

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
TEMETEX 1 mg/g crema idrofila
Diflucortolone

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 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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Temetex e a cosa serve

Temetex contiene il principio attivo diflucortolone, appartenente alla classe dei farmaci corticosteroidi per uso topico. È indicato per la cura di alcune malattie della pelle di natura infiammatoria e allergica come eczema da contatto, dermatite da contatto (di natura allergica o tossica come ipersensibilità a detersivi od altri agenti chimici), eczema volgare (fase acuta e cronica), eczema microbico, dermoepidermite, eczema seborroico, eczema varicoso (comunque non direttamente sull'ulcera), eczema dei bambini, eczema anale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Temetex

Non usi Temetex:

- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In presenza, nella zona da trattare, di lesioni cutanee secondarie a vaccinazione, tubercolosi, infezioni fungine, batteriche o virali (herpes, varicella ecc), acne rosacea e ulcere cutanee. Il preparato non è per uso oftalmico.
- La medicazione occlusiva (bendaggio con garza o altro materiale per mantenere localmente i medicinali applicati sulla cute) è controindicata nelle lesioni essudative (cioè con presenza di liquido derivante dall'infiammazione) e nelle infezioni cutanee.

Avvertenze e precauzioni

Nelle malattie cutanee accompagnate da infezioni batteriche è opportuno associare un trattamento con chemioterapici per uso locale; in caso di micosi (infezione da funghi) sono necessari antimicotici locali. Temetex non è indicato nel trattamento delle malattie oculari.

Temetex non va applicato sugli occhi. In caso di applicazione del prodotto sul viso, evitare che il prodotto venga a contatto con gli occhi. L'applicazione sulla cute di corticosteroidi nel trattamento di dermatosi (malattie della pelle) estese e/o per lunghi periodi di tempo, può determinare fenomeni secondari di assorbimento sistemico, determinando così il sorgere di disturbi ormonali

(sindrome di Cushing, inibizione dell'asse ipotalamo-ipofisario). Tale evenienza è più frequente nei bambini e in caso di bendaggio occlusivo.

Nell'uso pediatrico le pieghe cutanee e il pannolino possono fungere da bendaggio occlusivo. Pertanto, nel trattamento di affezioni croniche che richiedano terapie prolungate, qualora sia stato raggiunto un favorevole effetto terapeutico, sarà opportuno ridurre il dosaggio e la frequenza delle applicazioni al minimo necessario per controllare i sintomi ed evitare le ricadute sospendendo l'uso del preparato appena possibile.

Durante la terapia è necessario sorvegliare le condizioni del paziente, onde evidenziare precocemente segni e sintomi da eccesso di steroidi (astenia (stanchezza), ipertensione arteriosa, turbe elettrolitiche (alterazione della quantità di alcuni minerali presenti nel sangue, ecc.)). In tutti i casi è opportuno limitare l'uso degli steroidi topici (cioè per applicazione locale) a brevi periodi di tempo.

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

Bambini

Nei lattanti e bambini di età inferiore ai quattro anni non è consigliato il trattamento per periodi superiori a tre settimane, specie nelle zone coperte da pannolini. (Vedere "avvertenze e precauzioni").

Altri medicinali e Temetex

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

Non sono note possibili interazioni e incompatibilità 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale. L'applicazione locale di corticosteroidi ad animali di laboratorio gravidi può indurre la comparsa di malformazioni fetali. La trasferibilità di questi dati nell'uomo non è dimostrata. In generale, per le preparazioni topiche (cioè per uso locale) contenenti corticosteroidi, come Temetex, non è consigliato l'utilizzo durante il primo trimestre di gravidanza. In particolare, l'applicazione del prodotto su estese aree cutanee o per periodi prolungati deve essere evitata.

Nelle donne in stato di gravidanza Temetex deve essere usato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Temetex non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Temetex contiene paraidrossi benzoati e alcool stearilico

Questo medicinale contiene metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

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

3. Come usare Temetex

Usi 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 iniziare il trattamento spalmando il preparato in strato sottile 2-3 volte al giorno. Non appena il quadro clinico sarà migliorato, è sufficiente una sola applicazione giornaliera.

