

## Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

### Flunutrac 0,05% crema Fluticasone propionato

**Prima di usare questo medicinale legga attentamente questo foglio, perchè 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 per lei. Non lo dia mai ad altri, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se nota uno qualsiasi degli effetti indesiderati informi il medico o il farmacista. Questo vale anche per qualsiasi possibile effetto indesiderato non elencato in questo foglio. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cosa è Flunutrac e a che cosa serve**

Flunutrac crema 0,05% appartiene al gruppo di medicinali conosciuti come corticosteroidi che, se usati localmente, sono caratterizzati da un elevato potere antinfiammatorio.

Il fluticasone è un potente corticosteroide che viene applicato sulla cute per trattare un'ampia gamma di patologie cutanee infiammatorie. È utilizzato per alleviare le infiammazioni, gli arrossamenti e il prurito associati a diverse patologie cutanee non infettive e sensibili ai corticosteroidi.

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

##### **Non deve usare Flunutrac**

- Se è allergico (ipersensibile) al fluticasone o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Flunutrac (elencati al paragrafo 6).
- Se è affetto da acne rosacea (arrossamento e infiammazione della pelle del viso), acne volgare o dermatite periorale (arrossamento da infiammazione intorno alla bocca).
- Se è affetto da infezioni cutanee da virus (ad es. herpes simplex o varicella).
- Se è affetto da prurito genitale o perianale (prurito in prossimità dell'ano e degli organi genitali).
- Se è affetto da ulcere cutanee, atrofia (assottigliamento cutaneo) o fragilità dei vasi cutanei.
- Se è affetto da ittiosi (disturbi caratterizzati da secchezza e desquamazione cutanea).

- Se è affetto da dermatosi giovanile (tutte le patologie cutanee caratterizzate da infiammazione) o da dermatosi in bambini di età inferiore a 1 anno, comprese le dermatiti (infiammazioni della pelle) e le eruzioni da pannolino.
- Se è affetto da lesioni ulcerose.
- Se è affetto da lesioni cutanee infette causate da infezioni da funghi o batteri.

## **Avvertenze e precauzioni**

Parli con il suo medico o farmacista prima di usare Flunutrac:

- Se è incinta o pensa di esserlo, se sta allattando (vedi sezione Gravidanza e allattamento).
- Se usa questo medicinale su ampie aree del corpo per periodi prolungati, particolarmente nel trattamento di bambini, in quanto può aumentare l'assorbimento del prodotto e il rischio di tossicità.
- Se usa il prodotto sul viso, in quanto può indurre alterazioni atrofiche (ad es. assottigliamento cutaneo). È importante evitare che la crema entri negli occhi.
- Se usa il medicinale in parti del corpo coperte. Non usi il prodotto con medicazioni occlusive; la zona trattata deve essere esposta all'aria e non deve essere coperta da medicazioni, abiti stretti o cose simili. Nei neonati, il pannolino può agire da medicazione occlusiva. Deve lavare la pelle prima di cambiare la medicazione.
- Se il medico le ha prescritto una crema per il trattamento della psoriasi. Ad intervalli periodici, si rechi dal medico curante che valuterà i progressi della sua patologia.
- Se sta utilizzando altri prodotti (compresi cosmetici) sulle aree cutanee affette, in quanto questi potrebbero influenzare negativamente l'attività del medicinale. Se ha dubbi consulti il medico.

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

## **Bambini:**

Non utilizzare il prodotto in bambini di età inferiore a 1 anno.

Se i sintomi non migliorano dopo una o due settimane di trattamento informi il medico.

Quando nota un miglioramento delle condizioni della pelle (solitamente entro una - due settimane), riduca la frequenza delle applicazioni. Si sconsiglia un trattamento giornaliero continuo per più di 4 settimane.

Flunutrac deve essere utilizzato nei bambini solo per alleviare l'infiammazione cutanea, l'arrossamento e il prurito da dermatite atopica e sotto il controllo di un medico specialista.

Prima di utilizzare Flunutrac in altri tipi di dermatosi infantile consulti un dermatologo.

## **Altri medicinali e Flunutrac**

Informi il medico se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

### **Gravidanza e allattamento e fertilità**

Chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale se è incinta o se sta allattando, se pensa di essere incinta o se sta programmando una gravidanza.

#### Gravidanza

Flunutrac dovrebbe essere utilizzato durante la gravidanza solo se i benefici attesi per la madre superano i possibili rischi per il feto.

#### Allattamento

Non è noto se il fluticasone venga escreto nel latte materno. Flunutrac dovrebbe essere usato durante l'allattamento solo se i benefici attesi per la madre superano i possibili rischi per il feto.

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

Non ci sono prove che il fluticasone influenzi negativamente la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

### **Flunutrac contiene alcol cetostearilico, imidurea e propilenglicole**

Questo prodotto contiene alcol cetostearilico che può indurre reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

Questo prodotto contiene il conservante imidurea, che si decompone e rilascia una piccolissima quantità di un prodotto chimico chiamato formaldeide.

Quando viene applicata sulla pelle, la formaldeide può causare reazioni allergiche come reazioni cutanee o prurito.

Questo prodotto contiene propilenglicole, che può irritare la pelle.

### **3. Come usare Flunutrac**

Il medico le prescriverà il dosaggio appropriato per la sua patologia.

Quando usa Flunutrac, segua sempre le indicazioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Per adulti e bambini a partire da un anno di età, applicare un film sottile di Flunutrac sulle aree cutanee affette una o due volte al giorno, salvo diversa indicazione del medico. Chieda al medico informazioni sulla durata del trattamento.

