

Foglio illustrativo

DERMAVAL 0,3% crema idrofoba **Diflucortolone valerato**

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA: D07AC06

Dermaval è un corticosteroide non associato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento locale di dermatosi croniche anche di elevato grado di gravità. Queste includono la psoriasi, la neurodermite (eczema endogeno, dermatite atopica), il lichen ruber planus e verrucosus, il lupus eritematoso cronico (eritematose cronico discoide) e l'eczema cronico.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Dermaval 0.3% crema idrofoba è controindicato in presenza di processi tubercolari, micotici, luetici e virali (con particolare riguardo a pustole vacciniche, varicella, herpes simplex, herpes zoster), acne rosacea, ulcere cutanee, ustioni e congelamenti di gravità uguale o superiore al 2° grado.

Il preparato non è indicato per il trattamento di lattanti e di bambini in età inferiore a 4 anni, data l'elevata concentrazione del principio attivo.

Per la elevata concentrazione di principio attivo non va applicato sul viso.

PRECAUZIONI PER L'USO

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Nessuna conosciuta.

AVVERTENZE SPECIALI

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione e produrre effetti indesiderati. In tal caso è necessario, interrompere il trattamento e consultare il proprio medico.

Evitare che il preparato venga a contatto con gli occhi.

Il trattamento di superfici cutanee estese o per periodi prolungati può indurre, in particolare con la metodica oclusiva, un aumento di assorbimento sistematico, il cui eccesso potrebbe dar luogo a effetti indesiderati analoghi a quelli osservabili in corso di trattamento con steroidi sistemici.

La durata della terapia dovrà pertanto essere limitata al minimo possibile.

In caso di lesioni estese è opportuno trattare successivamente, una alla volta, aree parziali.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

L'indicazione clinica per il trattamento con Dermaval 0,3% crema idrofoba nelle donne in gravidanza e in allattamento deve essere attentamente esaminata e valutato se i benefici giustificano i potenziali rischi per il feto.

In particolare, l'uso su zone estese o per un periodo prolungato devono essere evitati.

Alcuni studi epidemiologici suggeriscono che ci potrebbe essere un aumentato rischio di palatoschisi nei neonati da donne che sono state trattate con corticosteroidi sistemici durante il primo trimestre di gravidanza.

Effetti indesiderati non possono essere esclusi in neonati le cui madri sono state trattate su aree estese o per periodi prolungati durante la gravidanza o l'allattamento (per esempio, si può produrre una riduzione della funzione surrenalica a seguito di applicazione nelle ultime settimane di gravidanza).

Le donne in allattamento non devono essere trattate sul seno.

Effetti sulla guida e sull'uso di macchine

DermaVal non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia e modalità di somministrazione

Salvo diversa prescrizione medica, è consigliabile iniziare il trattamento spalmando il preparato in strato sottile 2-3 volte al giorno, per un periodo di 1-2 settimane.

In seguito al miglioramento del quadro clinico, si suggerisce di ridurre le somministrazioni ad una applicazione giornaliera o di passare all'analogo prodotto a più bassa concentrazione (DERMAVAL 0,1% Crema).

DERMAVAL 0,3% crema idrofoba è un'emulsione di tipo acqua in olio e, in quanto tale, permette possibilità di impiego molto ampie che vanno dalle affezioni cutanee non eccessivamente secernenti a quelle non particolarmente secche.

Il preparato assicura alla cute un appropriato apporto lipidico senza bloccare la traspirazione e gli scambi di calore.

Sovradosaggio

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di DermaVal avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se prende più DermaVal crema idrofoba di quanto prescritto.

Non sono descritti effetti secondari da sovradosaggio.

Se dimentica di applicare DermaVal crema idrofoba

Non applichi una dose doppia. Somministri una dose normale appena possibile.

