

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SODERM 0,5 mg/g e 20 mg/g soluzione cutanea betametasona dipropionato e acido salicilico

medicinale equivalente

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 o al farmacista.
- 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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è SODERM e a cosa serve

SODERM è un'associazione per uso cutaneo. Contiene betametasona dipropionato (un corticosteroide) e acido salicilico (un agente cheratolitico). Il betametasona dipropionato riduce l'infiammazione e la reazione allergica della pelle, così come le reazioni associate con un'eccessiva moltiplicazione cellulare nella pelle e l'acido salicilico allenta lo strato corneo esterno della pelle e facilita la penetrazione del corticosteroide.

SODERM è usato per trattare la psoriasi (psoriasi vulgaris).

2. Cosa deve sapere prima di usare SODERM

Non usi SODERM

- se è allergico al betametasona dipropionato, all'acido salicilico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se soffre di alcune malattie correlate ai virus (ad es. varicella, herpes)
- se soffre di malattie batteriche (come la tubercolosi della pelle, erisipela o manifestazioni cutanee sifilitiche)
- se soffre di infezioni batteriche o fungine della pelle (a meno che non siano in trattamento)
- sulle aree della pelle che mostrano una reazione al vaccino
- sulle aree della pelle colpite da acne, rosacea (infiammazione della pelle color rossa/rosa), dermatite periorale (infiammazione della pelle nell'area del labbro superiore e del mento)
- sull'occhio, sulle mucose, nell'area genitale e sulle ferite profonde aperte.
- in caso di uso ripetuto: se soffre di ulcere gastriche o intestinali o in caso di una certa forma di disturbo della coagulazione del sangue (ipocoagulazione)

SODERM non deve essere utilizzato nei neonati e nei bambini piccoli.

SODERM non deve essere utilizzato in condizioni occlusive (cerotti/patch, ecc.).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare SODERM.

Il trattamento deve essere interrotto se si sviluppa irritazione o sensibilizzazione cutanea durante l'uso di SODERM.

I farmaci antinfiammatori (corticosteroidi) come il principio attivo betametasone dipropionato in SODERM hanno forti effetti sul corpo. Non è raccomandato utilizzare SODERM su aree estese del corpo o per periodi di tempo prolungati in quanto ciò aumenterà significativamente il rischio di effetti collaterali.

Per ridurre il rischio di effetti collaterali:

- utilizzarne il meno possibile, soprattutto nei bambini;
- utilizzarlo solo per il tempo assolutamente necessario per alleviare la condizione della pelle; La durata d'uso non deve superare le 3 settimane negli adulti; i bambini non devono essere trattati con SODERM per più di 1 settimana;
- non deve usare SODERM negli occhi o nella bocca, su ferite aperte o su mucose (ad es. l'area anale e genitale);
- non deve utilizzare SODERM su superfici estese del corpo; nei bambini, l'area massima trattata deve essere inferiore al 10% della superficie corporea
- non deve usare SODERM sotto prodotti impermeabili ad acqua o aria incluse bende, medicazioni poco traspiranti, vestiti o pannolini;

Se si utilizza SODERM per malattie diverse da quanto prescritto, è possibile che i sintomi vengano occultati, ostacolando la diagnosi e la terapia corrette.

SODERM deve essere utilizzato con cautela nella zona del viso e non deve essere usato per nessuna ragione nella zona degli occhi.

Contattare il medico se si sperimenta una visione offuscata o altri disturbi visivi.

Al fine di evitare sintomi di intossicazione non deve essere superata una dose giornaliera massima 2 g di acido salicilico negli adulti.

Bambini

In generale, si deve esercitare maggiore cautela quando si trattano i bambini con SODERM in quanto può verificarsi un aumento dell'assorbimento del corticosteroide e dell'acido salicilico attraverso la pelle del bambino.

Quando si utilizza SODERM nei bambini, non deve essere superata la dose giornaliera di acido salicilico di 0,2 g. Nei bambini, l'area massima trattata deve essere inferiore al 10% della superficie corporea.

Altri medicinali e SODERM

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Durante l'utilizzo di SODERM, non devono essere utilizzati shampoo medicati per capelli, in quanto ad oggi non c'è esperienza pratica che permetta di escluderne l'interazione.

Attualmente, non sono note influenze sui test di laboratorio.

Gravidanza e allattamento

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

Gravidanza

Per evitare qualsiasi rischio per il bambino non deve usare SODERM se è incinta a meno che il medico non le dica diversamente. Se le viene prescritto SODERM, lo utilizzi il meno possibile e solo per il tempo strettamente necessario.

Allattamento:

Se il medico le raccomanda di utilizzare SODERM durante l'allattamento, non applichi il medicinale sul seno. Non porti il bambino a contatto con le aree trattate. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di assumere/utilizzare qualsiasi farmaco.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono richieste precauzioni particolari.

3. Come usare SODERM

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Segua sempre le istruzioni per l'uso, altrimenti SODERM potrebbe non funzionare correttamente.