In alcune patologie (psoriasi, dermatiti atopiche, ecc.) si sconsiglia l'interruzione improvvisa

del trattamento in quanto il numero delle applicazioni deve essere ridotto progressivamente.

Segua attentamente le istruzioni del medico.

In caso di ricaduta e di ricomparsa dei sintomi, il medico le indicherà il dosaggio appropriato.  
Il dosaggio comune è una applicazione al giorno, due giorni alla settimana.

In alcune patologie cutanee, quali la psoriasi o le dermatiti atopiche, si sconsiglia di interrompere il trattamento. Chieda al medico il modo migliore per ottenere risultati ottimali.

Istruzioni per l'uso:

1. Lavare le mani.
2. Applicare un sottile film di crema e massaggiare delicatamente fino a farla scomparire completamente.
3. Lavare le mani a meno che la crema non sia utilizzata per trattare le stesse.

Se i problemi cutanei non migliorano dopo una o due settimane di trattamento informi il medico.

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

Se ha usato più Flunutrac di quanto avrebbe dovuto, in particolare nel trattamento dei bambini, lavi accuratamente le aree interessate per rimuovere tutta la crema e contatti il medico o il farmacista. In caso di ingestione accidentale contatti il medico o il farmacista.

### **Se dimentica di usare Flunutrac**

Non applichi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica di applicare la crema, applichi la dose corretta quando se ne ricorda o, se è il momento dell'applicazione successiva, aspetti quest'ultima per applicare il prodotto.

### **Se interrompe il trattamento con Flunutrac**

Non interrompa il trattamento anche se si sente meglio, a meno che non sia il medico a indicarlo.  
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del prodotto si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

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

Effetti indesiderati comuni (riportati in più di 1 paziente su 100 ma in meno di 1 paziente su 10):

- Prurito.

Effetti indesiderati non comuni (riportati in più di 1 paziente su 100 ma in meno di 1 paziente su 1000):

- Sensazione di bruciore locale

Effetti indesiderati molto rari (riportati in più di 1 paziente su 1000 ma in meno di 1 paziente su 10000):

- Infezioni secondarie (un'infezione che si presenta durante o a seguito di un trattamento per una infezione già esistente), in modo particolare quando si utilizzano medicazioni occlusive o quando sono coinvolte pieghe cutanee.
- Ipersensibilità. Deve interrompere l'uso di Flunutrac nel caso compaiano segni di ipersensibilità.
- Ipercortisolismo (aumento dei livelli di corticosteroidi) dovuto all'uso prolungato di grandi quantità di corticosteroidi o a trattamento di aree estese. E' più probabile che questo accada in bambini e neonati e se vengono utilizzate medicazioni occlusive.
- Dilatazione dei vasi ematici superficiali dovuta a un trattamento prolungato e intensivo con preparazioni di corticosteroidi potenti.
- Dermatite allergica da contatto (reazioni cutanee allergiche).
- Peggioramento dei segni e dei sintomi di dermatosi (reazione della pelle che implica un'inflammatione cutanea).
- Psoriasi pustolosa dovuta al trattamento o alla sua sospensione.
- Alterazioni atrofiche locali della pelle quali assottigliamento, comparsa di striature, ipertricosi (eccessiva crescita di peli in una determinata regione corporea) e ipopigmentazione (scolorimento della pelle), dovute a un trattamento prolungato e intensivo con preparazioni di corticosteroidi potenti.

Frequenza sconosciuta (i dati disponibili non permettono di stimare la frequenza):

- Porpora vascolare (gruppo di disordini cutanei caratterizzati da decolorazione purpurea o rosso tendente al bruno).
- Fragilità cutanea.
- Dermatiti periorali (inflammatione della pelle che circonda la bocca).
- Acne rosacea (arrossamento e inflammatione della pelle del viso).
- Scabbia.
- Ulcere agli arti inferiori
- Acne
- Difficoltà di cicatrizzazione
- Visione offuscata

#### Segnalazione di 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/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Flunutrac**

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 e sul tubetto dopo 'SCAD.'. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

**Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.**

I medicinali non devono essere gettati 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.

Non utilizzi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

**6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

**Cosa contiene Flunutrac**

- Il principio attivo è il fluticasone propionato. 100 g di crema contengono 0,05 g di fluticasone propionato.
- Gli altri componenti sono macrogol cetostearil etere, alcol cetostearilico, isopropil miristato, paraffina liquida, acqua purificata, propilenglicole, acido citrico monoidrato, fosfato bisodico anidro, imidazolinil urea.

**Descrizione dell'aspetto di Flunutrac e contenuto della confezione**

Flunutrac è una crema bianca, viscosa, contenuta in un tubetto di alluminio da 30 g con tappo a vite.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

ISDIN S.r.l.  
Viale Abruzzi, 3  
20131 Milano  
Italia

**Produttore**

Laboratorios SALVAT, S.A.  
C/Gall, 30-36  
08950 Esplugues de Llobregat  
Barcellona (Spagna)

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dell'Unione Europea con le seguenti denominazioni:**

Italia: Flunutrac 0,05% crema  
Paesi Bassi: Cortifil 0,5 mg/g crème  
Portogallo: Flunutra 0,5 mg/g creme  
Spagna: Flunutrac 0,5 mg/g crema  
Inghilterra: Fluticasone propionate 0.05% cream

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**