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

EFFETTI INDESIDERATI

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

Nel corso del trattamento con DermaVal 0,3% crema idrofoba specialmente dopo uso prolungato (oltre 10 giorni), o su estese aree cutanee (circa il 10% e più della superficie corporea), non può essere esclusa, come per gli altri cortisonici, la comparsa dei seguenti effetti indesiderati: atrofie cutanee, ipopigmentazione, telangectasie, strie, manifestazioni acneiformi e sintomi sistemici da riassorbimento di corticoide, arrossamento cutaneo, desquamazione, irritazione, secchezza della pelle, vescicole, follicolite, reazioni allergiche locali.

Se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo o se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, informi il medico o il farmacista.

Scadenza e Conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici.

Chieda al farmacista come eliminare i farmaci che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

Composizione

100g di crema idrofoba contengono: diflucortolone valerato g 0,3.

Eccipienti: cera d'api bianca, paraffina liquida, vaselina bianca, esteri alifatici ad alto peso molecolare, acqua depurata.

presenta Forma farmaceutica e contenuto

Crema idrofoba 0,3% -Tubo da 20 g

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MORGAN Srl

Via Divisione Folgore 46 - 36100 VICENZA

PRODUTTORE E RESPONSABILE DEL RILASCIO DEL LOTTO

INTENDIS MANUFACTURING SPA - Via E. Schering 21 - Segrate Milano.

Data ultima revisione del foglio illustrativo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco:

Foglio illustrativo

DERMAVAL 0,1% crema **Diflucortolone valerato**

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA: D07AC06

Dermaval crema è un corticosteroide non associato.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Eczema da contatto, dermatite da contatto (ad etiologia allergica o tossica, come ipersensibilità a detersivi o ad altri agenti chimici), eczema volgare, eczema microbico, dermoepidermite, eczema seborroico, eczema varicoso (comunque non direttamente sull'ulcera), eczema dei bambini, eczema anale, rosacea.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Dermaval è controindicato nei casi in cui siano presenti, nella zona da trattare affezioni cutanee di origine tubercolare o luetica; patologie virali (ad es. varicella, herpes zoster), rosacea, dermatite periorale e reazioni cutanee post-vacciniche.

PRECAUZIONI PER L'USO

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

AVVERTENZE SPECIALI

Lattanti, bambini e adulti non devono essere trattati per periodi superiori a 3 settimane, In particolare, nei lattanti e nei bambini si consiglia di non protrarre la terapia oltre i 5-7 giorni, se le zone da trattare sono coperte da pannolini o mutandine di plastica. In caso di lesioni estese è opportuno trattare in successione, una alla volta, aree parziali.

Nelle dermatie infiammatorie ed allergiche, causate o complicate da una componente batterica, è opportuno associare un trattamento con chemioterapici topici; in caso di micosi sono necessari antimicotici locali.

L'applicazione percutanea di corticosteroidi nel trattamento di dermatosi estese e/o per lunghi periodi di tempo, può determinare fenomeni secondari di assorbimento sistemico (sindrome di Cushing, inibizione dell'asse ipotalamo-ipofisario). Tale evenienza è più frequente nei bambini e in caso di bendaggio occlusivo. Nell'uso pediatrico le pieghe cutanee e il pannolino possono fungere da bendaggio occlusivo. Pertanto, nel trattamento di affezioni croniche che richiedano terapie prolungate, qualora sia stato raggiunto un favorevole effetto terapeutico, sarà opportuno ridurre il dosaggio e la frequenza delle applicazioni al minimo necessario per controllare i sintomi ed evitare le recidive, sospendendo l'uso del preparato appena possibile ed istituire una terapia adeguata.

In caso di applicazione al viso evitare che il preparato venga a contatto con gli occhi.

In presenza di rosacea o dermatite periorale, Dermaval non deve essere applicato sul viso.

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione e produrre effetti indesiderati. In tal caso è necessario, interrompere il trattamento e consultare il proprio medico.

In caso di applicazione al viso evitare che il preparato venga a contatto con gli occhi.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

L'indicazione clinica per il trattamento con Dermaval nelle donne in gravidanza e in allattamento deve essere attentamente esaminata e valutato se i benefici giustificano i potenziali rischi per il feto. In particolare, l'uso su zone estese o per un periodo prolungato devono essere evitati.

