

## **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

### **Trofodermin 5 mg/ml + 5 mg/ml spray cutaneo, sospensione**

Clostebol acetato + Neomicina solfato

**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 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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Trofodermin e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Trofodermin
3. Come usare Trofodermin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Trofodermin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Trofodermin e a che cosa serve**

**Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo alcuni giorni.**

Trofodermin contiene clostebol acetato e neomicina solfato.

- Clostebol acetato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati steroidi. Aiuta a guarire le lesioni della pelle. Neomicina solfato è un antibiotico. Combatte le infezioni della pelle causate da batteri.

Questo medicinale è usato per aiutare a guarire le ferite della pelle come:

- abrasioni ed erosioni della pelle;
- lesioni e ferite, come ulcere da varici, dovute ad una cattiva circolazione del sangue, piaghe da decubito (dovute all'immobilità nel letto) o ulcere da traumi;
- ragadi (taglietti) sul capezzolo, che possono comparire durante l'allattamento;
- ragadi anali (taglietti intorno all'ano);
- ferite da ustione;
- ferite infette;
- ferite che ritardano a formare la cicatrice;
- irritazione, arrossamento e sensibilizzazione della pelle che compare dopo radioterapia (radiodermiti);
- secchezza, screpolature con ulcerazione della pelle o desquamazione.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare Trofodermin**

### **Non usi Trofodermin**

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

### **Avvertenze e precauzioni**

**Non usi Trofodermin in modo continuativo, su superfici estese di pelle e per lunghi periodi di tempo**, questo perché la neomicina solfato contenuta nel medicinale può causare problemi ai reni o all'udito.

Agiti il contenitore prima dell'uso, non spruzzi la sospensione su una fiamma o su corpo incandescente, non capovolga il contenitore durante l'erogazione, non inali e non spruzzi la sospensione negli occhi.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

### **Bambini**

Non usi Trofodermin per lunghi periodi di tempo, soprattutto nei bambini piccoli.

### **Altri medicinali e Trofodermin**

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

L'uso di Trofodermin insieme ad altri medicinali contenenti antibiotici può aumentare il rischio di allergia o può rendere più gravi gli effetti indesiderati.

### **Trofodermin con cibi, bevande e alcol**

Non sono note interazioni.

### **Gravidanza e 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.

Usi Trofodermin in gravidanza e durante l'allattamento solo se necessario.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non interferisce.

## **3. Come usare Trofodermin**

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 di 1-2 applicazioni al giorno. Spruzzi la sospensione cutanea sulla ferita ed eventualmente copra con una garza sterile (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Usi solo localmente sulla cute.

### **Se usa più Trofodermin di quanto deve**

In caso di applicazioni per lunghi periodi e su grandi zone di pelle ferita, possono insorgere effetti indesiderati dovuti al passaggio del farmaco nel circolo sanguigno come ad esempio aumento dei peli sulla pelle .

In questo caso, **sospenda** il trattamento e 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.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso cutaneo (locale) può dare origine a fenomeni di allergia. Inoltre, un'applicazione per lunghi periodi e su grandi zone di pelle ferita può causare un aumento dei peli sulla pelle a causa dell'assorbimento di grandi quantità di clostebol acetato nel suo organismo.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

#### **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 sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Trofodermin**

Il contenitore è un recipiente sotto pressione. Non perfori né bruci, il contenitore, neppure dopo l'uso. Protegga il contenitore sotto pressione dai raggi solari e dal calore.

Tenere 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 Trofodermin**

In un contenitore sotto pressione :

- I principi attivi sono clostebol acetato 0,150 g, neomicina solfato 0,150 g.
- Gli altri componenti sono: magnesio stearato; paraffina liquida; isobutano a 3,2 bar.

### **Descrizione dell'aspetto di Trofodermin e contenuto della confezione**

Trofodermin 5 mg/ml + 5 mg/ml spray cutaneo, sospensione si presenta in contenitore sotto pressione contenente 30 ml di sospensione.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. – Via Cavour, 70 – 27035 Mede (PV).

### **Produttore**

Aerosol Service Italiana S.r.l. – Via Del Maglio, 6 – 23868 Valmadrera (LC).

