

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Ultralan dermatologico 0,25% + 0,25% crema
fluocortolone caproato + fluocortolone pivalato

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 Ultralan dermatologico e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Ultralan dermatologico
3. Come usare Ultralan dermatologico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Ultralan dermatologico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Ultralan dermatologico e a cosa serve

Ultralan dermatologico appartiene alla categoria dei glucocorticoidi, non associati, comunemente detti cortisonici.

Ultralan dermatologico è particolarmente indicato per la terapia cortisonica locale delle malattie della pelle secernenti, nonché in zone della pelle umide (ad esempio regione anale ed ascellare), delle seguenti manifestazioni morbose:

- dermatite da contatto;
- eczema (malattia infiammatoria della pelle pruriginosa e non contagiosa) da contatto, professionale, anale, volgare, nummulare (lesioni pruriginose rotonde o ovali), degenerativo e seborroico ;
- eczema disidrosico (malattia della pelle con piccole vescicole sulle mani o sui piedi);
- eczema da varici (comunque non direttamente sull'ulcera);
- eczema dei bambini;
- neurodermite (infiammazione cronica della pelle generalmente pruriginosa, ad esempio eczema endogeno, dermatite atopica);
- psoriasi (infiammazione cronica della pelle con formazione di squame grigiastre);
- lichen ruber planus (infiammazione ricorrente con formazione di piccole papule violacee) e verrucosus (variante con placche verrucose);
- eritematode cronico discoide (malattia che si manifesta con arrossamento, desquamazione della pelle e dilatazione dei piccoli vasi sanguigni della pelle [teleangectasie]);
- ustioni (scottature) di primo grado;
- eritema solare (arrossamento della pelle da eccessiva esposizione al sole);
- punture d'insetti.

Ultralan dermatologico non lascia alcuna traccia di grasso sulla pelle ed è pertanto idoneo anche per le regioni della pelle scoperte e coperte da peli.

2. Cosa deve sapere prima di usare Ultralan dermatologico

Non usi Ultralan dermatologico

- se è allergico al fluocortolone caproato, al fluocortolone pivalato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se nella zona della pelle da trattare sono presenti lesioni tubercolari, luetiche (dovute alla sifilide) o virali (pustole vacciniche, varicella, herpes zoster, herpes simplex oculare o della cute adiacente);
- se ha reazioni della pelle a seguito di vaccinazioni;
- se è in gravidanza o se sta allattando (vedere “Gravidanza e allattamento”);
- se soffre di rosacea (arrossamento e dilatazione dei piccoli vasi sanguigni nella parte centrale del viso) o di dermatite periorale (infiammazione localizzata intorno alla bocca); in questo caso Ultralan dermatologico non deve essere applicato sul viso.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Ultralan dermatologico.

Se presenta forme complicate da infezioni batteriche, il suo medico prenderà in considerazione per lei una terapia complementare con chemioterapici o antibiotici. Se la superficie da trattare presenta una micosi (infezione da funghi), il suo medico assocerà a Ultralan dermatologico un antimicotico (antifungino) locale. In tali casi non applichi bendaggi occlusivi.

In caso di applicazione sul viso, eviti che la crema venga a contatto con gli occhi.

Come gli altri medicinali per uso cutaneo a base di cortisonici, Ultralan dermatologico deve essere usato con cautela nei pazienti con disfunzione dei linfociti T (cellule coinvolte nella risposta immunitaria) o in quelli sottoposti a terapie immunosoppressive.

Ultralan dermatologico contiene sostanze fotosensibilizzanti (che rendono la pelle più sensibile al sole). Pertanto, dopo l'applicazione del medicinale, eviti l'esposizione delle parti trattate alla luce solare.

L'impiego dei glucocorticoidi su ampie superfici corporee, su cute lesa o per prolungati periodi di tempo, in particolare sotto bendaggio occlusivo, aumenta significativamente il rischio di effetti indesiderati.

L'uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso cutaneo può dar origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompa il trattamento e si rivolga al medico.

