

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

### **DERVIN 0,3% crema** Diflucortolone valerato

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 DERVIN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DERVIN
3. Come usare DERVIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DERVIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

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

DERVIN è una crema da applicare sulla pelle che contiene il principio attivo diflucortolone valerato appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi

DERVIN è indicato per il trattamento delle dermatosi croniche (infiammazioni della pelle) quali:

- psoriasi, una malattia infiammatoria cronica della pelle che coinvolge il sistema immunitario;
- neurodermite, (eczema endogeno, dermatite atopica), una infiammazione della pelle;
- lichen ruber planus e verrucosus, una malattia della pelle e delle mucose caratterizzata da arrossamenti e lesioni;
- lupus eritematoso cronico (eritematoide cronico discoide), una malattia cronica autoimmune caratterizzata da lesioni della pelle;
- eczema cronico (reazione infiammatoria cronica della pelle).

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

##### **Non usi DERVIN**

- se è allergico al diflucortolone valerato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da un tipo di infezione della pelle causata da batteri chiamata tubercolosi cutanea;
- se ha un'infezione della pelle causata da virus come l'herpes e la varicella;
- se soffre di acne rosacea, una malattia della pelle caratterizzata da irritazioni e arrossamenti sul volto;
- ulcere cutanee (lesioni della pelle).

##### **Avvertenze e precauzioni**

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

DERVIN non è per uso oftalmico e pertanto non va applicato sugli occhi.

Se presenta malattie della pelle causate da infezioni batteriche o micose (funghi), il medico le prescriverà questo medicinale assieme ad un antibiotico o ad un antifungino

Eviti il trattamento su zone estese e/o per lunghi periodi, perchè può verificarsi il passaggio dei corticosteroidi attraverso la pelle e l'insorgenza di effetti indesiderati sistemici. È ancora più facile che questo si verifichi se la crema viene applicata sotto un bendaggio occlusivo (non traspirante) o nei bambini perchè le pieghe cutanee e l'uso del pannolino fungono da bendaggio occlusivo.

In seguito ad un miglioramento delle sue condizioni, riduca il dosaggio e la frequenza delle applicazioni al minimo necessario per controllare i sintomi e la ricomparsa della malattia sospendendo il trattamento appena possibile.

Durante la terapia è necessario controllare periodicamente lo stato di salute del paziente, per evitare l'insorgenza di effetti indesiderati causati da un eccesso di cortisonici. Utilizzi la crema per il minor tempo possibile.

Non applichi il bendaggio occlusivo se presenta delle lesioni con pus (essudative) o delle infezioni della pelle.

Nella primissima infanzia la crema deve essere usata soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico (vedere Come usare Dervin).

### **Altri medicinali e DERVIN**

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

Non sono note interazioni con altri medicinali.

### **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.

Se è in stato di gravidanza, usi questo medicinale soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Non utilizzi questo medicinale in elevata quantità o per lungo tempo nei primi 3 mesi di gravidanza.

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

Non ci sono dati disponibili per stabilire l'effetto del medicinale sulla capacità di guida e sull'utilizzo di macchinari.

### **DERVIN contiene para-idrossibenzoati**

Questo medicinale contiene metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

## **3. Come usare DERVIN**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi, chiedi al medico o al farmacista.

La crema è particolarmente indicata per il trattamento di lesioni secernenti, di zone cutanee umide, come la regione anale ed il cavo ascellare, ed anche di regioni cutanee scoperte.

Applichi una piccola quantità di crema sulla zona interessata, massaggiando dolcemente.

Il trattamento iniziale prevede 2 o 3 applicazioni al giorno, che potrà ridurre ad 1 applicazione al giorno in seguito ad un miglioramento delle sue condizioni.

### **Uso nei bambini**

Nei lattanti e nei bambini di età inferiore a 4 anni l'uso di questo medicinale non deve superare le 3 settimane, specialmente se viene applicato in zone coperte dal pannolino.

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

In caso di ingestione/assunzione accidentale di DERVIN contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Non sono stati descritti casi di sovradosaggio.

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.

Si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

- reazioni allergiche con sintomi come arrossamento locale e gonfiore della pelle e delle mucose (edema), desquamazione, prurito;
- aumento della crescita dei peli (ipertricosi);
- irritazione con brufoli (eruzioni acneiche);
- assottigliamento della pelle (atrofia cutanea);
- dilatazione dei vasi sanguigni superficiali (teleangectasie) e fragilità dei vasi sanguigni;
- malattia della pelle con arrossamenti e lesioni (porpora);
- irritazioni con formazioni di foruncoli (pustule) che si manifestano alla sospensione di un trattamento prolungato, specialmente sul volto.

L'uso prolungato e/o ad alte dosi può causare un aumento della pressione del sangue (ipertensione), debolezza muscolare (astenia e adinamia), alterazioni del battito del cuore (turbe del ritmo cardiaco), diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia) e alterazione del pH del sangue (alcalosi metabolica).

Le pellicole usate per il bendaggio occlusivo possono essere 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: [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 DERVIN**

Tenere 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.

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 DERVIN**

- Il principio attivo è diflucortolone valerato. Ogni 100 g di crema contengono 0,3 g di diflucortolone valerato.
- Gli altri componenti sono: vaselina bianca, acido stearico, olio di vaselina, sorbitan monopalmitato, polisorbato 80, sorbitolo al 70%, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acqua depurata.

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

Confezione contenente un tubo da 30 g di crema.

**Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

S.F.GROUP s.r.l. - Via Tiburtina, 1143 – 00156 Roma

**Produttore**

IBSA FARMACEUTICI S.r.l. Via Martiri di Cefalonia, 2 – 26900 Lodi - Italia

Officina Farmaceutica IDI FARMACEUTICA S.R.L. Via dei Castelli Romani, 83/85 –00040 Pomezia (RM) - Italia

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

Agenzia Italiana del Farmaco