Perla sua particolare composizione (emulsione "olio in acqua" poco grassa) Temetex è particolarmente indicato nel trattamento di lesioni secernenti e di zone cutanee umide, come la regione anale ed il cavo ascellare, dove è opportuno usare una base con elevato contenuto acquoso.

Temetex crema idrofila permette il fluire del secreto ed induce una rapida essudazione (cioè un rapido passaggio dai vasi circolatori più piccoli e raccolta del materiale liquido prodotto dall'infiammazione dei tessuti) ed essiccamento della cute.

Il preparato non lascia traccia di grasso sulla cute ed è pertanto indicato anche per l'applicazione al viso e sulle regioni cutanee scoperte.

Uso nei bambini

Nei lattanti e bambini di età inferiore ai 4 anni non è consigliato il trattamento per periodi superiori a tre settimane, specie nelle zone coperte da pannolini.

Se prende più Temetex di quanto deve:

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Temetex avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Non sono noti casi di sovradosaggio.

Se dimentica di usare Temetex

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

Se interrompe il trattamento con Temetex

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Temetex, 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.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con l'uso di questo medicinale comprendono:

Localmente arrossamento, edema (gonfiore), desquamazione (perdita dello strato superiore della pelle), prurito come segni di ipersensibilità verso il medicinale. Altri effetti comprendono ipertricosi (aumento della crescita di peli corporei), eruzioni acneiformi (simili all'acne), atrofia cutanea (riduzione di volume della cute) ipopigmentazione (diminuzione del colore della pelle), teleangectasie (dilatazione dei piccoli vasi sanguigni che diventano visibili sotto la pelle), strie, fragilità vasale, porpora (colorazione rossastra della pelle per piccoli stravasi ematici dai vasi capillari), visione offuscata (frequenza non comune nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Dopo trattamenti prolungati (specie al volto) dermatiti pustolose di rimbalzo (manifestazioni cutanee della pelle che assomigliano a vescicole e che compaiono alla sospensione del farmaco) che, essendo sensibili agli steroidi, come Temetex, si rendono evidenti solo al momento della sospensione della terapia.

Nel corso di trattamento di estese aree cutanee (circa il 10% e più della superficie corporea) e/o di impiego prolungato (oltre le 4 settimane) specie sotto

bendaggio occlusivo, non si possono escludere, come per tutti gli altri cortisonici topici, le seguenti reazioni concomitanti: atrofie cutanee (perdita dello strato superiore della pelle), teleangectasie (dilatazione dei piccoli vasi sanguigni che diventano visibili sotto la pelle), strie, manifestazioni acneiformi (simili all'acne), dermatite periorale (infiammazione della pelle intorno alla bocca), aumentata crescita di peli corporei (ipertricosi).

Sintomi sistemici (cioè che possono manifestarsi in tutto il corpo, ad esempio come disturbi ormonali) da assorbimento cutaneo di corticosteroidi. **Nei trattamenti occlusivi** si tenga presente che le pellicole usate per il bendaggio possono essere esse stesse causa di fenomeni di sensibilizzazione. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dar origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia adeguata.

In soggetti predisposti possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità. Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico. 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 Temetex

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

Temetex non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Temetex

100 g di crema contengono:

Principio attivo: diflucortolone valerato 0,1 g.

Altri componenti: polietilenglicole monostearato, alcool stearilico, paraffina liquida, vaselina bianca, edetato disodico, carbomero, sodio idrossido, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Temetex e contenuto della confezione

Temetex 1 mg/g crema idrofila si presenta in crema bianca o lievemente giallina per uso locale confezionata in tubo da 30 g.

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

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
27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
TEMETEX 1 mg/g crema idrofoba
Diflucortolone

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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Temetex e a cosa serve

Temetex contiene il principio attivo diflucortolone, appartenente alla classe dei farmaci corticosteroidi, per uso topico. Viene utilizzato per la cura di eczema da contatto, dermatite da contatto (di natura allergica o tossica come ipersensibilità a detersivi od altri agenti chimici), eczema volgare (fase acuta e cronica), eczema microbico, dermoepidermite, eczema seborroico, eczema varicoso (comunque non direttamente sull'ulcera), eczema dei bambini, eczema anale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Temetex

Non usi Temetex:

- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In presenza, nella zona da trattare, di lesioni cutanee secondarie a vaccinazione, tubercolosi, infezioni fungine, batteriche o virali (herpes, varicella ecc), acne rosacea e ulcere cutanee. Il preparato non è per uso oftalmico.
- La medicazione occlusiva è controindicata nelle lesioni essudative e nelle infezioni cutanee.

Avvertenze e precauzioni

Nelle malattie cutanee accompagnate da infezioni batteriche è opportuno associare un trattamento con chemioterapici topici; in caso di micosi sono necessari antimicotici locali. Temetex non è indicato nel trattamento delle malattie oculari.

Temetex non va applicato sugli occhi. In caso di applicazione del prodotto sul viso, evitare che il prodotto venga a contatto con gli occhi.

L'applicazione cutanea di corticosteroidi nel trattamento di dermatosi estese e/o per lunghi periodi di tempo, può determinare fenomeni secondari di assorbimento sistemico. Tale evenienza è più frequente nei bambini e in caso di bendaggio occlusivo. Nell'uso pediatrico le pieghe cutanee e il pannolino possono fungere da bendaggio occlusivo. Pertanto, nel trattamento di affezioni croniche che richiedano terapie prolungate, qualora sia stato raggiunto un favorevole effetto terapeutico, sarà opportuno ridurre il dosaggio e la frequenza delle applicazioni al minimo necessario per controllare i sintomi ed evitare le recidive, sospendendo l'uso del preparato appena possibile.

Durante la terapia è necessario sorvegliare le condizioni del paziente, onde evidenziare precocemente segni e sintomi da eccesso di steroidi (astenia, ipertensione, turbe elettrolitiche ecc.). In tutti i casi è opportuno limitare l'uso degli steroidi topici a brevi periodi di tempo.

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

Bambini

Nei lattanti e bambini di età inferiore ai quattro anni non è consigliato il trattamento per periodi superiori a tre settimane, specie nelle zone coperte da pannolini (vedere "avvertenze e precauzioni").

Altri medicinali e Temetex

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

Non sono note possibili interazioni e incompatibilità 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

L'applicazione locale di corticosteroidi ad animali di laboratorio gravidi può indurre la comparsa di malformazioni fetali. La trasferibilità di questi dati nell'uomo non è dimostrata.

In generale per le preparazioni topiche contenenti corticosteroidi non è consigliato l'utilizzo durante il primo trimestre di gravidanza.

In particolare, l'applicazione del prodotto su estese aree cutanee o per periodi prolungati deve essere evitata.

Nelle donne in stato di gravidanza Temetex va usato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Temetex non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Temetex contiene alcool stearilico

Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad esempio dermatite da contatto).

3. Come usare Temetex

Usi 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 iniziare il trattamento spalmando il preparato in strato sottile 2-3 volte al giorno. Non appena il quadro clinico sarà migliorato, è sufficiente una sola applicazione giornaliera.

Per la sua particolare composizione (emulsione "olio in acqua" poco grassa) Temetex è particolarmente indicato nel trattamento di lesioni secernenti e di zone cutanee umide, come la regione anale ed il cavo ascellare, dove è opportuno usare una base con elevato contenuto acquoso. Il preparato non lascia traccia di grasso sulla cute ed è pertanto indicato anche per l'applicazione al viso e sulle regioni cutanee scoperte.

Uso nei bambini

Nei lattanti e bambini di età inferiore ai 4 anni non è consigliato il trattamento per periodi superiori a tre settimane, specie nelle zone coperte da pannolini.

Se prende più Temetex di quanto deve:

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Temetex crema idrofoba avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Non sono noti casi di sovradosaggio.

Se dimentica di usare Temetex

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

Se interrompe il trattamento con Temetex

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.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con l'uso di questo medicinale comprendono:

Arrossamento, gonfiore (edema), desquamazione, prurito locali come segni di ipersensibilità verso il medicinale. Altri effetti comprendono aumentata crescita di peli corporei (ipertricosi), eruzioni acneiformi, riduzione dello spessore della cute (atrofia cutanea), alterazioni del colore della pelle (ipopigmentazione), dilatazione di piccoli vasi sanguigni, generalmente superficiali (teleangectasie), strie, fragilità vasale, porpora, visione offuscata (frequenza non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Dopo trattamenti prolungati (specie al volto) dermatiti pustolose di rimbalzo che, essendo sensibili agli steroidi, si rendono evidenti solo al momento della sospensione della terapia.