Così come è noto per i glucocorticoidi somministrati per via sistemica (assunzione di un medicinale distribuito in modo generale nel corpo, esempio per bocca), anche con l'impiego dei glucocorticoidi per uso cutaneo è possibile la comparsa di glaucoma, una malattia degli occhi caratterizzata dall'aumento della pressione oculare (ad esempio dopo l'impiego a dosi eccessive o su aree estese per periodi prolungati, con tecniche di bendaggio occlusivo o dopo l'applicazione sulla pelle intorno agli occhi).

Se Ultralan viene applicato nella regione anale o genitale, alcuni dei suoi ingredienti possono causare danni ai prodotti in lattice, come i preservativi. Perciò, questi possono risultare non più efficaci come contraccettivi o come protezione contro le malattie sessualmente trasmissibili come l'infezione da HIV.

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

Consulti il medico o il farmacista se ha bisogno di maggiori informazioni.

Altri medicinali e Ultralan dermatologico

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

Non sono note interazioni tra Ultralan dermatologico ed altri medicinali o sostanze.

Gravidanza, allattamento, fertilità

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. Il medico valuterà attentamente il rapporto beneficio-rischio legato all'uso di Ultralan.

I glucocorticoidi non devono essere applicati durante i primi tre mesi di gravidanza in modo da evitare qualsiasi rischio per lo sviluppo del nascituro.

Se è incinta, deve evitare in particolare di applicare Ultralan coperto da un bendaggio occlusivo, su grandi aree o di usare la crema per un lungo periodo.

Non è noto se il principio attivo di Ultralan passi nel latte materno. Non può essere escluso, quindi, un rischio per il bambino.

Se sta allattando, deve

- non applicare Ultralan sul seno;
- evitare di applicare Ultralan coperto da bendaggio occlusivo o su aree estese del corpo;
- evitare di usare Ultralan per un periodo di tempo prolungato.

Non esistono dati che dimostrino che la fertilità venga influenzata dall'uso di Ultralan.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non pertinente.

Ultralan dermatologico contiene alcool stearilico

Questo medicinale contiene alcool stearilico che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad esempio dermatite da contatto).

Ultralan dermatologico contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato (parabeni)

Questo medicinale contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche anche ritardate.

Ultralan dermatologico contiene un aroma

Questo medicinale contiene un aroma (olio profumato Citrus Rose) a sua volta contenente allergeni che possono causare reazioni allergiche. Per la composizione completa degli allergeni vedere il paragrafo 6.

3. Come usare Ultralan dermatologico

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

Spalmi la crema in strato sottile sulla pelle, massaggiando leggermente.

All'inizio del trattamento, ripeta l'applicazione 2 volte al giorno, se presenta aree della pelle maggiormente colpite dalla malattia può applicare il medicinale 3 volte al giorno. Appena presenta un miglioramento della malattia, applichi il medicinale solo una volta al giorno.

Bendaggio occlusivo

Se la malattia risulta particolarmente resistente alla terapia, il medico le può prescrivere l'utilizzo di un bendaggio occlusivo. Applichi la formulazione di Ultralan dermatologico più idonea, deve ricoprire la zona di pelle trattata da una pellicola di materiale impermeabile o, in mancanza di esso,

con normale garza che va fissata sulla pelle sana circostante mediante un cerotto. Per l'occlusione alle mani possono essere usati guanti di plastica.

Il medico stabilirà la durata del trattamento, in genere non deve essere superiore alle 24 ore. Se il trattamento oclusivo dovesse essere usato per periodi prolungati si consiglia di cambiare la medicazione ogni 12 ore.

Se durante il trattamento manifesta delle infezioni sospenda l'uso della fasciatura e consulti il medico, che valuterà l'opportunità di prescriverle una terapia antibatterica locale o generale

Il trattamento non deve superare le tre settimane, specie in caso di bendaggio oclusivo.

Uso nei bambini

Anche nei neonati e nei bambini il trattamento non deve superare le tre settimane, specie in caso di applicazioni su regioni coperte da pannolini.

