

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DERMADEX 0,1% Crema Desametasone valerato

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

1. Che cos'è DERMADEX e a cosa serve

DERMADEX contiene il principio attivo desametasone valerato, che appartiene ad un gruppo di medicinali detti antiinfiammatori steroidei. Questo medicinale riduce le infiammazioni, le allergie e il dolore associato all'infiammazione.

DERMADEX è indicato per il trattamento locale (terapia topica):

- di allergie della pelle (dermatite atopica, dermatite da contatto allergica o irritativa);
- delle infiammazioni e irritazioni della pelle (dermatite seborroica, lichen, psoriasi, neurodermiti e altre);
- del prurito.

2. Cosa deve sapere prima di usare DERMADEX

Non usi DERMADEX

- se è allergico al desametasone, ad altri medicinali simili (corticosteroidi) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'infezione della pelle (tubercolosi cutanea, acne rosacea, ulcera cutanea);
- se ha un'infezione causata da virus (*Herpes simplex*, varicella, ecc).

Non applichi DERMADEX negli occhi e in prossimità degli occhi (applicazioni oftalmiche).

Se deve applicare DERMADEX sul viso eviti che venga a contatto con gli occhi.

Non effettui una medicazione non traspirante (bendaggio occlusivo) della zona da trattare se presenta lesioni che emettono liquidi (lesioni essudative) o infezioni della pelle.

Avvertenze e precauzioni

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

Se oltre all'infiammazione della pelle presenta anche infezioni, non applichi questo medicinale senza prima sottoporsi ad una terapia adatta per l'infezione (antibatterica o antifungina). Se questa terapia (somministrata prima o in contemporanea con DERMADEX) dovesse non essere efficace, interrompa il trattamento con DERMADEX.

In caso di infezioni estese della pelle, applichi DERMADEX su piccole zone della pelle per volta, per impedire l'assorbimento del medicinale nel sangue.

Si rivolga al medico se sente gonfiore e accumulo di peso intorno al tronco e sul viso dal momento che queste sono di solito le prime manifestazioni di una sindrome chiamata sindrome di Cushing. La soppressione della funzione delle ghiandole surrenali può svilupparsi dopo l'interruzione di un trattamento prolungato o intensivo con DERMADEX. Si rivolga al medico prima di interrompere il trattamento da solo. Questi rischi sono importanti soprattutto nei bambini e nei pazienti trattati con un medicinale chiamato ritonavir.

L'uso di DERMADEX per periodi di tempo prolungati può causare reazioni allergiche della pelle (fenomeni di sensibilizzazione); in tal caso sospenda il trattamento con questo medicinale e si rivolga al medico che le prescriverà una terapia adatta. Il medico la terrà sotto controllo e prescriverà la minor dose possibile per il minor tempo possibile.

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

Bambini

Nei bambini DERMADEX può causare l'alterazione dei livelli degli ormoni nel sangue (sindrome di Cushing, inibizione dell'asse ipotalamo-ipofisi, soppressione dell'attività surrenalica).

Il pannolino o le piaghe della pelle possono causare un maggiore assorbimento del medicinale. Pertanto, in caso di trattamenti prolungati è necessario ridurre la dose e la frequenza delle applicazioni non appena nota un miglioramento delle condizioni di salute del bambino; sospenda il trattamento appena possibile.

Altri medicinali e DERMADEX

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

Si rivolga al medico se sta usando ritonavir, perché può aumentare il livello di desametasone nel sangue.

Non sono state segnalate interazioni di DERMADEX con altri medicinali.

Gravidanza e allattamento

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

Usi questo medicinale se è in stato di gravidanza solo in casi di effettiva necessità e dietro il diretto controllo del medico.

Guida dei veicoli e utilizzo dei macchinari

Questo medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

DERMADEX contiene para idrossibenzoati, butil idrossianisolo e lanolina

Questo medicinale contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate). Questo medicinale contiene butil-idrossianisolo che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose.

Questo medicinale contiene lanolina che può causare reazioni allergiche locali della pelle (ad es. dermatiti da contatto).

3. Come usare DERMADEX

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

Applichi un leggero strato di DERMADEX (o secondo la necessità); massaggi lievemente e copra con un velo di crema la zona trattata.

Ripeta l'applicazione 2-3 volte al giorno o secondo indicazione del medico.

Se non presenta infezioni o lesioni (essudative), può effettuare una medicazione non traspirante (bendaggio occlusivo) della zona da trattare, coprendo con strati di pellicola dopo aver applicato la crema.

Cambi la medicazione ogni 12-24 ore.

Se usa più DERMADEX di quanto deve

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare DERMADEX

Non usi una dose doppia di questo medicinale per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Si possono verificare gli effetti indesiderati di seguito elencati:

- arrossamento della pelle;
- accumulo di liquidi nei tessuti (edema);
- alterazioni della pelle (desquamazione);
- prurito;
- aumento dei peli (ipertricosi);
- comparsa di brufoli e irritazione (acne);
- assottigliamento e invecchiamento della pelle (atrofia cutanea);
- dilatazione di piccoli vasi sanguigni (teleangectasia);
- fragilità dei vasi;
- problemi della pelle associati a sanguinamento (porpora);
- problemi ormonali: aumento della crescita di peli sul corpo (soprattutto nelle donne), debolezza e atrofia muscolare, smagliature viola sulla pelle del corpo, aumento della pressione sanguigna, ciclo irregolare o mancante, modifiche dei livelli di proteine e calcio nel corpo, crescita ritardata nei bambini e negli adolescenti e gonfiore e aumento di peso del corpo e del viso (chiamata "sindrome di Cushing") (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni"),
- visione offuscata con frequenza non comune (che può riguardare fino a 1 persona su 100).

In caso di trattamento per lungo tempo possono verificarsi:

- infiammazione della pelle (dermatiti pustolose di rimbalzo);
- effetti dovuti all'uso di alte dosi o per trattamenti prolungati, come aumento della pressione del sangue (ipertensione arteriosa), debolezza (astenia, adinamia), disturbi del battito del cuore (ritmo cardiaco), diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia) e alterazione dell'equilibrio di acidi e basi nel sangue (alcalosi metabolica).

Le pellicole di plastica utilizzate per il bendaggio occlusivo sono infiammabili; inoltre tali pellicole possono provocare fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso le sostituisca con pellicole di diverso materiale.

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 DERMADEX

Tenere 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.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene DERMADEX

- Il principio attivo è desametasone valerato. Ogni tubo contiene 30 mg di desametasone.
- Gli altri componenti sono poliossietilenesorbitano monostearato (8); 2-ottil-dodecanolo; estere acetico di alcoli di lanolina; lanolina; glicerile mono e distearato; dimetilsilossano polimero; piridossina tripalmitato; ascorbile palmitato; axeroftolo palmitato; alfa-tocoferolo acetato; glicerina; metile p-idrossibenzoato; propile p-idrossibenzoato; butil-idrossianisolo; essenza floreale; acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di DERMADEX e contenuto della confezione

Confezione contenente un tubo da 30 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEOFARMA S.r.l. - via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore

TEOFARMA S.r.l. -Viale Certosa 8/A - Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato XXX