Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dermatop 0,25% crema

prednicarbato

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

1. Che cos'è Dermatop e a cosa serve

Dermatop contiene prednicarbato, che appartiene ad una classe di medicinali chiamata "preparati dermatologici corticosteroidi".

Dermatop è indicato per il trattamento delle malattie infiammatorie della pelle (dermatosi), che rispondono ad un trattamento cortisonico locale, quali:
- dermatite da contatto (infiammazione della pelle causata dall'interazione con sostanze irritanti o allergeni),
- dermatite atopica (malattia infiammatoria cronica della pelle, con intenso prurito e secchezza cutanea),
- eczema seborroico (malattia infiammatoria della pelle che colpisce le aree particolarmente ricche di ghiandole sebacee),
- psoriasi (infiammazione cronica della pelle con formazione di macchie rosse isolate ricoperte da squame biancastre).

2. Cosa deve sapere prima di usare Dermatop

Non usi Dermatop
- se è allergico a prednicarbato, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6),
- se ha lesioni della pelle causate da vaccinazioni,
- se ha una malattia infettiva a prevalente trasmissione sessuale chiamata "sifilide",
- se ha un'infezione batterica che colpisce soprattutto i polmoni chiamata "tubercolosi",
- se ha infezioni locali causate da funghi, da batteri o da virus (quali ad esempio la varicella),
- se ha un' infiammazione localizzata intorno alla bocca chiamata "dermatite periorale", perché questa malattia può essere aggravata dall'impiego di Dermatop,

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2018
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- se è in gravidanza, in particolare nei primi tre mesi di gravidanza e deve applicare il medicinale su aree estese della pelle (Vedere “Gravidanza e allattamento”),
- se sta allattando al seno (Vedere Gravidanza e Allattamento).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Dermatop.

Segua strettamente le indicazioni del medico per quanto riguarda la durata e la frequenza di impiego.

Non usi Dermatop per periodi prolungati (superiori alle 4 settimane) e senza interruzioni, specialmente nei primi tre mesi di gravidanza e nei bambini piccoli.

Non applichi Dermatop sugli occhi. Se deve applicare Dermatop sul viso, eviti il contatto con gli occhi.

L’applicazione ripetuta o prolungata di Dermatop in vicinanza dell’occhio deve essere effettuata sotto controllo medico, perché può provocare, nel tempo, un aumento della pressione all’interno dell’occhio, se piccole dosi di Dermatop vengono a contatto con la congiuntiva dell’occhio.

L’uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso locale (topico) può dare origine a fenomeni di allergia (sensibilizzazione). Se questo si verificasse, consulti il medico, perché potrebbe essere necessario sospendere il trattamento con Dermatop.

In caso di infezioni della pelle dovute a batteri o funghi il medico potrebbe prescriverle anche altre terapie.

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

Bambini
Dermatop deve essere somministrato ai neonati solo sotto stretto controllo medico, perché in questa fascia di età il rischio di effetti indesiderati nell’organismo dovuti all’assorbimento del medicinale (ad esempio ritardo nella crescita) è maggiore.

Altri medicinali e Dermatop
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Ad oggi non sono noti problemi causati dall’uso contemporaneo di altri medicinali e Dermatop (interazioni).

Gravidanza ed 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.

Gravidanza
L’applicazione di Dermatop su aree estese è controindicata nei primi tre mesi di gravidanza, perché c’è il rischio che Dermatop venga assorbito nell’organismo.
In caso di effettiva necessità Dermatop deve essere applicato solamente su superfici del corpo limitate, dopo aver consultato il medico.

Allattamento
L’utilizzo durante l’allattamento al seno è sconsigliato.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto se il trattamento con Dermatop possa interferire con la capacità di guidare veicoli e l’utilizzo di macchinari.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2018
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).

Dermatop 0,25% crema contiene alcol cetilico ed alcool stearilico
Queste sostanze possono causare reazioni locali della pelle (ad esempio dermatiti da contatto).

Dermatop contiene paraffina
Questa sostanza può causare perdite o rottura dei profilattici in lattice. Eviti il contatto tra Dermatop e profilattici in lattice.

3. Come usare Dermatop

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:
un'applicazione sulla parte della pelle colpita una o due volte al giorno per il tempo prescritto dal medico.

Applichi *Dermatop* in strato sottile e, se possibile, massaggiando lievemente.

Se usa più Dermatop di quanto deve
Se la dose raccomandata viene superata in maniera significativa, si possono sviluppare effetti indesiderati locali come striature e assottigliamento (atrofia) della pelle.
Inoltre c'è il rischio di effetti indesiderati dovuti all'assorbimento del medicinale nell'organismo (effetti sistemici).

Se dimentica di usare Dermatop
Non usi una dose doppia 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.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- bruciore.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- prurito,
- arrossamento della pelle (rash),
- secchezza della pelle ,
- irritazione della pelle (eritema).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- infiammazione della pelle con formazione di eruzioni cutanee (eczema),
- bruciore/irritazione,
- foruncoli (foruncolosi),
- pustole,
- lieve assottigliamento della pelle (atrofia della cute),
- gonfiore della pelle (edema cutaneo),
- infiammazione,
- perdita di capelli,
- infiammazione della pelle causata dall'interazione con sostanze irritanti o allergeni (dermatite da contatto),

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2018
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

- perdita di colore della pelle (discolorazione cutanea).

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- irritazione attorno alle labbra (dermatite periorale),
- aumento dei peli nelle donne (irsutismo),
- striature sulla pelle (strie),
- lesione della pelle caratterizzata da piccole macchie rosse (porpora).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- visione offuscata,
- corioretinopatia (disturbo degli occhi caratterizzato da accumulo di liquidi sotto la retina, che può ridurre la vista),
- dilatazione dei capillari che diventano visibili sulla pelle (telangiectasia).

L'uso di Dermatop, per un periodo superiore alle tre settimane, può portare ad alterazioni della pelle, quali: assottigliamento e perdita di colore della pelle, dilatazione dei capillari.

Se nel corso del trattamento compaiono nuove alterazioni della pelle, consulti il medico.

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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dermatop

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

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.

Non getti alcun medicinale 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
Dermatop 0,25% crema
- Il principio attivo è prednicarbato. 1 g di crema contengono 2,5 mg di prednicarbato.
- Gli altri componenti sono: acqua depurata, alcool benzilico, edetato disodico, alcool cetilico, alcool stearilico, alcool miristilico, ottildodecanolo, paraffina liquida, polisorbato 60, sorbitan monostearato.

Descrizione dell'aspetto di Dermatop e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2018
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

Dermatop si presenta in forma di
Crema tubo da *30 g*

Titolare dell'autorizzazione Immissione in Commercio)
Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B – Milano

Produttore
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main - Germania

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 04/08/2018
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).