Se usa più Ultralan dermatologico di quanto deve

Non è prevedibile alcun rischio di intossicazione in seguito ad una singola applicazione di una eccessiva quantità del medicinale (applicazione su estesa area cutanea in condizioni favorevoli all'assorbimento) o in seguito ad ingestione orale.

Tuttavia, in caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di Ultralan dermatologico, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

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.

Nel corso del trattamento con Ultralan dermatologico di estese aree della pelle (circa il 10% o più della superficie corporea) e/o in caso di impiego prolungato (oltre le 3 settimane), specie sotto bendaggio oclusivo, possono verificarsi, come per gli altri glucocorticoidi, sia effetti indesiderati nella sede di applicazione quali atrofie cutanee (assottigliamento della pelle), teleangectasie (dilatazione dei piccoli vasi sanguigni della pelle), strie (una sorta di smagliature di colore rosso), manifestazioni acneiformi, sia eventuali effetti indesiderati sistemici, sindrome di Cushing (malattia caratterizzata dall'eccesso di ormoni glucocorticoidi nel sangue), iperglicemia (aumento dei livelli di zucchero nel sangue) e glicosuria (presenza nelle urine di zuccheri).

Come con altri glucocorticoidi per uso cutaneo, in rari casi possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati: reazioni allergiche della pelle, dermatite periorale (infiammazione localizzata intorno alla bocca), aumentata crescita di peli corporei (ipertricosi), follicolite (infiammazione dei follicoli piliferi), eruzioni simil-rosacea al viso, decolorazione della pelle.

Possono inoltre verificarsi, in casi isolati, irritazione, prurito, sensazione di bruciore, vescicolazioni (formazione di piccole vesciche), iperestesia (esagerata sensibilità cutanea) ed eritema (arrossamento).

L'applicazione per periodi prolungati di Ultralan dermatologico può indurre secchezza della pelle. In tale eventualità, è opportuno considerare alternative terapeutiche.

La comparsa di effetti indesiderati legati al trattamento con glucocorticoidi per via sistemica è da ritenersi infrequente. Tuttavia, tali effetti indesiderati, conseguenti ad assorbimento del medicinale nell'organismo, non possono essere esclusi, specialmente in neonati le cui madri siano state trattate su aree estese o per periodi prolungati durante la gravidanza o l'allattamento (per esempio, si può produrre una soppressione reversibile dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene [il sistema che regola la produzione di ormoni da parte del surrene], con riduzione della funzionalità surrenalica, a seguito di applicazione nelle ultime settimane di gravidanza).

Si può verificare con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): 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. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Ultralan dermatologico

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore a 25°C.

Tenere il contenitore ben chiuso.

Validità dopo prima apertura: 60 giorni.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Ultralan dermatologico

- I principi attivi sono il fluocortolone caproato e il fluocortolone pivalato. 1 g di Ultralan dermatologico contiene 2,5 mg (0,25%) di fluocortolone caproato e 2,5 mg (0,25%) di fluocortolone pivalato.
- Gli altri componenti sono: vaselina bianca, paraffina liquida, **alcol stearilico**, poliossil-40-stearato, polimero carbossivinilico, disodio edetato, sodio idrossido, **metile paraidrossibenzoato**, **propile paraidrossibenzoato**, **olio profumato Citrus Rose***, acqua depurata.

* Olio profumato Citrus Rose contiene i seguenti allergeni: amile cinnamale, alcol amilcinnamilicoalcol benzilico, benzil benzoato, cinnamale, alcol cinnamilico, citrale, citronello, cumarina, d-limonene, eugenolo, farnesolo, geraniolo, aldeide exil cinnamica, idrossicitronellale, linalolo (vedere paragrafo 2).

Descrizione dell'aspetto di Ultralan dermatologico e contenuto della confezione

Crema, tubo da 20 g e da 30 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Karo Pharma AB, Box 16184, SE-103 24 Stoccolma, Svezia.

Produttore

LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l. - Via E. Schering, 21 - 20090 Segrate (MI), Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il