

DERMAFLOGIL

D07CC

Crema dermatologica

COMPOSIZIONE

100 grammi di crema contengono:

principi attivi:

Kanamicina solfato g 3

Diflucortolone valerato g 0,10

eccipienti:

Estere poliglicolico di acidi grassi (Xalifin-15-Vevy); Lidocaina cloridrato; Disodio edetato; Metile p-idrossibenzoato; Essenza limone; Acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA

Tubo crema dermatologica g 30

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Associazione di corticosteroide attivo con antibiotico di impiego topico.

TITOLARE A.I.C.:

NCSN Farmaceutici S.r.l., Via del Giuba 9, Roma

PRODOTTO DA

LACHIFARMA S.r.l. LABORATORIO CHIMICO SALENTINO
S.S. 16 Zona Industriale, Zollino - (LE)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Affezioni flogistiche della cute o del derma, di origine allergica, batterica, micotica o mista, in fase acuta o cronica, sensibili ai corticosteroidi.

Dermatiti varie (eczema, dermatite da contatto, eczema volgare, eczema nummulare, eczema anale, eczema seborroico, eczema dei bambini, eczema disidrosico, psoriasi, piodermiti, follicoliti, epidermodermi, impetigine, ustioni) accompagnate da sovrinfezioni o con immediato rischio di sovrinfezione.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità nota ed accertata verso uno o più componenti della specialità.

L'impiego del preparato è controindicato quando siano presenti processi di tubercolosi cutanea e/o virosi, pustole vacciniche da vaiolo e da varicella, herpes, acne rosacea, ulcere cutanee.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

L'uso prolungato o a dosi eccessive del prodotto, può dare luogo a fenomenologie da assorbimento: in tal caso è necessario

interrompere il trattamento e consultare il medico che provvederà ad istituire idonea terapia.

Lattanti e bambini della prima infanzia dovrebbero essere trattati per periodi di tempo contenuto entro le tre settimane; in special modo, se la zona interessata alla terapia è soggetta all'impiego dei pannolini, bisogna tenere presente che questi possono fungere da bendaggio occlusivo.

AVVERTENZE

La specialità non è per uso oftalmico.

L'applicazione cutanea di corticosteroidi ad animali da laboratorio in corso di gravidanza, può indurre la comparsa di malformazioni fetali.

La correlabilità di tali referti all'impiego in terapia umana, non è dimostrata.

Tuttavia, nel primo trimestre di gravidanza, è opportuno non impiegare preparati corticosteroidi per impiego locale in elevate quantità o per lunghi periodi, limitandosi ai casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

DOSE MODO E TEMPI DI SOMMINISTRAZIONE

Secondo prescrizione medica; applicazioni locali sulla zona interessata 2-4 volte al giorno.

Con il migliorare dei sintomi, le applicazioni verranno opportunamente ridotte, secondo giudizio del medico.

Spalmare la crema, in strato sottile, sulla zona da trattare; frizionare leggermente.

In casi particolari, resistenti alla terapia, individuati dal medico, si potrà procedere al bendaggio occlusivo.

A tal fine, verrà impiegata una pellicola impermeabile che coprirà tutta la zona interessata e verrà opportunamente fissata alla cute su zone sane.

La durata di questo tipo di trattamento dovrà essere, di volta in volta, stabilita dal medico curante: di norma, comunque non deve superare i due giorni, al fine di escludere la possibilità di alterazioni dell'omeostasi. Il bendaggio occlusivo potrà essere, eventualmente, ripetuto. E' tuttavia da sconsigliare nei casi in cui sia accertato, o in via di accertamento, un processo infettivo. Nel caso in cui si presenti la necessità di procedere al trattamento su zone estese, sarà opportuno procedere alla determinazione di aree ridotte da trattare, una alla volta, in tempi successivi.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti collaterali o sistemici sono assai rari a causa dei bassi dosaggi impiegati. La loro comparsa, tuttavia, può essere favorita dalla terapia occlusiva o quando vengano trattate zone cutanee estese con dosi elevate o per periodi di tempo prolungati. Si tratta in questi casi, dei disturbi classici della cortico o antibiotico terapia, in forma lieve e reversibile.

Localmente, possono manifestarsi senso di bruciore, irritazione, secchezza della cute, follicoliti, eruzioni acneiche, ipertricosi, ipopigmentazione, atrofia cutanea.

La comparsa delle sopraelencate reazioni, richiede l'interruzione del trattamento e, ove del caso, l'istituzione di idonea terapia. Altrettanto dicasi in caso di sviluppo di microrganismi non sensibili, compresi i funghi, il che può determinarsi a seguito dell'uso prolungato dell'antibiotico. L'uso eccessivo del prodotto, per durata del trattamento, o per estensione delle zone trattate, può determinare fenomeni generali di assorbimento sistemico (sindrome di Cushing, inibizione dell'asse ipofisi - surrene) specialmente in soggetti con insufficienza renale.

Qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel presente foglio illustrativo deve essere tempestivamente comunicato al Medico curante.

ATTENZIONE

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

Data di rinnovo dell'autorizzazione: 1 Giugno 2005