

Traduzione non ufficiale del foglietto illustrativo tedesco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Soventol[®] Idrocortisone acetato 0,25%

2,5 mg/g di crema

Principio attivo: Idrocortisone-21-acetato



Per l'uso negli adulti e nei bambini a partire dai 6 anni.

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[®] Idrocortisone acetato 0,25% e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soventol[®] Idrocortisone acetato 0,25%
3. Come usare Soventol[®] Idrocortisone acetato 0,25%
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soventol[®] Idrocortisone acetato 0,25%
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Soventol[®] Idrocortisone acetato 0,25% e a cosa serve

Soventol[®] Idrocortisone acetato 0,25% 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[®] Idrocortisone acetato 0,25% si usa

per trattare le dermatosi infiammatorie e allergiche (infiammazioni della pelle ed eczemi) con sintomi da lievi a moderati che rispondono al trattamento esterno con corticosteroidi deboli.

2. Cosa deve sapere prima di usare Soventol® Idrocortisone acetato 0,25%

Non usi Soventol® Idrocortisone acetato 0,25%

- se è allergico all'idrocortisone-21-acetato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Soventol® Idrocortisone acetato 0,25% (elencati al paragrafo 6).
- in caso di malattie cutanee sifilitiche o tubercolari
- in caso di varicella e reazioni da vaccino

Assicurarsi che nei lattanti e nei bambini piccoli il prodotto non venga usato sotto coperture occlusive (chiusura ermetica a causa del pannolino).

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® Idrocortisone acetato 0,25%.

Non usi Soventol® Idrocortisone acetato 0,25% negli occhi o intorno agli occhi.

Altri medicinali e Soventol® Idrocortisone acetato 0,25%

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

Finora non sono note interazioni con altri medicinali.

Soventol® Idrocortisone acetato 0,25% con cibi e bevande

Finora non sono note interazioni con cibi e bevande.

Gravidanza e allattamento

Non usare Soventol® Idrocortisone acetato 0,25% su superfici estese durante la gravidanza, in particolare nei primi 3 mesi. Le donne che allattano non devono applicare Soventol® Idrocortisone acetato 0,25% sul seno.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non devono essere adottate precauzioni particolari.

3. Come usare Soventol® Idrocortisone acetato 0,25%

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 è:

Applicare uno strato sottile di Soventol® Idrocortisone acetato 0,25% 2-3 volte al giorno sulle aree cutanee affette. Se le condizioni del paziente lo consentono, il preparato può essere applicato massaggiando leggermente. Immediatamente dopo l'applicazione di Soventol® Idrocortisone acetato 0,25% può comparire un leggero bruciore, che in genere scompare rapidamente.

Modo d'impiego

Applicare sulla cute.

Durata d'impiego

La durata dell'uso dipende dall'effetto della terapia e non deve superare 4 settimane senza aver consultato il medico.

Se crede che l'effetto di Soventol® Idrocortisone acetato 0,25% sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Se usa più Soventol® Idrocortisone acetato 0,25% di quanto deve

Non si prevedono sintomi di sovradosaggio con l'uso conforme di prodotti contenenti lo 0,25% di idrocortisone..

Se dimentica di usare Soventol® Idrocortisone acetato 0,25%

Se per una volta ci si dimentica di usare il prodotto non si devono temere conseguenze negative. Applicare nuovamente Soventol® Idrocortisone acetato 0,25% alla prossima occasione.

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con Soventol® Idrocortisone acetato 0,25%

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.

Possibili effetti indesiderati:

Se si manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, smetta di usare Soventol® Idrocortisone acetato 0,25% e si rivolga al più presto al medico.

Soventol® Idrocortisone acetato 0,25% 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 il Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, sito web: <http://www.bfarm.de>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Soventol® Idrocortisone acetato 0,25%

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 congelare! Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Periodo di validità dopo l'apertura:

Soventol® Idrocortisone acetato 0,25% si conserva per 12 mesi dopo l'apertura.

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 Soventol[®] Idrocortisone acetato 0,25%

- Il principio attivo è:
Idrocortisone-21-acetato 2,5 mg/g di crema
- Gli altri componenti sono:
ammoniaca; carbopol 1382 polimero; edetato di sodio (Ph. Eur.); deciloleato; acqua depurata;
isopropilmiristato (Ph. Eur.); macrogol 400; paraffina densa; olio essenziale; propan-2-olo

Descrizione dell'aspetto di Soventol[®] Idrocortisone acetato 0,25% e contenuto della confezione

Cremogel bianco.

Soventol[®] Idrocortisone acetato 0,25% è disponibile in confezioni da 20 g di crema e 50 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 maggio 2014.