

Traduzione non ufficiale del foglietto illustrativo tedesco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Soventol[®] Idrocortisone acetato 0,5%

5 mg/g di crema

Principio attivo: idrocortisone acetato (Ph. Eur.)



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

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

Soventol[®] Idrocortisone acetato 0,5% è un medicinale a base di corticosteroidi, debole e a basso dosaggio, per l'uso esterno a breve termine (massimo 2 settimane) in caso di malattie cutanee infiammatorie e allergiche di entità moderata.

Il cremogel contiene, come principio attivo, lo 0,5% di idrocortisone acetato, un corticosteroide debole. Ha una lieve azione antinfiammatoria.

Soventol[®] Idrocortisone acetato 0,5% si usa in caso di:

Malattia cutanee infiammatorie o allergiche con arrossamento, di entità moderata, per le quali sono indicati i corticosteroidi deboli a basso dosaggio.

2. Cosa deve sapere prima di usare Soventol® Idrocortisone acetato 0,5%

Non usi Soventol® Idrocortisone acetato 0,5%

- se è allergico all'idrocortisone acetato (Ph. Eur.) o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6 "Altre informazioni").
- nei bambini sotto i 6 anni senza prescrizione medica.
- in caso di determinate malattie cutanee (sifilide, tubercolosi cutanea).
- in caso di infezioni virali come varicella, herpes o zoster.
- in caso di reazioni cutanee dovute a vaccinazioni.
- nell'acne volgare o nell'acne dovuta a un trattamento con cortisone (acne steroidea).
- in caso di infiammazioni cutanee in vicinanza della bocca (dermatite periorale)
- in caso di arrossamento infiammatorio del viso (rosacea).
- intorno agli occhi.
- su ferite aperte.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Soventol® Idrocortisone acetato 0,5%.

Se soffre contemporaneamente di un'infezione cutanea dovuta a batteri o funghi, questa deve essere trattata anche con un altro medicinale.

Chieda consiglio al medico se vuole usare il prodotto su superfici estese o coprire la cute trattata con una medicazione.

Soventol® Idrocortisone acetato 0,5% non deve essere applicato per più di una settimana su una superficie superiore a 1/10 della superficie corporea.

Se la malattia peggiora o i sintomi persistono per più di 2 settimane, il medico deve rivalutare la diagnosi ed escludere la presenza di un'infezione o di un'ipersensibilità al prodotto.

Bambini

Sono disponibili studi sull'efficacia e la tollerabilità solo per pazienti di età superiore a 18 anni.

I bambini sotto i 6 anni possono essere trattati con Soventol® Idrocortisone acetato 0,5% solo su prescrizione medica. Se il medico ha prescritto Soventol® Idrocortisone acetato 0,5% per un lattante o un bambino piccolo, non usare il gel sotto il pannolino, sotto un cerotto o sotto una medicazione.

Altri medicinali e Soventol® Idrocortisone acetato 0,5%

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

Non sono note interazioni con altri medicinali.

Soventol® Idrocortisone acetato 0,5% con cibi e bevande

Finora non sono note interazioni con cibi e bevande.

Gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili dati sull'uso di Soventol® Idrocortisone acetato 0,5% in donne in gravidanza. In 363 figli di donne trattate con glucocorticoidi per uso locale durante la gravidanza non è stato osservato alcun aumento del rischio di malformazioni né altri difetti alla nascita. Poiché l'esposizione dopo l'uso locale è bassa, Soventol® Idrocortisone acetato 0,5% può essere usato durante la gravidanza, evitando però l'uso su superfici estese, l'uso prolungato e l'uso sotto bendaggi occlusivi.

Allattamento

Le donne che allattano non devono applicare Soventol® Idrocortisone acetato 0,5% sul seno, per evitare un contatto diretto del lattante con il principio attivo.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare qualsiasi medicinale durante la gravidanza e l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non occorrono precauzioni particolari.

3. Come usare Soventol[®] Idrocortisone acetato 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.

Bambini sotto i 6 anni

Può trattare suo figlio con Soventol[®] Idrocortisone acetato 0,5% solo se il medico glielo ha prescritto.

La dose raccomandata è:

Adulti e bambini dai 6 anni

Applicare uno strato sottile di Soventol[®] Idrocortisone acetato 0,5% fino a 3 volte al giorno sulle aree affette e frizionare leggermente. Subito dopo l'applicazione del gel può comparire un leggero bruciore, che in genere scompare rapidamente. Non appena si nota un miglioramento, spesso è sufficiente una singola applicazione giornaliera.

Modo d'impiego

Applicare uno strato sottile di Soventol[®] Idrocortisone acetato 0,5% sulla pelle e frizionare leggermente.

Il tubo è chiuso con una sottile pellicola d'alluminio. Prima del primo utilizzo, perforare l'alluminio con la punta del tappo.

Durata d'impiego

La durata d'impiego dipende dalla risposta al trattamento. In ogni caso, non usi Soventol[®] Idrocortisone acetato 0,5% per più di 2 settimane senza aver consultato il medico.

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

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

Il principio attivo idrocortisone acetato (Ph. Eur.) è un cortisone debole presente in Soventol[®] Idrocortisone acetato 0,5% a un dosaggio relativamente basso. Pertanto, anche in caso di sovradosaggio non si prevede un aumento degli effetti indesiderati.

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

Non si preoccupi se per una volta si dimentica di usare il prodotto. Al momento di usarlo di nuovo, applichi la quantità abituale di Soventol[®] Idrocortisone acetato 0,5%. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza.

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

Se interrompe il trattamento con Soventol[®] Idrocortisone acetato 0,5% non deve temere conseguenze negative.

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

Immediatamente dopo l'applicazione di Soventol[®] Idrocortisone acetato 0,5% è comune la comparsa di un leggero bruciore, che in genere scompare rapidamente. Soventol[®] Idrocortisone acetato 0,5% ha in genere un'a buona tollerabilità cutanea. Nei pazienti particolarmente sensibili possono manifestarsi molto raramente reazioni cutanee allergiche (reazioni di ipersensibilità).

Se nota segni di ipersensibilità, smetta di usare Soventol[®] Idrocortisone acetato 0,5%. Si rivolga al medico, che la consiglierà al riguardo.

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 0,5%

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.

Non congelare il medicinale e non conservarlo a temperatura superiore a 25 °C.

Dopo l'apertura del tubo, Soventol[®] Idrocortisone acetato 0,5% può essere conservato per 3 mesi.

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 0,5%

- Il principio attivo è:
idrocortisone acetato (Ph. Eur.)
- Gli altri componenti sono:
acqua depurata, propan-2-olo, deciloleato, macrogol 400, isopropilmiristato (Ph. Eur.), paraffina densa, carbopol 1382 carbomer, olio essenziale, ammoniaca, edetato di sodio (Ph. Eur.)

Descrizione dell'aspetto di Soventol[®] Idrocortisone acetato 0,5% e contenuto della confezione

Soventol[®] Idrocortisone acetato 0,5% è un cremogel lattiginoso, leggermente trasparente.

Soventol[®] Idrocortisone acetato 0,5% è disponibile in confezioni da 15 g di crema, 20 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
Telefon: (02371) 937-0
Telefax: (02371) 937-329

E-Mail: info@medice.de
www.medice.de

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel giugno 2014.