Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MECLODERM F 1% + 0,025 % crema
Meclociclina+fluocinolone acetonide

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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è MECLODERM F e a cosa serve

MECLODERM F contiene i principi attivi meclociclina e fluocinolone acetonide e appartiene alla classe dei farmaci di associazione contenenti un antibiotico locale e un corticosteroide attivo (simile al cortisone).

MECLODERM F 1%+0,025% crema è utilizzato per:
il trattamento delle infiammazioni cutanee (dermatiti) causate da batteri sensibili alla classe di antibiotici chiamati tetracicline; la prevenzione delle infezioni secondarie a infiammazioni cutanee causate da un episodio allergico.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare MECLODERM F

Non usi MECLODERM F
- Se è allergico alla meclociclina o al fluocinolone acetonide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico a una classe di antibiotici noti come tetracicline.
- Se è allergico ai corticosteroidi locali.
- Se ha o ha avuto tubercolosi, infezioni fungine e della maggior parte delle lesioni virali della pelle (virus del vaccino, varicella, herpes simplex, ecc.); in questi casi il fluocinolone per via locale è controindicato.
- Se ha una dermatite atopica (un tipo di infiammazione della pelle caratterizzata da secchezza e prurito), in quanto, in questo caso, la terapia occlusiva (con bendaggio) è controindicata.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare MECLODERM F.

- Non usi MECLODERM F 1%+0,025% crema per periodi prolungati in quanto può determinare un aumento della sensibilità della pelle.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Eviti l'uso di dosi elevate di MECLODERM F 1%+0,025% crema in caso di infezioni secondarie a ustioni estese o ulcere atrofiche in quanto ciò potrebbe determinare un aumento dell'assorbimento del corticosteroide e dell'antibiotico contenuti nella crema.
- Questo medicinale può causare sensibilità ai solfiti (sensibilità allo zolfo contenuto nel medicinale) che può determinare reazioni potenzialmente mortali o meno gravi di tipo allergico e può far peggiorare l'asma se lei ne è predisposto.
- L'assorbimento nel sangue dei corticosteroidi applicati esternamente può causare lo sviluppo della sindrome di Cushing (un disturbo dovuto all'esposizione a livelli elevati di ormoni steroidei, come il fluocinolone acetonide; i sintomi possono essere obesità della parte superiore del corpo, viso arrotondato, aumento del grasso intorno al collo e assottigliamento di braccia e gambe), iperglicemia (aumento dei livelli di zucchero nel sangue) e glicosuria (perdita di zucchero con le urine).
- L'applicazione di steroidi più potenti, l'uso su superfici estese, l'uso prolungato e l'aggiunta di bendaggi occlusivi, aumentano l'assorbimento nel sangue dei corticosteroidi applicati per via cutanea.
- Segnali eventuali effetti indesiderati locali, specialmente in caso di bendaggi occlusivi.
- Non interrompa improvvisamente l'uso di steroidi dopo una terapia prolungata, in quanto ciò potrebbe causare insufficienza surrenalica, che può esserle fatale.
- Non interrompa improvvisamente l'uso di questo medicinale in quanto ciò potrebbe causare disforia (disturbo dell'umore con depressione, sensazione di insoddisfazione e ansia), irritabilità, instabilità emotiva, depressione, affaticamento, ansia, depersonalizzazione (che è caratterizzata da periodi in cui si avvertono sensazioni disconnesse o distaccate dal corpo e dai pensieri), mialgia (dolore muscolare) e artralgia (dolore alle articolazioni).
- L'uso per via cutanea di steroidi potenti in caso di malattie cutanee con circolazione sanguigna compromessa, può causare complicanze, ad es. necrosi (danno dovuto alla morte delle cellule dei tessuti).
- Presti attenzione se usa medicinali contenenti fluoro sul viso o su altre aree importanti dal punto di vista estetico, in quanto l'uso prolungato può causare ulteriori eruzioni cutanee.
- Se usa su ampie zone cutanee una dose elevata di uno steroide potente, poiché esiste il rischio di soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (HPA) e di sviluppo della sindrome di Cushing, lei deve sottoporsi regolarmente al test di stimolazione del cortisolo urinario libero con l'ormone adrenocorticotropo (ACTH). In caso di sviluppo di questa complicanza, dovrebbe essere ridotta la frequenza di applicazione dello steroide oppure dovrebbe essere sospeso o sostituito con uno steroide meno potente.
- Il ripristino della funzione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (HPA) è generalmente rapido e completo in seguito ad interruzione del medicinale. Raramente, possono verificarsi segni e sintomi di interruzione dello steroide, che richiedono l'uso aggiuntivo di corticosteroidi per via generale.
- Interrompa la terapia se si sviluppa irritazione e chieda al medico o al farmacista di fornirle una terapia appropriata.
- Il trattamento prolungato con corticosteroidi può causare atrofia (assottigliamento) della pelle o degli strati sottostanti della pelle. Quando usato sulle aree di sfregamento o dei flessori, o sul viso, tale effetto può verificarsi anche con l'uso a breve termine.
- Questo medicinale deve essere usato secondo le indicazioni del medico. Solo per uso esterno.
- Questo medicinale non si usa per gli occhi.

Bambini e adolescenti

- Usi con cautela nei bambini in quanto essi sono più sensibili alla tossicità generale, allo sviluppo della sindrome di Cushing (che può causare ritardo della crescita nei bambini) o all'ipertensione intracranica (aumento della pressione nel cervello).

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- I bambini devono essere sottoposti a monitoraggio dei sintomi di soppressione della ghiandola surrenale, quali ritardo dell'aumento di peso, bassi livelli di cortisolo nel sangue o assenza di risposta al test di stimolazione con ACTH.
- I bambini devono anche essere sottoposti a monitoraggio di sintomi come fronte bombata, mal di testa ed edema agli occhi per rilevare un'eventuale pressione intracranica (aumento della pressione nel cervello).
- Nei bambini, non usare pannolini stretti o in plastica nell'area di applicazione in quanto potrebbero fungere da bendaggio occlusivo.

Altri medicinali e MECLODERM F

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare:

- acido aminolevulinico locale o metil aminolevulinato: il trattamento concomitante con acido aminolevulinico topico o metil aminolevulinato (usati nella terapia di alcune lesioni della pelle) e meclociclina solfosalicilato ha mostrato di aumentare la sensibilità della pelle alla luce.
- vitamina A/corticosteroidi: il trattamento concomitante di vitamina A e corticosteroidi ha dimostrato di compromettere la guarigione delle ferite**.**

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Se è in gravidanza, deve usare questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto stretto controllo medico.

I corticosteroidi locali devono quindi essere usati durante la gravidanza solo se il beneficio giustifica il rischio per il feto.

Deve fare un uso limitato di questa classe di farmaci se è in gravidanza, oltre ad evitare quantità elevate o periodi di tempo prolungati.

Allattamento

Non è noto se la somministrazione per via cutanea di corticosteroidi determini il passaggio nel latte materno, per cui deve prestare attenzione se li usa durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono riportati effetti negativi sulla capacità di guidare veicoli e sull'utilizzo di macchinari.

MECLODERM F contiene:

- **Propilene glicole:** può causare irritazione cutanea.
- **Metil-p-idrossibenzoato e propil-p-idrossibenzoato:** possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare MECLODERM F

Usi MECLODERM F 1%+0,025% crema seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Solo per uso esterno.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

Agenzia Italiana del Farmaco

Modo di applicazione

- Accompagni l'applicazione della crema sulla zona di pelle da trattare con un massaggio delicato.
- Il trattamento può essere effettuato 1-2 volte al giorno, assicurandosi che la parte sia coperta da uno strato di crema.
- L'applicazione può essere accompagnata da un bendaggio occlusivo.
- Se si applica un bendaggio occlusivo, poiché può favorire l'assorbimento dei componenti e determinare conseguentemente l'assorbimento del medicinale nel sangue, in caso di lesioni di grandi dimensioni. si raccomanda di trattare una parte alla volta. Ciò aiuta anche a prevenire eventuali alterazioni della temperatura corporea, che richiederebbero la sospensione del trattamento. Le pellicole diplastica (utilizzate per il bendaggio occlusivo) sono infiammabili e possono causare una sensibilizzazione individuale, che renderebbe necessaria la sostituzione del materiale usato.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La somministrazione di corticosteroidi locali ai bambini deve essere limitata alla quantità minima compatibile con un regime terapeutico efficace.

Se usa più MECLODERM F di quanto deve
I corticosteroidi applicati per via cutanea possono essere assorbiti in quantità sufficienti a produrre effetti generali. In seguito a un dosaggio eccessivo, potrebbe manifestare un'insufficienza surrenalica acuta (vedere "Cosa deve sapere prima di usare MECLODERM F").
In caso di ingestione accidentale, deve intraprendere il prima possibile le misure di routine, quali la lavanda gastrica. Non esiste un antidoto specifico per un dosaggio eccessivo, pertanto deve essere trattato con terapia sintomatica (mirata a risolvere i sintomi).

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.

- Gli effetti indesiderati sono stati riportati raramente a causa dei bassi dosaggi utilizzati. Si tratta, in questi casi, di disturbi classici della terapia corticosteroidea o antibiotica in forma lieve e reversibile

- Una terapia prolungata e l'uso di bendaggi occlusivi possono tuttavia aumentare l'assorbimento del medicinale nei tessuti sottostanti e nel sangue.

Interrompa l'uso di MECLODERM F 1%+0,025% crema e/o si rivolga urgentemente a un medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati gravi:

- Infezione secondaria (a causa di riduzione della resistenza locale alle infezioni)
- Soppressione reversibile dell'asse ipotalamo-ipofisario-surrene (HPA) (vedere "Cosa deve sapere prima di usare MECLODERM F").
- Sindrome di Cushing (ad es. faccia a luna piena, obesità centrale), deperimento muscolare (riduzione anormale della massa muscolare) e debolezza, ipertensione (aumento della pressione sanguigna), iperglicemia (aumento dei livelli di zucchero nel sangue), cataratta subcapsulare e glaucoma (disturbi degli occhi che compromettono la vista), osteoporosi (una malattia progressiva delle ossa in cui esse diventano deboli e fragili), psicosi (compromissione dei pensieri e delle emozioni).
- Ritardo nella guarigione della ferita, necrosi (danno dovuto alla morte delle cellule dei tessuti), dolore, esfoliazione, prurito, ed eritema nel sito di applicazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Riduzione del cortisolo e della corticotropina (ACTH) nel sangue.
- Collagenopatia (disturbo del collagene).
- Artralgia (dolore alle articolazioni).
- Sensazione di bruciore.
- Macerazione della pelle (alterazione provocata dall'eccessivo utilizzo di sostanze che mantengono la pelle umida per molto tempo), petecchie, ipopigmentazione cutanea, dermatite allergica, dermatite periorale (eruzione cutanea intorno alla bocca), strie cutanee (aree irregolari di pelle dall'aspetto di bande, strisce o righe) specialmente associate a bendaggio occlusivo, dermatite allergica da contatto e miliaria (eruzione da sudore). Reazioni di fotosensibilità (eruzioni cutanee dovute a maggiore sensibilità alla luce), teleangectasie (piccole dilatazioni dei vasi sanguigni visibili sulla pelle), rash pustoloso, rosacea (infiammazione cronica della pelle), pelle gialla. Irritazione, secchezza della pelle, follicolite (infiammazione dei follicoli), acne, ipertricosi (aumento della quantità di peli sul corpo), alterazioni della pigmentazione e atrofia cutanea (assottigliamento della pelle), rash, eritema, prurito.

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti
Nei bambini sono stati segnalati: ritardo dell'aumento di peso, osteoporosi, aumento del peso/obesità, iperglicemia, ipertensione, ritardo della crescita lineare nei bambini, riduzione del cortisolo endogeno (ormone), assenza di risposta alla stimolazione con ACTH.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 MECLODERM F

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 di quel mese.
Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.
Proteggere il medicinale dall'umidità.

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 MECLODERM F

- I principi attivi sono: meclociclina solfosalicilato e fluocinolone acetonide. 100 g di crema contengono 1,457 g di meclociclina solfo salicilato (equivalenti a 1 g di meclociclina) e 0,025 g di fluocinolone acetonide.
- Gli altri componenti sono: estere poliglicolico di acidi grassi, propilene glicole, sodio metabisolfito, metil-p-idrossibenzoato, propil-p-idrossibenzoato, profumo, acqua purificata

Descrizione dell'aspetto di MECLODERM F e contenuto della confezione
Crema. Un tubo da 30 g.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Amdipharm Ltd – 3 Burlington Road – Dublin 4 Tempie Chambers –
Irlanda

Produttore
IBSA FARMACEUTICI ITALIA Srl
Via Martiri di Cefalonia
26900 – Lodi

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).