

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Dermirit 0,5% crema

Idrocortisone acetato

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 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 7 giorni.

Contenuto di questo foglio

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

1. Cos'è Dermirit e a cosa serve

Dermirit contiene il principio attivo idrocortisone acetato, un corticosteroide dotato di attività anti – infiammatoria, antiallergica e anti-pruriginosa. Dermirit è usato nel trattamento di punture di insetti, pruriti, eritemi o ustioni circoscritte ed eczemi (reazioni infiammatorie della pelle con prurito).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare Dermirit

Non usi Dermirit

- se è allergico all'idrocortisone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'infezione o una malattia della pelle causata da virus, batteri o funghi;
- su ulcere cutanee, ferite o tumori della pelle;
- sulla pelle del viso, sull'area anogenitale o su lesioni ampie;
- per trattare malattie infettive (come la sifilide), malattie infettive virali (come herpes e varicella), eruzioni cutanee localizzate intorno a bocca e naso, acne, acne rosacea, reazioni cutanee dopo una vaccinazione, psoriasi pustolosa;
- sull'area genitale, specialmente se ha perdite vaginali;
- se la persona che deve usare questo medicinale è un bambino al di sotto di 2 anni di età;
- se è in gravidanza (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Dermirit se lei:

- è una persona anziana (soprattutto se soffre di osteoporosi, pressione sanguigna elevata, bassi livelli di potassio nel sangue, diabete mellito);
- soffre di atrofia sottocutanea (assottigliamento dei tessuti sottocutanei);
- soffre di insufficienza epatica o renale.

L'uso, specie se prolungato, di medicinali per uso topico può causare irritazione o reazioni allergiche. In tal caso **interrompa il trattamento e consulti il medico.**

Eviti il contatto della crema con le zone adiacenti agli occhi poiché la penetrazione del medicinale negli occhi può causare glaucoma (aumento della pressione interna dell'occhio) e cataratta. Se dovesse accadere, risciacqui accuratamente con acqua la parte interessata.

Eviti l'uso prolungato perché può causare dilatazione dei vasi sanguigni e assottigliamento della pelle. Eviti l'uso prolungato della crema, in particolare su un'area ampia di pelle, o la sua applicazione su pelle non integra poiché il medicinale può essere assorbito dal sangue e causare effetti di tipo sistemico (che possono cioè interessare diverse parti dell'organismo).

Non copra l'area trattata con bendaggi occlusivi (non traspiranti) poiché anche in questo modo potrebbe favorire l'assorbimento del medicinale nel sangue, causando la comparsa di effetti indesiderati che compaiono con la somministrazione per via sistemica (ad es. per bocca o endovena) dei corticosteroidi. Per lo stesso motivo eviti l'applicazione della crema nei bambini nella zona del pannolino.

Attenzione per chi svolge attività sportive: il prodotto contiene sostanze vietate per doping. È vietata un'assunzione diversa per indicazioni terapeutiche, per schema posologico e per via di somministrazione, da quelle riportate.

Bambini

Questo medicinale non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Altri medicinali e Dermirit

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

Non sono note interazioni con altri medicinali.

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 Dermirit solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale non altera la capacità di guidare e di utilizzare veicoli.

3. Come usare Dermirit

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.

Applichi uno strato sottile di crema sulla zona da trattare, due volte al giorno, frizionando leggermente.

Non superi le dosi consigliate.

Se usa più Dermirit di quanto deve

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

Non sono noti casi di sovradosaggio con l'impiego topico di idrocortisone alla concentrazione contenuta in Dermirit.

Se accidentalmente usa una dose eccessiva di crema, lavi accuratamente la zona trattata con acqua corrente.

Se dimentica di usare Dermirit

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Dermirit

Non interrompa la terapia bruscamente. Interrompa il trattamento in modo graduale, ad esempio continuando in modo intermittente prima di sospenderlo.

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.

Durante l'applicazione della crema potrebbe manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilito sulla base dei dati disponibili).

- acne, lesioni simili ad ematomi dovuti alla rottura di capillari sotto la superficie della pelle;
- riduzione dello spessore della pelle, pelle secca;
- aumento della crescita di peli, decolorazione della pelle;
- strie (smagliature), dilatazione dei capillari che si presentano sulla pelle come fini striature di colorito rosso o bluastro;
- dermatite che colpisce le zone intorno a bocca e naso, infezione che coinvolge la parte superiore del follicolo pilifero (follicolite), prurito.

Azioni che favoriscono l'assorbimento della crema (per es. un bendaggio occlusivo) possono provocare effetti indesiderati di tipo sistemico come gonfiore (edema), aumento della pressione sanguigna e compromissione del sistema immunitario. L'uso prolungato, soprattutto se su ampie aree, di creme contenenti cortisonici può causare lo sviluppo di ipercortisolismo (aumento eccessivo di alcuni ormoni). L'uso prolungato di corticosteroidi nei bambini può causare disturbi della crescita e dello sviluppo.

L'applicazione della crema nell'area delle palpebre ha occasionalmente causato aumento della pressione interna dell'occhio (glaucoma) o cataratta.

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 sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Dermirit

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 dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 Dermirit

- Il principio attivo è idrocortisone acetato. 100 g di crema contengono 0,5 g di idrocortisone acetato.
- Gli altri componenti sono: palmito stearato di etilenglicole e polietilenglicole; gliceridi poliossietilenati glicosilati; olio di vaselina, butilidrossianisolo, acido benzoico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Dermirit e contenuto della confezione

Dermirit è una crema per uso dermatologico di colore bianco, disponibile in tubo di alluminio da 20 g.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

DOC Generici S.r.l. - Via Turati, 40 - 20121 Milano, Italia

Produttore

Beltapharm Spa, via Stelvio, 66 – 20095 Cusano Milanino (MI)

DOPPEL Farmaceutici Srl, Via Martiri delle Foibe, 1 – 29016 Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il