Nel corso del trattamento di estese aree cutanee (il 10% e più della superficie corporea) e/o di impiego prolungato (oltre le 4 settimane) specie sotto bendaggio occlusivo, non si possono escludere, come per tutti gli altri cortisonici topici, le seguenti reazioni concomitanti: riduzione dello spessore della cute (atrofie cutanee), dilatazione di piccoli vasi sanguigni, generalmente superficiali (teleangectasie), strie, manifestazioni acneiformi, dermatite periorale, aumentata crescita di peli corporei (ipertricosi).

Sintomi sistemici da assorbimento cutaneo di corticosteroidi.

Nei trattamenti occlusivi si tenga presente che le pellicole usate per il bendaggio possono essere esse stesse causa di fenomeni di sensibilizzazione. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dar origine a fenomeni di sensibilizzazione.

In tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia adeguata. In soggetti predisposti possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Temetex

Temetex non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione. Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Temetex:

100 g di crema contengono:

Principio attivo: diflucortolone valerato 0,1 g.

Altri componenti: cera d'api bianca, paraffina liquida, vaselina bianca, dehyduls® E (cera d'api, sorbitano, (Z)-9-ottadecenoato (2:3), acido grasso C12-18, mix esteri con acido citrico, pentaeritrolo e alcool stearilico), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Temetex e contenuto della confezione

Temetex 1mg/g crema idrofoba si presenta in tubo da 30 g contenente crema bianca o leggermente giallina.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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
27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
TEMETEX 3 mg/g crema idrofoba
Diflucortolone

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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Temetex e a cosa serve

Temetex contiene il principio attivo diflucortolone un corticosteroide per uso topico. Viene utilizzato per la cura di placche localizzate resistenti di: psoriasi, lichenificazione, lupus eritematoso discoide, lichen ipertrofico, cicatrici ipertrofiche.

2. Cosa deve sapere prima di usare Temetex

Non usi Temetex:

- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In presenza, nella zona da trattare, di lesioni cutanee secondarie a vaccinazione, tubercolosi, infezioni fungine, batteriche o virali (herpes, varicella ecc), acne rosacea e ulcere cutanee. Il preparato non è per uso oftalmico.

Avvertenze e precauzioni

Nelle malattie cutanee accompagnate da infezioni batteriche è opportuno associare un trattamento con chemioterapici topici; in caso di micosi sono necessari antimicotici locali. Temetex non è indicato nel trattamento delle malattie oculari.

Temetex non va applicato sugli occhi. In caso di applicazione del prodotto sul viso, evitare che il prodotto venga a contatto con gli occhi.

Data l'elevata concentrazione del principio attivo il preparato non è indicato per il trattamento di lattanti e bambini di età inferiore ai 4 anni. Per lo stesso motivo il prodotto non deve essere applicato sul viso.

L'applicazione cutanea di corticosteroidi nel trattamento di dermatosi estese e/o per lunghi periodi di tempo, può determinare fenomeni secondari di

assorbimento sistemico. Tale evenienza è più frequente nei bambini e in caso di bendaggio occlusivo.

Nell'uso pediatrico le pieghe cutanee e il pannolino possono fungere da bendaggio occlusivo. Pertanto, nel trattamento di affezioni croniche che richiedano terapie prolungate, qualora sia stato raggiunto un favorevole effetto terapeutico, sarà opportuno ridurre il dosaggio e la frequenza delle applicazioni al minimo necessario per controllare i sintomi ed evitare le recidive, sospendendo l'uso del preparato appena possibile.

Durante la terapia è necessario sorvegliare le condizioni del paziente, onde evidenziare precocemente segni e sintomi da eccesso di steroidi (astenia, ipertensione, turbe elettrolitiche ecc.). In tutti i casi è opportuno limitare l'uso degli steroidi topici a brevi periodi di tempo.

