

Traduzione non ufficiale del foglietto illustrativo tedesco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

Soventol[®] HydroCort 0,5%

5 mg/g di crema

Principio attivo: idrocortisone



Per adulti e bambini di età pari o superiore ai 6 anni.

Per uso esterno a breve termine (max. 2 settimane).

Nei bambini sotto i 6 anni solo su prescrizione medica.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è Soventol[®] HydroCort 0,5% e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soventol[®] HydroCort 0,5%
3. Come usare Soventol[®] HydroCort 0,5%
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soventol[®] HydroCort 0,5%
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Soventol[®] HydroCort 0,5% e a cosa serve

Soventol[®] HydroCort 0,5% è un corticosteroide debole (gruppo I) per il trattamento di determinate malattie cutanee.

L'idrocortisone è il principale corticoide fisiologico e fa parte del gruppo dei glucocorticoidi. Usato esternamente, l'idrocortisone blocca i processi infiammatori (effetto antiflogistico), indipendentemente

dalla causa, e regola la formazione di cellule del tessuto connettivo (fibroblasti) e la sintesi del collagene (effetto antiproliferativo).

Soventol[®] HydroCort 0,5% si usa

per trattare tutte le malattie cutanee che rispondono al trattamento con corticoidi, come ad es. le dermatosi infiammatorie, allergiche o pruriginose (infiammazioni della pelle, eczemi).

2. Cosa deve sapere prima di usare Soventol[®] HydroCort 0,5%

Non usi Soventol[®] HydroCort 0,5%

- se è allergico all'idrocortisone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- nei bambini sotto i 6 anni (i bambini che non hanno ancora compiuto i 6 anni possono essere trattati con Soventol[®] HydroCort 0,5% solo su prescrizione medica. Assicurarsi che nei lattanti e nei bambini piccoli il prodotto non venga usato sotto coperture occlusive [chiusura ermetica a causa del pannolino].)
- in caso di malattie cutanee sifilitiche o tubercolari
- in caso di varicella e reazioni da vaccino

Una contemporanea infezione cutanea dovuta a batteri o funghi deve essere trattata separatamente.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Soventol[®] HydroCort 0,5%.

L'uso del preparato su superfici estese e coperto da un bendaggio (bendaggio occlusivo) richiede sempre il controllo del medico.

Soventol[®] HydroCort 0,5% non deve essere applicato per più di una settimana su una superficie superiore a 1/10 della superficie corporea. Non usare negli occhi o su ferite aperte.

Altri medicinali e Soventol[®] HydroCort 0,5%

Finora non sono note interazioni con altri medicinali assunti o applicati esternamente allo stesso tempo.

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

Soventol[®] HydroCort 0,5% con cibi e bevande

Finora non sono note interazioni con cibi e bevande.

Gravidanza e allattamento

Durante la gravidanza, Soventol[®] HydroCort 0,5% va usato solo in casi urgenti, non a lungo termine e non su superfici estese (più del 30% della superficie corporea). Le donne che allattano non devono applicare Soventol[®] HydroCort 0,5% sul seno, per evitare un contatto diretto del lattante con il principio attivo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non devono essere adottate precauzioni particolari.

Soventol[®] HydroCort 0,5% contiene acido sorbico, sorbato di potassio e alcol cetilstearyllico.

Queste sostanze possono causare irritazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto).

3. Come usare Soventol[®] HydroCort 0,5%

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.

I bambini che non hanno ancora compiuto i 6 anni possono essere trattati con Soventol[®] HydroCort 0,5% solo su prescrizione medica.

La dose raccomandata è:

Applicare uno strato sottile di Soventol[®] HydroCort 0,5% 2-3 volte al giorno sulle aree cutanee affette e massaggiare leggermente. Non appena si nota un miglioramento, spesso è sufficiente una singola applicazione giornaliera.

Modo d'impiego

Applicare sulla cute.

Prima del primo utilizzo, perforare la sottile pellicola di alluminio con la punta del tappo.

Durata di somministrazione

La durata dell'uso dipende dall'effetto della terapia e non deve superare 2 settimane senza aver consultato il medico.

Se crede che l'effetto di Soventol[®] HydroCort 0,5% sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Se usa più Soventol[®] HydroCort 0,5% di quanto deve

L'idrocortisone, un corticoide debole, è contenuto in Soventol[®] HydroCort 0,5% a un dosaggio relativamente basso. Pertanto, anche in caso di sovradosaggio, non si prevedono sintomi di avvelenamento. Se ha sbagliato dose, informi il medico in occasione della prossima visita.

Se dimentica di usare Soventol[®] HydroCort 0,5%

Se per una volta ci si dimentica di usare il prodotto non si devono temere conseguenze negative. Al momento di usarlo di nuovo, applichi la quantità abituale di Soventol[®] HydroCort 0,5%.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con Soventol[®] HydroCort 0,5%

Non sono noti effetti negativi.

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.

Le frequenze degli effetti indesiderati sono classificate come segue:

- Molto comune: più di 1 persona trattata su 10
- Comune: da 1 a 10 persone trattate su 100
- Non comune: da 1 a 10 persone trattate su 1.000
- Raro: da 1 a 10 persone trattate su 10.000
- Molto raro: meno di 1 persona trattata su 10.000
- Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Effetti indesiderati o segni importanti a cui fare attenzione

Soventol[®] HydroCort 0,5% ha in genere un'ottima tollerabilità cutanea. Nei pazienti particolarmente sensibili possono manifestarsi molto raramente reazioni cutanee allergiche (reazioni di ipersensibilità).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite l'apposito modulo. (<http://www.bfarm.de>) Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Soventol® HydroCort 0,5%

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 e sul tubo dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Condizioni di conservazione

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Periodo di validità dopo l'apertura:

Soventol® HydroCort 0,5% si conserva per 12 mesi dopo l'apertura.

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

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Soventol® HydroCort 0,5%

- Il principio attivo è:
idrocortisone 5 mg/g di crema
- Gli altri componenti sono:
paraffina liquida; alcol cetilstearylco (Ph. Eur.); vasellina bianca; cetomacrogol 1000; cera emulsionante; glicole propilenico; fenossietanolo (Ph. Eur.); sorbato di potassio (Ph. Eur.); acido sorbico (Ph. Eur.); edetato di sodio (Ph. Eur.); acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Soventol® HydroCort 0,5% e contenuto della confezione

Crema bianca.

Soventol® HydroCort 0,5% è disponibile in confezioni originali da 15 g di crema e 30 g di crema.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Telefono: +49 2371 937-0
Telefax: +49 2371 937-329
e-Mail: info@medice.de
www.medice.de

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel luglio 2015.