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

### **Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**

**Trofodermin 500 mg/100 g + 500 mg/100 g crema**

**Clostebol acetato + Neomicina solfato**

**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 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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Trofodermin e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Trofodermin
3. Come usare Trofodermin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Trofodermin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

## **1. Che cos'è Trofodermin e a che cosa serve**

**Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo alcuni giorni.**

Trofodermin contiene clobetol acetato e neomicina solfato.

- Clobetol acetato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati steroidi. Aiuta a guarire le lesioni della pelle.
- Neomicina solfato è un antibiotico. Combatte le infezioni della pelle causate da batteri.

Questo medicinale è usato per aiutare a guarire le ferite della pelle come:

- abrasioni ed erosioni della pelle;
- lesioni e ferite, come ulcere da varici, dovute ad una cattiva circolazione del sangue, piaghe da decubito (dovute all'immobilità nel letto) o ulcere da traumi;
- ragadi (taglietti) sul capezzolo, che possono comparire durante l'allattamento;
- ragadi anali (taglietti intorno all'ano);
- ferite da ustione;
- ferite infette;
- ferite che ritardano a formare la cicatrice;
- irritazione, arrossamento e sensibilizzazione della pelle che compare dopo radioterapia (radiodermite);
- secchezza, screpolature con ulcerazione della pelle o desquamazione.

## **2. Cosa deve sapere prima di usare Trofodermin**

### **Non usi Trofodermin**

- se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

### **Avvertenze e precauzioni**

**Non usi Trofodermin in modo continuativo, su superfici estese di pelle e per lunghi periodi di tempo**, questo perché la neomicina solfato contenuta nel medicinale può causare problemi ai reni o all'udito.

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

### **Bambini**

Non usi Trofodermin per lunghi periodi di tempo, soprattutto nei bambini piccoli.

### **Altri medicinali e Trofodermin**

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

L'uso di Trofodermin insieme ad altri medicinali contenenti antibiotici può aumentare il rischio di allergia o può rendere più gravi gli effetti indesiderati.

### **Trofodermin con cibi, bevande e alcol**

Non sono note interazioni.

### **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.

In gravidanza e durante l'allattamento il medicinale può essere usato solo se necessario.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non interferisce.

### **Trofodermin crema contiene:**

- **lanolina:** può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).
- **Nipasept (metile para-idrossibenzoato, etile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato):** può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

## **3. Come usare Trofodermin**

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 di 1-2 applicazioni al giorno. Spalmi uno strato sottile di crema sulla ferita ed eventualmente copra con una garza sterile (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni").

Usi solo localmente sulla cute.

### **Se usa più Trofodermin di quanto deve**

In caso di applicazioni per lunghi periodi e su grandi zone di pelle ferita, possono insorgere effetti indesiderati dovuti al passaggio del farmaco nel circolo sanguigno come ad esempio aumento dei peli sulla pelle ..

In questo caso, **sospenda** il trattamento e 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.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso cutaneo (locale) può dare origine a fenomeni di allergia. Inoltre, un'applicazione per lunghi periodi e su grandi zone di pelle ferita può causare un aumento dei peli sulla pelle a causa dell'assorbimento di grandi quantità di clostebol acetato nel suo organismo.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

#### **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 sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Trofodermin**

Una volta aperta, la crema deve essere usata entro 30 giorni.

Tenere 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 Trofodermin**

In 100 g di crema:

- I principi attivi sono clostebol acetato 500 mg, neomicina solfato 500 mg.
- Gli altri componenti sono: stearato di polietilenglicole; acido stearico; paraffina liquida; lanolina; dimeticone; nipasept (metile para-idrossibenzoato, etile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato); floranol; acqua depurata.

##### **Descrizione dell'aspetto di Trofodermin e contenuto della confezione**

Trofodermin 500 mg/100 g + 500 mg/100 g crema si presenta in tubi da 10 g, 30 g e 50 g. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. – Via Cavour, 70 – 27035 Mede (PV).

**Produttore**

Tubilux Pharma S.p.A. – Via Costarica, 20/22 – 00040 Pomezia (RM).

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco