

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

IMPETEX 10 mg/g + 1 mg/g crema

Clorchinaldolo + Diflucortolone

Legga attentamente questo foglio prima di usare/dare al suo bambino 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 e/o il suo bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
 - Se lei e/o il suo bambino manifestate 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 Impetex e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare/dare al suo bambino Impetex
3. Come usare/dare al suo bambino Impetex
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Impetex
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Impetex e a cosa serve

Impetex è una crema per uso locale contenente due principi attivi: clorchinaldolo e diflucortolone valerato. Clochinandolo è un antisettico in grado di bloccare o ridurre la crescita dei batteri e/o funghi.

Diflucortolone valerato è un corticosteroide, usato per ridurre i sintomi dell'inflammatione.

- Impetex è indicato negli **adulti**, nei **lattanti** e nei **bambini** nel trattamento o prevenzione di tutte le malattie della pelle di natura infiammatoria e allergica, accompagnate da infezioni batteriche e/o da funghi:
 - eczemi (inflammatione della pelle associata a prurito, non contagiosa) nelle seguenti forme: eczema nummulare, eczema da contatto, eczema volgare (fase acuta e cronica), eczema seborroico, eczema varicoso (non direttamente sulla lesione), eczema dei bambini, eczema anale, disidrosi ed eczema disidrosico, eczematide
 - dermatite da contatto (irritazione della pelle di origine infiammatoria o allergica)
 - psoriasi (inflammatione cronica della pelle non sempre associata a prurito, non infettiva né contagiosa)
 - microbide (alterazione della pelle causata da fenomeni allergici agli agenti infettivi e alle loro tossine, sostanze prodotte dai batteri e dannose per il corpo)
 - infezioni della pelle causate da batteri e caratterizzate da forte inflammatione: piodermite (inflammatione della pelle con formazione di pus), follicolite (infezioni superficiali del follicolo pilifero, la struttura che avvolge la radice del pelo)
 - impetigine (infezione contagiosa della pelle, che si manifesta con bolle, pustole e croste sulla pelle)
 - dermatomicosi (malattie della pelle causate da infezioni da parte di funghi) accompagnate da inflammatione acuta o inflammatione secondaria: tinea (infezione superficiale di zone della pelle prive di peli), candidiasi (infezione causata da funghi appartenenti al genere Candida prevalentemente a livello vaginale, ma anche su altre superfici corporee), pitiriasi versicolor (infezione caratterizzata da alterazioni della colorazione della pelle).

La formulazione di Impetex è particolarmente indicata nel trattamento di infezioni della pelle che producono liquido ed in zone umide della pelle, come la regione anale e le ascelle, dove è opportuno usare una base con elevato contenuto acquoso. Impetex permette il fluire del liquido ed induce una rapida evaporazione ed essiccamento della pelle. Il preparato non lascia traccia di grasso sulla pelle ed è pertanto indicato anche per l'applicazione sul viso e sulle regioni della pelle scoperte.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Impetex

Non usi Impetex

- se è allergico al clorchinaldolo o al diflucortolone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se la zona di pelle da trattare è affetta da tubercolosi (una malattia infettiva)
- se la zona di pelle da trattare è affetta infezioni virali (per esempio herpes, varicella, ecc.)
- se la zona della pelle da trattare è affetta da acne rosacea (arrossamento e desquamazione che caratterizzano alcune zone del volto)
- se ha lesioni e/o ferite sulla zona della pelle da trattare (ulcere cutanee).

Non usi Impetex per gli occhi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare/dare al suo bambino Impetex.

Durante il trattamento il medico controllerà le sue condizioni, per evidenziare precocemente eventuali segni e sintomi che potrebbero manifestarsi a causa di un uso eccessivo di corticosteroidi (antiinfiammatori) dovuto a trattamenti per lunghi periodi di tempo e/o con dosi alte (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”).

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

Se usa Impetex per un periodo di tempo lungo e/o se lo utilizza su estese zone del corpo, si possono manifestare i seguenti effetti:

- reazioni allergiche (vedere paragrafo 4 “Possibili effetti indesiderati”). L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso locale come Impetex può dare origine a questo effetto
- reazioni a carico dell'intero corpo in seguito ad assorbimento: sindrome di Cushing (malattia che si manifesta con volto a luna piena, aumento di peso corporeo, ritenzione di liquidi, ridotta tolleranza agli zuccheri e aumentato rischio di diabete, gonfiore alle gambe, mal di testa, ecc.) e disturbi ormonali
- sviluppo di batteri e/o funghi contro i quali questo medicinale non è efficace. In questo caso il medico adotterà la terapia idonea.

Bendaggio occlusivo (bendaggio con garza o altro materiale per mantenere localmente i medicinali applicati sulla cute)

Non deve applicare un bendaggio occlusivo durante il trattamento con Impetex, in quanto gli effetti sopra citati (sindrome di Cushing e disturbi ormonali) si manifestano con più frequenza in caso di bendaggio occlusivo.

Tuttavia, se il medico ritiene necessario un bendaggio occlusivo, eviti di usare una pellicola (pellicola per uso domestico) per il bendaggio in quanto può provocare fenomeni allergici.