Dose raccomandata:

Applichi SODERM una o due volte al giorno sulle aree della pelle interessate. Per alcune condizioni mediche, l'applicazione una volta al giorno è sufficiente. La frequenza di applicazione può essere ridotta man mano che la condizione medica migliora. Le aree della pelle interessate devono essere rivestite con un sottile strato di soluzione.

Durata d'uso:

La durata di utilizzo non deve superare le 3 settimane.
I bambini non devono essere trattati con SODERM per più di 1 settimana.

SODERM non deve essere utilizzato nei neonati e nei bambini piccoli.

Se ha l'impressione che l'effetto di SODERM sia troppo forte o troppo debole, informi il medico o il farmacista.

Se usa più SODERM di quanto deve

Non è previsto nessun rischio da un sovradosaggio una tantum (quantità eccessiva, zona della pelle troppo estesa o utilizzo troppo frequente). Sovradosaggi ripetuti o uso improprio possono causare effetti collaterali. L'uso eccessivo di corticosteroidi applicati localmente (sovradosaggi ripetuti o uso improprio) può portare al cosiddetto ipercorticismo con sintomi gravi, che saranno trattati in modo appropriato dal medico. I sintomi acuti dell'ipercorticismo (ad es. faccia "a luna piena") sono in gran parte reversibili. I disturbi nell'equilibrio elettrolitico devono essere trattati se necessario. L'uso eccessivo di preparati applicati localmente contenenti acido salicilico può causare sintomi di avvelenamento da salicilato (ronzio nelle orecchie con perdita dell'udito, sanguinamento del naso, nausea, vomito, irritabilità e secchezza delle mucose). Il medico può avviare un trattamento appropriato per tali sintomi.

Se dimentica di usare SODERM

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha ulteriori domande 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.

Se è interessato da uno dei seguenti effetti collaterali, smetta di utilizzare SODERM e contatti il medico il prima possibile.

La valutazione degli effetti collaterali si basa sulle seguenti frequenze:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

irritazione della pelle, assottigliamento della pelle (atrofia), smagliature, vesciche, acne steroidea, formazione di macchie chiare sulla pelle (ipopigmentazione), vene varicose, bruciore della pelle, prurito, secchezza cutanea, infiammazione dei follicoli piliferi (follicolite) e alterata crescita dei capelli, sensibilizzazione, dermatite periorale (infiammazione della pelle nell'area del labbro superiore e del mento), reazione allergica della pelle (dermatite da contatto), macerazione della pelle, guarigione ritardata della ferita, desquamazione, infezioni secondarie (infezioni aggiuntive causate da agenti patogeni), visione offuscata.

I seguenti effetti collaterali possono verificarsi più frequentemente quando il prodotto viene applicato sotto medicazioni occlusive (pannolini, cerotti): macerazione della pelle, infezioni aggiuntive causate da agenti patogeni (infezioni secondarie), assottigliamento della pelle, smagliature e vesciche.

Gli effetti collaterali possono verificarsi non solo nel sito di trattamento, ma anche in aree completamente diverse del corpo (ad esempio effetti collaterali sistemici). Questo accade se il principio attivo (corticosteroide) viene assorbito nel corpo attraverso la pelle. Ciò può anche portare alla cosiddetta sindrome di Cushing, nei bambini sono stati osservati ritardo della crescita, riduzione dell'aumento di peso e aumentata pressione nel cranio. Questo è particolarmente importante nei bambini in quanto i bambini sono più suscettibili.

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 all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare SODERM

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C

Durata dopo la prima apertura

Dopo aver aperto il flacone per la prima volta, SODERM ha una durata di 3 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 SODERM

I principi attivi sono:

betametasone dipropionato e acido salicilico

1 g di SODERM contiene 0,64 mg di betametasone dipropionato (equivalenti a 0,5 mg di betametasone) e 20 mg di acido salicilico.

Gli altri componenti sono:

sodio edetato, ipromellosa, alcol isopropilico, sodio idrossido e acido cloridrico (per correggere il pH), acqua purificata

Descrizione dell'aspetto di SODERM e contenuto della confezione

SODERM è una soluzione incolore, leggermente viscosa ed è disponibile in flaconi di polietilene con contagocce in polietilene e tappo in polietilene contenenti 15 ml (14,1 g), 20 ml (18,8 g), 30 ml (28,2 g), 50 ml (47,0 g), 60 ml (56,4 g) e 100 ml (94,0 g).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

mibe pharma Italia S.r.l.
via Leonardo da Vinci, 20/B
39100 Bolzano

Produttore

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15, 06796 Brehna,
Germania

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

Austria	Betamethason/Salicylsäure Dermapharm 0,5 mg/g + 20 mg/g Lösung zur Anwendung auf der Haut
Italia	Soderm 0,5 mg/g e 20 mg/g soluzione cutanea
Spagna	Salbetan 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il