Alcuni studi epidemiologici suggeriscono che ci potrebbe essere un aumentato rischio di palatoschisi nei neonati da donne che sono state trattate con corticosteroidi sistemici durante il primo trimestre di gravidanza.

Effetti indesiderati non possono essere esclusi in neonati le cui madri sono state trattate su aree estese o per periodi prolungati durante la gravidanza o l'allattamento (per esempio, si può produrre una riduzione della funzione surrenalica a seguito di applicazione nelle ultime settimane di gravidanza).

Le donne in allattamento non devono essere trattate sul seno.

Effetti sulla guida e sull'uso di macchine

Dermaval non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Dermaval crema contiene alcool stearilico: può causare reazioni localizzate sulla pelle (ad es. dermatite da contatto).

Dermaval crema contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Attenzione: non superare le dosi indicate.

Salvo diversa prescrizione medica, è consigliabile iniziare il trattamento spalmando il preparato in strato sottile 2-3 volte al giorno. La durata del trattamento è in relazione alla natura e alla gravità della patologia.

In seguito al miglioramento del quadro clinico, è sufficiente una sola applicazione giornaliera.

Per i lattanti e bambini di età inferiore a 4 anni, è consigliabile un trattamento non superiore a 3 settimane, soprattutto in caso di applicazione su regioni coperte da pannolini.

In caso di lesioni estese, si consiglia di trattare, una alla volta, aree parziali.

Per il suo particolare eccipiente (emulsione olio in acqua poco grassa), Dermaval crema è particolarmente indicato nel trattamento di lesioni secernenti e di zone cutanee umide, come la regione anale e il cavo ascellare dove è opportuno usare una base ad alto contenuto in acqua.

Dermaval crema permette il fluire del secreto ed induce una rapida essudazione ed essiccamento della cute.

Il preparato non lascia traccia di grasso sulla cute ed è pertanto idoneo anche per l'applicazione sul viso, sulle regioni cutanee scoperte e su quelle coperte da peli.

Sovradosaggio

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Dermaval avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se prende più Dermaval crema di quanto prescritto.

Non sono descritti effetti secondari da sovradosaggio.

Se dimentica di applicare Dermaval crema

Non applichi una dose doppia. Somministri una dose normale appena possibile.

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

EFFETTI INDESIDERATI

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

Nel corso del trattamento con Dermaval di vaste aree cutanee (circa il 10% e più della superficie corporea) e/o di una terapia prolungata, oltre 4 settimane, specie sotto bendaggio occlusivo (non superiore ad un giorno per evitare possibili disturbi della omeostasi), non si può escludere, come per gli altri cortisonici, la comparsa di effetti concomitanti, quali atrofie cutanee, ipopigmentazione, telangectasie, strie, manifestazioni acneiformi e sintomi sistemici da riassorbimento di corticoide.

L'applicazione per periodi prolungati di Dermaval crema può indurre secchezza della cute ed in tale eventualità è opportuno passare ad una forma farmaceutica con eccipienti a maggior contenuto grasso.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Scadenza e conservazione

Scadenza: vedere la data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i farmaci che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

COMPOSIZIONE

100 g di crema contengono: diflucortolone valerato g 0,1.

Eccipienti: macrogol stearato, alcool stearilico, paraffina liquida, vaselina bianca, edetato disodico, polimero carbossivinilico, sodio idrossido, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, acqua depurata.

Forma farmaceutica

Crema 0,1% -Tubo da 30 g

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

MORGAN Srl

Via Divisione Folgore 46 - 36100 VICENZA

PRODUTTORE E RESPONSABILE DEL RILASCIO DEL LOTTO
INTENDIS MANUFACTURING SPA - Via E. Schering 21 - Segrate Milano.

Data ultima revisione del foglio illustrativo da parte dell' Agenzia Italiana del Farmaco:

Agenzia Italiana del Farmaco