

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FLOGODERM 50mg/100g crema

Betametasone dipropionato

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

1. Che cos'è Flogoderm e a cosa serve

Flogoderm contiene il principio attivo betametasone dipropionato, che appartiene a una classe di medicinali chiamati corticosteroidi. I corticosteroidi sono ormoni che svolgono numerose attività, con una funzione importante nel controllo delle infiammazioni.

Flogoderm è indicato nel trattamento delle seguenti malattie della pelle (dermatosi):

- Eczema da contatto, caratterizzato da rossore, desquamazione, piccole vesciche, bolle, piccole ferite superficiali e provocato dal contatto con determinate sostanze quali ad esempio detersivi, da cosmetici o sostanze usate per lavoro
- Eczema costituzionale, caratterizzato da arrossamento e vesciche, accompagnato spesso da forte prurito;
- Eczema seborroico dell'adulto e del lattante (crosta latte), caratterizzato da squame giallastre e untuose, rossore, piccole croste e talvolta prurito che interessa il cuoio capelluto, il viso, le orecchie e il torace;
- Eczema da stasi, caratterizzato da zone della pelle più scure, con macchie rosse, sottili, a volte ispessite, con presenza di prurito e dolore
- Disidrosi; caratterizzata da piccole vescicole spesso pruriginose, che contengono un liquido trasparente
- Pruriti generalizzati ed anogenitali;
- intertrigine; caratterizzata da arrossamento, desquamazione, irritazione e prurito dovuti allo sfregamento di due parti vicine del corpo;
- Eritema solare; caratterizzato da prurito, dolore, senso di bruciore e presenza di bolle;

- Forme irritative causate da vegetali, da sostanze chimiche, da punture di insetti;
- Psoriasi, caratterizzata da chiazze arrossate, ispessimenti, desquamazione bianco-argentea e talvolta prurito
- Altre profonde malattie della pelle quali il lichen simplex di Vidal-Brocq caratterizzato da forte prurito e ispessimento della pelle ed il lichen ruber planus caratterizzato da rilievi pruriginosi della pelle di color rosso scuro di forma tondeggianti o poligonale

2. Cosa deve sapere prima di usare Flogoderm

- **Non usi Flogoderm**
- se è allergico al betametasone dipropionato, ad altri corticosteroidi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6); se è affetto da tubercolosi cutanea, una forma di tubercolosi che colpisce la pelle;
- se ha malattie virali localizzate nella pelle (herpes simplex, vaiolo, varicella).

Se ha dermatite atopica, caratterizzata da prurito, rossore, desquamazione e rilievi della pelle, non usi un bendaggio occlusivo (non traspirante, ad es. in polietilene) con Flogoderm.

Avvertenze e precauzioni

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

Non metta Flogoderm a contatto con gli occhi.

Il medico porrà particolare attenzione nei casi in cui Flogoderm venga usato per lunghi periodi, su un'ampia superficie di pelle e soprattutto se viene applicato sotto un bendaggio occlusivo (non traspirante, ad es. in polietilene). Questo perché il medicinale in questi casi può passare nel sangue e può influenzare alcuni ormoni, i valori degli zuccheri nel sangue e nelle urine e la diminuzione dell'eliminazione con le urine di alcuni ormoni (17-KS e 17-OHCS).

Se a seguito dell'applicazione del medicinale sviluppa un'irritazione, sospenda il trattamento e avvisi subito il medico che le prescriverà una terapia appropriata.

Se durante l'uso di Flogoderm sviluppa un'infezione sulla pelle consulti il medico che le consiglierà un trattamento idoneo. Qualora il trattamento non dovesse essere efficace, il medico sospenderà la terapia con Flogoderm, fino alla risoluzione dell'infezione.

L'uso, specie se prolungato, di medicinali applicati sulla pelle può causare fenomeni di allergia. In questo caso il medico sospenderà il trattamento e le prescriverà una terapia idonea.

Come con tutti i preparati cortisonici per uso locale ad attività elevata, il medico interromperà il trattamento con Flogoderm non appena la malattia sarà sotto controllo.

Date le caratteristiche di Flogoderm crema è sconsigliata l'applicazione con bendaggio occlusivo.

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

Bambini e adolescenti

Nella primissima infanzia il medicinale va somministrato nei casi di effettiva necessità.

Tutti gli effetti indesiderati, compresa l'influenza su alcuni ormoni, possono verificarsi specialmente nei lattanti e nei bambini, incluso il ritardo nella crescita con ripercussioni sia sulla statura, sia sul peso corporeo.

Nei neonati il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti:

Flogoderm contiene:

- alcool cetostearilico: Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).
- metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate)
- glicole propilenico: può causare irritazione della pelle

Altri medicinali e Flogoderm

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

L'efficacia di Flogoderm è ridotta da:

- barbiturici (medicinali usati principalmente per il trattamento dell'ansia e per indurre il sonno);
- antistaminici (medicinali usati per il trattamento delle allergie);
- difenilidantoina (medicinali usati per il trattamento dell'epilessia).

L'efficacia di Flogoderm è aumentata da:

- salicilati e fenilbutazone (medicinali usati per il trattamento delle infiammazioni).

Flogoderm riduce l'efficacia di:

- ipoglicemizzanti orali ed insulina (medicinali usati per il trattamento del diabete).

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..

Gravidanza:

Se è in stato di gravidanza utilizzi questo medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento:

Non è noto se il medicinale passi nel latte materno. Il medico deciderà se interrompere Flogoderm, tenendo conto di quanto sia importante per lei il trattamento con questo medicinale

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non influenza la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

3. Come usare Flogoderm

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

Applichi Flogoderm crema 1–2 volte al giorno.

Stenda una quantità sufficiente a ricoprire tutta la zona interessata e massaggi delicatamente fino a completo assorbimento.

Se usa più Flogoderm di quanto deve

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

Se dimentica di usare Flogoderm

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose

Se interrompe il trattamento con Flogoderm

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, FLOGODERM può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In corso di terapia cortisonica sulla pelle, specie per trattamenti intensi e prolungati, possono manifestarsi alcuni dei seguenti effetti collaterali:

- sensazione di bruciore,
- prurito,
- irritazione,
- secchezza della pelle,
- assottigliamento della pelle (atrofia cutanea),
- acne
- alterazione del colore della pelle (ipopigmentazione);
- atrofia e striature localizzate alle zone di strofinamento trattate per lunghi periodi di tempo con bendaggio occlusivo.
- Visione offuscata (con frequenza rara, ovvero che può riguardare fino a 1 persona su 1 000)

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:

<http://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 Flogoderm

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.

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

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Flogoderm

- Il principio attivo è betametasone dipropionato. Ogni 100 g di crema contengono 0,05 g di betametasone dipropionato;
- Gli altri componenti sono :Vaselina bianca, glicerile monostearato, poliossietilenglicole, alcool cetilico, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Flogoderm e contenuto della confezione

Crema 50mg/100mg, tubo da 30 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

LANOVA FARMACEUTICI S.r.l. – Via Conca D'Oro, 212 – 00155 Roma

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l.

Via Martiri delle Foibe, 1-
29016 Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

11.05.2019 – G.U. N. 55