Bambini e adolescenti

Nei lattanti e nei bambini di età inferiore a 4 anni, il medico generalmente **non** farà continuare la terapia oltre le 3 settimane, soprattutto se le zone da trattare sono coperte da pannolini o mutandine di plastica, in quanto le

pieghe della pelle e il pannolino possono fungere da bendaggio occlusivo (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Nei bambini lo sviluppo di effetti indesiderati sistemici (sindrome di Cushing e disturbi ormonali), dovuti all'applicazione locale del corticosteroide contenuto in questo medicinale su estese zone della pelle e/o per lunghi periodi di tempo, è più frequente rispetto agli adulti soprattutto in caso di bendaggio occlusivo.

Altri medicinali e Impetex

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

Non sono note possibili interazioni con altri medicinali.

Gravidanza ed 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

Generalmente, se è in corso di gravidanza usi questo medicinale soltanto in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

Nei primi 3 mesi di gravidanza non deve usare elevate quantità e/o per lungo tempo medicinali per uso topico a base di corticosteroidi.

Allattamento

Se sta allattando al seno usi questo medicinale sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Impetex contiene alcool stearilico

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

3. Come usare/Impetex

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

La dose raccomandata verrà stabilita dal medico.

Generalmente, nella fase iniziale del trattamento la crema deve essere applicata 2-3 volte al giorno, spalmandola in strato sottile. In base alle valutazioni del medico, il trattamento può continuare con 1 sola applicazione al giorno.

Nel trattamento di disturbi che richiedano terapie prolungate, il medico valuterà come ridurre la dose e la frequenza delle applicazioni al minimo necessario per controllare i suoi sintomi ed evitare che si ripresentino, ed interromperà l'uso di questo medicinale appena possibile.

In caso di applicazione al viso, **eviti** il contatto con gli occhi (vedere paragrafo “Non usi/dia al suo bambino Impetex”).

Uso nei bambini

Nei lattanti e nei bambini di età inferiore a 4 anni, il medico generalmente **non** farà continuare la terapia oltre le 3 settimane, soprattutto se le zone da trattare sono coperte da pannolini o mutandine di plastica, in quanto le pieghe della pelle e il pannolino possono fungere da bendaggio occlusivo (vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Durata del trattamento

La durata della terapia è stabilita dal medico.
In tutti i casi il medico limiterà l'uso di questo medicinale a brevi periodi di tempo.

Se usa più Impetex di quanto deve

Non sono noti casi di utilizzo di una dose eccessiva di questo medicinale.

Se dimentica di usare Impetex

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

Se interrompe il trattamento con Impetex

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.

Se durante il trattamento con Impetex lei manifesta i seguenti effetti indesiderati, si rivolga **immediatamente** al medico che **INTERROMPERA'** il trattamento con Impetex:

- reazioni allergiche che si possono manifestare con i seguenti sintomi:

arrossamento locale

edema (gonfiore)

desquamazione

prurito.

Questi effetti indesiderati si manifestano specialmente dopo l'uso prolungato di questo medicinale. In questi casi, il medico, dopo aver interrotto il trattamento con Impetex, adotterà la terapia adeguata.

Può manifestarsi visione offuscata con una frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Inoltre, possono manifestarsi i seguenti effetti indesiderati per i quali la frequenza non è stata stabilita.

Effetti che riguardano la pelle

- aumento dei peli (ipertricosi)
- acne, foruncoli con pus (eruzione acneiformi)
- atrofia cutanea (la pelle diventa sottile e poco elastica)
- presenza di zone più chiare della pelle (ipopigmentazione)
- strie rosse sulla pelle
- macchie rosse sulla pelle (porpora)
- infiammazione della pelle con pustole, specialmente al volto, che si può manifestare dopo la sospensione della terapia (dermatiti pustolose di rimbalzo). Questo effetto indesiderato si manifesta dopo trattamenti prolungati.

Effetti che riguardano il cuore e i vasi sanguigni

- dilatazione permanente dei capillari (teleangiectasie)
- fragilità dei vasi sanguigni.

I seguenti effetti si possono manifestare a causa di un uso eccessivo di corticosteroidi (come quello contenuto in Impetex, diflucortolone valerato) dovuto a trattamenti per lunghi periodi di tempo e/o con dosi alte:

- elevata pressione del sangue (ipertensione arteriosa)
- disturbi del ritmo del cuore.

Effetti che riguardano tutto l'organismo

- debolezza, anche grave (astenia e adinamia). Questi seguenti effetti si possono manifestare a causa di un uso eccessivo di corticosteroidi (antiinfiammatori, come diflucortolone valerato) dovuto a trattamenti per lunghi periodi di tempo e/o con dosi alte.

Effetti che riguardano il metabolismo e la nutrizione

- diminuzione dei livelli di potassio nel sangue
- diminuzione degli acidi nel sangue (alcalosi metabolica).

Questi seguenti effetti si possono manifestare a causa di un uso eccessivo di corticosteroidi (antiinfiammatori, diflucortolone valerato) dovuto a trattamenti per lunghi periodi di tempo e/o con dosi alte.

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 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 Impetex

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

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.

Non usi questo medicinale se nota se il tubo non è integro.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Impetex

- i principi attivi sono: clorchinaldolo e diflucortolone valerato (100g di crema contengono rispettivamente 1g di clorchinaldolo e 0,1g di diflucortolone valerato)
- gli altri componenti sono: polietilenglicole monostearato, **alcool stearilico** (vedere paragrafo "Impetex contiene alcool stearilico"), paraffina liquida, vaselina bianca, sodio edetato, carbomero, sodio idrossido, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Impetex e contenuto della confezione

Impetex si presenta in crema leggermente gialla per uso locale confezionata in 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 – 27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco