono: olio di vaselina, vaselina bianca paraffinata, olio minerale e alcoli di lanolina, acqua distillata, propilparaidrossibenzoato, vaselina bianca.

Bidien Soluzione cutanea

- Il principio attivo è budesonide. 100 g di soluzione contengono 0,025 g di budesonide.
- Gli altri componenti sono: alcool etilico, metilglucosio etossilato, acido citrico, glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di BIDIEN e contenuto della confezione

Bidien Crema: tubo da 30 g

Bidien Unguento: tubo da 30 g

Bidien Soluzione cutanea: flacone da 30 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

IDI FARMACEUTICI SRL - Via dei Castelli Romani 83/85 - Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il



Attraverso il QR Code o all'indirizzo <http://www.leafletidi.it/bidien> è possibile leggere o ascoltare il presente foglio illustrativo.