

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

STERADES 0,05% crema STERADES 0,05% soluzione cutanea

Desonide

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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, 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 Sterades e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Sterades
3. Come usare Sterades
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sterades
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sterades e a cosa serve

Sterades 0,05% crema e Sterades 0,05% soluzione cutanea sono preparati dermatologici che contengono, come principio attivo desonide, un corticosteroide che ha proprietà antinfiammatorie, antiallergiche e antipruriginose. Vengono utilizzati per il trattamento di malattie della pelle acute, croniche e allergiche accompagnate da infiammazione, come eczemi di varia natura, infiammazioni della pelle (dermatiti), infiammazioni della pelle dopo esposizione ai raggi solari (fotodermatiti), irritazione della pelle (eritemi), infiammazione cronica della pelle con desquamazione (psoriasi), prurito.

2. Cosa deve sapere prima di usare Sterades

Non usi Sterades

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- in caso di:
 - Tubercolosi cutanea (infiammazione della pelle di origine tubercolare)
 - Herpes simplex (vescicole cutanee causate dal virus *herpes simplex*)
 - Altre malattie micotiche e virali della pelle (varicella, ecc., causate da funghi e virus)
 - Acne rosacea (infiammazione cronica della pelle)
 - Acne volgare (infiammazione della pelle, per lo più nei giovani)
 - Dermatite periorale (infiammazione improvvisa della pelle intorno alla bocca)
 - Ulcere cutanee
 - Dermatosi nei bambini di età inferiore a 1 anno incluse le dermatiti e le eruzioni da pannolino. La terapia con bendaggio occlusivo è controindicata nelle lesioni umide (essudative).

Il prodotto non è indicato per l'uso oftalmico (occhi e mucose degli occhi).

Eviti accuratamente che il prodotto venga a contatto con l'occhio, per evitare l'insorgenza di una malattia del nervo ottico che porta a cecità (glaucoma). In caso di contatto non voluto con l'occhio, lo sciacqui con abbondante acqua.

In caso di applicazione sulla palpebra, il medico le indicherà la durata del trattamento, che deve essere limitata nel tempo.

Avvertenze e precauzioni

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

Deve interrompere il trattamento in modo graduale in quanto l'uso di corticosteroidi sul viso è associato al rischio di infiammazioni della pelle (dermatiti) causate dal medicinale, con possibili peggioramenti al momento dell'interruzione del trattamento stesso.

A causa dell'assorbimento da parte dell'organismo dei corticosteroidi, l'utilizzo locale su ampie superfici cutanee o l'applicazione con bendaggio occlusivo possono dare luogo a fenomeni di tossicità simili a quelle dei corticosteroidi somministrati per via generale, in particolar modo nei neonati e nei bambini. Questi fenomeni consistono nella sindrome di Cushing (eccessiva presenza di cortisone nell'organismo) o nel ritardo della crescita. Tali effetti scompaiono con l'interruzione del trattamento che, se avviene in maniera improvvisa, può portare a malfunzionamento acuto delle ghiandole surrenali, che non producono più cortisolo.

La terapia prolungata dovrebbe essere pertanto evitata particolarmente nei bambini nei quali, una soppressione dell'attività delle ghiandole surrenali può verificarsi più frequentemente anche senza l'impiego del bendaggio occlusivo.

Il trattamento nei bambini, deve quindi essere seguito con un controllo continuo da parte del medico. L'uso del bendaggio occlusivo aumenta l'assorbimento degli steroidi locali; nei bambini il pannolino può avere l'effetto di un bendaggio occlusivo.

Dopo il trattamento prolungato con corticosteroidi molto attivi può comparire atrofia cutanea (assottigliamento della pelle), in particolare sul viso. E' necessario fare quindi attenzione nel trattamento prolungato di malattie come lupus discoide (malattia cutanea cronica che si manifesta con eruzione cutanea sollevata), eczema grave e psoriasi localizzata (infiammazione cronica della pelle con desquamazioni) al volto.

Gli steroidi locali possono essere rischiosi nella psoriasi per varie ragioni incluse le ricadute, lo sviluppo di tolleranza (abitudine al farmaco), il rischio di psoriasi pustolosa (comporta rilievi su tutta la pelle che contengono pus) e lo sviluppo di tossicità locale o generalizzata, dovuta ad una alterata funzione di barriera della cute (la pelle non è più in grado di trattenere le sostanze tossiche).

Se usa il prodotto per curare la psoriasi, il medico la sottoporrà a un controllo attento e costante.

Nel trattamento di infezioni causate da batteri in lesioni infiammatorie dovrà adottare una terapia antimicrobica appropriata. In caso di diffusione dell'infezione, dovrà sospendere la terapia steroidea locale e assumere antibatterici per via generale.

Nel caso notasse che una delle aree infiammate si infetta (superinfezione dovuta a batteri o funghi), si rivolga al medico prima di usare questo medicinale. Il medico le darà un trattamento specifico e potrebbe farle sospendere l'uso di Sterades.