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

Bambini

Questo medicinale non è raccomandato nei lattanti e bambini di età inferiore ai quattro anni (vedere "avvertenze e precauzioni").

Altri medicinali e Temetex

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

Non sono note possibili interazioni e incompatibilità 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

L'applicazione locale di corticosteroidi ad animali di laboratorio gravidi può indurre la comparsa di malformazioni fetali. La trasferibilità di questi dati nell'uomo non è dimostrata.

In generale per le preparazioni topiche contenenti corticosteroidi non è consigliato l'utilizzo durante il primo trimestre di gravidanza.

In particolare, l'applicazione del prodotto su estese aree cutanee o per periodi prolungati deve essere evitata.

Nelle donne in stato di gravidanza Temetex va usato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Temetex non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Temetex contiene alcool stearilico

Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad esempio dermatite da contatto).

3. Come usare Temetex

Usi 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 iniziare il trattamento spalmando il preparato in strato sottile 2-3 volte al giorno. Questa posologia va osservata per un periodo di 1-2 settimane, nel corso del quale si osservano, in genere,

significativi risultati clinici. Non appena il quadro clinico sarà migliorato, è sufficiente ridurre la somministrazione ad una sola applicazione giornaliera o passare all'analogo medicinale a più bassa concentrazione (Temetex crema idrofoba 1mg/g).

In casi particolarmente resistenti alla terapia il medico può prescrivere un trattamento sotto bendaggio occlusivo. Il suo impiego su vasta superficie corporea è tuttavia sconsigliato. Se nel corso del trattamento dovessero subentrare processi infettivi cutanei, sarà necessario non praticare per qualche tempo bendaggio occlusivo. In caso di lesioni estese è opportuno trattare in tempi successivi piccole aree, una alla volta.

Per la sua particolare composizione (emulsione "olio in acqua" poco grassa) Temetex assicura alla cute un appropriato apporto lipidico, senza bloccare la traspirazione e gli scambi di calore. Esso trova perciò possibilità di impiego sia nelle affezioni cutanee non eccessivamente secernenti che in quelle non particolarmente secche.

Se prende più Temetex di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Temetex avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Non sono noti casi di sovradosaggio.

Se dimentica di usare Temetex

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

Se interrompe il trattamento con Temetex

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.

Arrossamento, gonfiore (edema), desquamazione, prurito locali come segni di ipersensibilità verso il medicinale. Altri effetti comprendono fragilità vasale, porpora e dopo trattamenti prolungati dermatiti pustolose di rimbalzo che, essendo sensibili agli steroidi, si rendono evidenti solo al momento della sospensione della terapia. Nel corso del trattamento di estese aree cutanee (il 10% e più della superficie corporea) e/o di impiego prolungato (oltre 10 giorni) specie sotto bendaggio occlusivo, non si possono escludere, come per tutti gli altri cortisonici topici, le seguenti reazioni concomitanti: riduzione dello spessore della cute (atrofie cutanee), alterazioni del colore della pelle (ipopigmentazione), dilatazione di piccoli vasi sanguigni, generalmente superficiali (teleangectasie), strie, manifestazioni acneiformi, dermatite periorale, aumentata crescita di peli corporei (ipertricosi).

Sintomi sistemici da assorbimento cutaneo di corticosteroidi.

Nei trattamenti occlusivi si tenga presente che le pellicole usate per il bendaggio possono essere esse stesse causa di fenomeni di sensibilizzazione.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dar origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia adeguata.

In soggetti predisposti possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): visione offuscata.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio illustrativo, 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Temetex

Temetex non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione. Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

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.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Temetex

100 g di crema contengono:

Principio attivo: diflucortolone valerato 0,3 g.

Altri componenti: cera d'api bianca, paraffina liquida, vaselina bianca, dehyduls® E (cera d'api, sorbitano, (Z)-9-ottadecenoato (2:3), acido grasso C12-18, mix esteri con acido citrico, pentaeritrolo e alcool stearilico), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Temetex e contenuto della confezione

Temetex 3mg/g crema idrofoba si presenta in tubo da 20 g contenente crema bianca.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 25/12/2019

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).