

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Metilprednisolone Aristo
1 mg/g Emulsione Cutanea

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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. Cos'è Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea
3. Come prendere Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea e a cosa serve

Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea contiene il principio attivo metilprednisolone aceponato.

Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea è un medicinale antinfiammatorio (corticosteroide) per uso topico.

Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea riduce l'infiammazione e le reazioni allergiche della cute, così come le reazioni associate ad un'eccessiva replicazione cellulare cutanea (iperproliferazione).

Allevia il rossore (eritema), l'accumulo di liquidi (edema) e la fuoriuscita di liquidi dalla pelle infiammata. Allevia, inoltre, prurito, sensazioni di bruciore o in caso dolore.

Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea viene usato per il trattamento degli stati acuti di:

Eruzioni cutanee da lievi a moderate (eczema) causate da agenti esterni, come:

- allergia a sostanze con le quali la vostra pelle è venuta a contatto (dermatite allergica da contatto),
- reazione allergica a sostanze di uso quotidiano, ad es. saponi (dermatite irritativa da contatto),
- eruzione cutanea con macchie a forma di moneta (eczema nummulare),
- esantema pruriginoso su mani e piedi (eczema disidrosico);
- eczema aspecifico (eczema volgare);
- eczema dovuto a cause interne al paziente (eczema endogeno), come dermatite atopica o neurodermatite; eruzione cutanea con desquamazione e infiammazione (eczema seborroico).

Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione cutanea è indicato negli adulti, nei neonati di età uguale o superiore ai 4 mesi, nei bambini e negli adolescenti.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea

Non prenda Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea

- se è allergico al principio attivo metilprednisolone aceponato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se Lei soffre di tubercolosi, sifilide o infezioni virali, ad es. herpes o varicella;
- su aree cutanee caratterizzate da un'inflammatione della cute di colore rosso/rosacee (rosacea), su ulcere, in caso di malattie infiammatorie delle ghiandole sebacee (acne vulgaris) o malattie cutanee accompagnate da assottigliamento della pelle (atrofia cutanea);
- su aree caratterizzate da reazioni cutanee a vaccinazioni, cioè aree arrossate o infiammate dopo la somministrazione della vaccinazione;
- su infiammazioni specifiche nella zona del labbro superiore o del mento (dermatite periorale);
- in presenza di infezioni batteriche o fungine della cute (a meno che trattate con un farmaco adeguato);

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea

Faccia attenzione con Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea, se il medico curante Le ha diagnosticato un'infezione cutanea concomitante (batterica o fungina). In questo caso deve assumere i medicinali aggiuntivi prescritti per curare l'infezione, che può altrimenti peggiorare.

I farmaci antinfiammatori (corticosteroidi), come il principio attivo metilprednisolone aceponato contenuto in Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea, sembrano avere effetti significativi sull'organismo. Non è raccomandato l'uso di Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea su estese aree corporee o per periodi di tempo prolungati, in quanto ciò aumenterà il rischio di effetti indesiderati.

Per ridurre il rischio di effetti indesiderati:

- limitare il più possibile l'uso del farmaco;
- usare solo per il tempo strettamente necessario per alleviare la condizione cutanea;
- evitare il contatto di Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea con gli occhi o la bocca, le ferite aperte profonde o le mucose (ad es. l'area anale e genitale);
- non utilizzare Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea su estese superfici corporee (più del 40% della superficie corporea);
- non si deve utilizzare Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea sotto materiali non traspiranti o impermeabili, inclusi cerotti, bendaggi poco traspiranti, indumenti o pannolini, tranne nel caso in cui sia stato prescritto dal medico.

L'utilizzo di Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea per il trattamento di disturbi diversi da quelli per cui è stato prescritto, può mascherare i sintomi e ostacolare l'esatta diagnosi e terapia.

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

Se Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea viene applicata nell'area anale o genitale, alcuni dei suoi ingredienti potrebbero causare danni ai prodotti in lattice come i preservativi od i diaframmi. Pertanto questi prodotti potrebbero non essere più efficaci come contraccettivi o come protezione contro le malattie sessualmente trasmissibili come le infezioni da HIV. Parli con il suo medico o con il farmacista se ha bisogno di più informazioni.

Bambini

Limitare il più possibile l'uso di Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea, per ridurre il rischio di effetti collaterali.

Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea non deve essere usato sotto materiali non traspiranti o impermeabili, come ad esempio pannolini, tranne nel caso in cui sia stato prescritto dal medico.

Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea può essere usato nei bambini tra 4 mesi e 3 anni d'età, solo se è stato prescritto dal medico.

L'utilizzo di Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 4 mesi d'età.

Altri medicinali e Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea

Ad oggi non sono note interazioni di Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea con altri farmaci.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Per evitare rischi alla salute del Suo bambino, non deve utilizzare Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea se è incinta o se sta allattando al seno, se sospetta o sta pianificando una gravidanza salvo diversa prescrizione medica.

Se il medico raccomanda l'uso di Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea durante l'allattamento al seno, non applichi il medicinale sul seno. Evitare che il bambino venga a contatto con le aree del corpo trattate.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

L'uso di Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea non influisce sulla capacità di guidare o usare macchinari.

Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea contiene alcool benzilico (E 1519).

Questo medicinale contiene 1,25 mg di alcool benzilico per 1g.

L'alcool benzilico può causare reazioni allergiche e/o lieve irritazione locale.

3. Come prendere Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Salvo diversa prescrizione medica, la posologia generale è come segue:

- applicare uno strato sottile di Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea una volta al giorno sulle aree interessate massaggiando delicatamente;
- in genere, la durata del trattamento con Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea non deve superare le due settimane. Limitare sempre il più possibile il periodo di utilizzo.
- in caso di utilizzo di Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea per eruzioni cutanee desquamate e infiammate (eczema seborroico) sul viso, il trattamento non deve durare più di una settimana;
- se si dovesse presentare eccessiva secchezza cutanea, consulti il medico o il farmacista. Eventualmente potrebbe essere necessario applicare un ulteriore unguento liporestitutivo.

Uso nei bambini

Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea può essere usato nei bambini tra 4 mesi e 3 anni d'età, se prescritto dal medico. Non sono richiesti aggiustamenti del dosaggio.

L'uso di Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 4 mesi a causa della mancanza di dati sulla sicurezza.

Se prende più Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea di quanto deve

Non si prevedono rischi a seguito di applicazione singola di una quantità eccessiva di Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea (quantitativo eccessivo, applicazione su aree troppo estese o uso troppo frequente). Sovradosaggi ripetuti possono causare effetti indesiderati (si veda la sezione 4. "Possibili effetti indesiderati").

Se dimentica di prendere Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea

Non usi una doppia dose di Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea per compensare la dimenticanza all'applicazione successiva, ma continui l'applicazione come prescritto dal Suo medico, dal farmacista o come descritto nel foglio illustrativo contenuto nella confezione.

Se interrompe il trattamento con Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea

Se Lei interrompe il trattamento con Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea troppo presto, potrebbero ripresentarsi i sintomi primari della malattia cutanea. Prima di interrompere il trattamento con Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea, chieda al medico o al farmacista.

Se ha ulteriori dubbi 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.

Comuni possono interessare fino a 1 persona su 10:

- irritazioni cutanee locali (per esempio sensazione di bruciore):

Non comuni possono interessare fino a 1 paziente su 100:

- dolore;
- prurito;
- vescicole e pustole;
- desquamazione
- ferite superficiali (erosione);
- peggioramento o recidiva di eczema;
- screpolature cutanee.

Frequenza non nota: non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili

L'uso cutaneo di farmaci antinfiammatori, i cosiddetti corticosteroidi (come il principio attivo presente in Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea) può causare i seguenti eventi avversi (frequenza non nota)

- Assottigliamento della pelle (atrofia)
- secchezza cutanea,
- arrossamento (eritema),
- comparsa di macchie rosse,
- infiammazione dei follicoli piliferi (follicolite),
- strie,
- acne,

- infiammazione cutanea specifica nell'area del labbro superiore o del mento (dermatite periorale);
- reazioni cutanee allergiche (dermatite da contatto),
- alterazioni del colore della pelle,
- crescita anomala di peli sul corpo,
- gli effetti collaterali possono verificarsi non solo nella zona trattata, ma anche in altre aree del corpo. Questo avviene se il principio attivo (un corticosteroide) viene assorbito dal corpo attraverso la pelle. Questo può, per esempio, aumentare la pressione intraoculare (glaucoma),
- visione offuscata.

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 riportato Sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>*

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione
Non refrigerare o congelare

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.

Dopo la prima apertura del tubo l'emulsione deve essere usata entro 6 mesi.

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 Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea

- Il principio attivo è metilprednisolone aceponato (MPA)
- Gli altri componenti sono Trigliceridi a catena media, Trigliceridi degli acidi caprilico-caprico-miristico-stearico, Macrogol (2) stearile etere, Macrogol (21) stearile etere, Alcol benzilico, Disodio edetato, Glicerolo 85%, Acqua depurata

Descrizione dell'aspetto di Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea e contenuto della confezione

Metilprednisolone Aristo 1 mg/g Emulsione Cutanea è un'emulsione spalmabile omogenea, da bianca a biancastra per applicazione cutanea (simile ad una crema lattiginosa), ed è disponibile in confezioni da:

- 20 g
- 50 g
- 100 g
- 10 × 50 g and
- 10 × 100 g tubes.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlino
Germania

Produttore

Paul W. Beyvers GmbH Chemisch-
Pharmazeutische Fabrik Schaffhausener Str. 26 - 34
12099 Berlin
Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio economico europeo con le seguenti denominazioni

Austria: Skinatan, 1 mg/g Emulsion zur Anwendung auf der Haut
Repubblica Ceca: Methylprednisolon Aristo, 1 mg/g Kožní emulze
Italia: Metilprednisolone Aristo, 1 mg/g Emulsione cutanea
Polonia: Skinatan, 1 mg/g Emulsja na skórę
Portogallo: Metilprednisolona Aristo, 1 mg/g Emulsão cutânea
Spagna Metilprednisolona Aristo, 1 mg/g Emulsión cutánea

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il