L'uso prolungato o ripetuto del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (allergia); se dovesse manifestarli, interrompa il trattamento.

Bambini

Non usi il prodotto nelle dermatosi di bambini di età inferiore a 1 anno incluse le dermatiti e le eruzioni da pannolino.

Il trattamento nei bambini, in particolare se prolungato, deve essere seguito con un controllo continuo da parte del medico. L'uso del bendaggio occlusivo aumenta l'assorbimento degli steroidi locali; nei bambini il pannolino può avere l'effetto di un bendaggio occlusivo.

Altri medicinali e Sterades

Informi il medico se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Dovrà comunque evitare di utilizzare altri corticosteroidi o altri medicinali con azione simile alla desonide.

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.

Durante tale periodo utilizzi il medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo medico.

Il medicinale può essere usato se sta allattando con latte materno, ma faccia attenzione a non applicarlo sul seno per evitare che lo assuma il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Con Sterades non sono previsti effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Sterades 0,05% crema contiene:

- **acido sorbico**, che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto)
- **glicole propilenico**, che può causare irritazioni cutanee.

Sterades 0,05% soluzione cutanea contiene:

- **alcol stearilico**, che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto)
- **glicole propilenico**, che può causare irritazioni cutanee
- **metil paraidrossibenzoato e propil paraidrossibenzoato**, che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Sterades

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

La dose raccomandata è di 1 o 2 applicazioni al giorno a seconda delle sue condizioni.

Se usa più Sterades di quanto deve

Se dovesse ingerire Sterades senza volere, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Se applica una quantità eccessiva di Sterades non si avranno risultati migliori o più rapidi, ma si potrebbe avere un peggioramento degli effetti indesiderati

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.

Sono state segnalate le seguenti reazioni indesiderate a questo medicinale:

- lesioni atrofiche (assottigliamento) della pelle
- teleangectasia (dilatazione dei piccoli vasi sanguigni, in special modo sul viso)
- smagliature (soprattutto alla radice degli arti e più facilmente negli adolescenti)
- porpora ecchimotica (macchie blu o violacee simili a lividi) secondaria all'atrofia
- fragilità cutanea
- ritardo nella cicatrizzazione delle ferite
- comparsa di ulcere da decubito o ulcere agli arti inferiori
- dermatite periorale (infiammazione improvvisa della pelle intorno alla bocca), a seguito

- dell'applicazione di corticosteroidi sul viso
- peggioramento dell'acne rosacea (infiammazione cronica della pelle), a seguito dell'applicazione di corticosteroidi sul viso
- rischio di tossicità generale
- eruzioni acneiformi o pustolose (rilievi della pelle contenenti pus)
- ipertricosi (aumento della crescita dei peli)
- depigmentazione cutanea (decolorazione)
- infezioni secondarie, soprattutto in presenza di bendaggio occlusivo o nelle pieghe cutanee
- dermatiti allergiche da contatto (infiammazioni allergiche della pelle causate dal contatto)
- psoriasi con formazione di rilievi contenenti pus (forma pustolosa) durante il trattamento della psoriasi con corticosteroidi o in caso di sospensione

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate dopo la commercializzazione del medicinale, con una frequenza non nota: eritema, dermatite da contatto (dermatite allergica da contatto), prurito, eruzione cutanea, sensazione di bruciore della pelle, infezione della pelle.

Segnalazioni 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 Sterades

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

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.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Un eventuale ingiallimento della crema non compromette la qualità e l'efficacia del medicinale.

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 Sterades

- Il principio attivo è la desonide.
100 g di crema o di soluzione cutanea contengono 0,05g di desonide.
- Gli altri componenti sono:

Sterades 0,05% crema

potassio sorbato
polisorbato 60
acido sorbico
propil gallato
cere emulsionanti,
cera d'api sintetica
acido stearico
isopropil palmitato
glicole propilenico

sodio idrossido e/o acido citrico
acqua depurata

Sterades 0,05% soluzione cutanea

sodio lauril solfato
olio minerale 15-25mPa.s
alcool cetilico
alcool stearilico
glicole propilenico
metil paraidrossibenzoato
propil paraidrossibenzoato
sorbitan monostearato
glicerolo monostearato autoemulsionante
EDTA tetrasodico tetraidrato
sodio idrossido / acido citrico
acqua depurata

Descrizione dell'aspetto di Sterades e contenuto della confezione

Sterades 0,05% crema: Tubo contenente 30 e 50 g di crema.

Sterades 0,05% soluzione cutanea: Flacone in polietilene contenente 30 e 60 ml di soluzione cutanea.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare:

Galderma Italia S.p.A. Via dell'Annunciata, 21 - Milano.

Produttore:

Laboratoires Galderma - 74540 Alby sur Chéran - Francia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il