

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FLUOVITEF 0,25 mg/g Crema

Fluocinolone acetone

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

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è FLUOVITEF e a cosa serve

FLUOVITEF contiene il principio attivo fluocinolone acetone, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati derivati corticosteroidi che agisce riducendo le infiammazioni e le allergie.

FLUOVITEF è indicato per il trattamento locale (terapia topica):

- di allergie della pelle (dermatosi acute, subacute e croniche, di natura allergica ed infiammatoria, dermatiti atopiche, eczematose, da contatto);
- delle infiammazioni e irritazioni della pelle (dermatite seborroica, pruriti, orticaria, lichen semplice e neurodermiti, ustioni, eritemi, psoriasi);
- del dolore e irritazione di punture d'insetto;
- di problemi della pelle dovuti a 'lupus eritematoso sistemico'.

2. Cosa deve sapere prima di usare FLUOVITEF

Non usi FLUOVITEF

- se è allergico al fluocinolone, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha un'infezione della pelle (tubercolosi cutanea);
- se ha infezioni o malattie della pelle causate da virus (ad es. *Herpes simplex*).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare FLUOVITEF.

L'uso di FLUOVITEF in caso di infezioni estese della pelle e per periodi prolungati, può determinare l'assorbimento del medicinale nell'intero organismo. Questi effetti si possono verificare con maggiore probabilità in caso di medicazioni non traspiranti (bendaggio occlusivo), nei neonati il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo.

L'uso di FLUOVITEF per periodi di tempo prolungati può causare reazioni allergiche della pelle (fenomeni di sensibilizzazione); in tal caso sospenda il trattamento con questo medicinale e si rivolga al medico che le prescriverà una terapia adatta.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Altri medicinali e FLUOVITEF

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

Non sono state segnalate interazioni di FLUOVITEF 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 questo medicinale se è in gravidanza solo in casi di effettiva necessità e dietro il diretto controllo del medico.

Guida dei veicoli e utilizzo dei macchinari

Questo medicinale non influenza la capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

FLUOVITEF contiene para-idrossibenzoati, glicole propilenico, butilidrossianisolo, butilidrossitoluolo, lanolina e sodio laurilsolfato

Questo medicinale contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene 75 mg di glicole propilenico per dose massima giornaliera, equivalente a 0,05 mg/mg, che può causare irritazione cutanea.

Questo medicinale contiene butilidrossianisolo e butilidrossitoluolo che possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) o irritazione degli occhi e delle mucose.

Questo medicinale contiene lanolina che può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto).

Questo medicinale contiene 7,5 mg di sodio laurilsolfato per dose massima giornaliera, equivalente a 0,005 mg/mg.

Sodio laurilsolfato può causare irritazione della pelle (sensazione di pizzicore o bruciore) o intensificare le reazioni sulla pelle causate da altri medicinali quando applicati sulla stessa area.

3. Come usare FLUOVITEF

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prima di applicare questo medicinale può essere necessario pulire e disinfettare la zona da trattare.

Applichi un leggero strato di FLUOVITEF (o secondo la necessità) massaggiando leggermente. Ripeta l'applicazione 2-3 volte al giorno o secondo indicazione del medico.

In caso di infezioni molto resistenti può effettuare una medicazione non traspirante (bendaggio occlusivo) per far assorbire meglio il medicinale. Applichi un velo di crema, massaggiando e lasciandone un po' in superficie e copra con un foglio impermeabile, fissandolo con cerotto alla pelle sana. Se la lesione produce liquido (essudato) effettui il bendaggio in maniera meno rigida e usi fogli di materiale assorbente. Cambi la medicazione ogni 12-24 ore lavando e disinfettando la cute o se non è possibile effettui il bendaggio solo di notte. Quando noterà miglioramenti prosegua il trattamento applicando la crema senza coprire con la medicazione.

Se usa più FLUOVITEF di quanto deve

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

L'uso di questo medicinale per periodi di tempo prolungati, su superfici estese e/o lesionate e in caso di medicazione non traspirante (bendaggio occlusivo), può causare una ridotta attività di alcune ghiandole dell'organismo (inibizione dell'asse ipofisi-surrene) e manifestazioni di ipercorticismismo (aumento della produzione di ormoni corico-surrenali) o nei casi più gravi può causare sintomi da assorbimento del

medicinale nel sangue (vedere il paragrafo “Possibili effetti indesiderati”). In tali casi sospenda il trattamento e consulti il medico.

Se dimentica di usare FLUOVITEF

Non usi una dose doppia di questo medicinale per compensare la dimenticanza della dose.

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.

Si possono verificare gli effetti indesiderati di seguito elencati:

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita dai dati disponibili)

- sensazione di bruciore della pelle;
- prurito e irritazione;
- secchezza della pelle;
- alterazioni della pelle (atrofia cutanea);
- comparsa di brufoli e irritazione (eruzioni acneiformi);
- diminuzione del colore della pelle (scarsa pigmentazione);
- disturbi della pelle come macerazione, striature dovute a ritenzione del sudore (nel bendaggio occlusivo);
- visione offuscata.

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 FLUOVITEF

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo “Scad.”. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare questo medicinale ad una temperatura non superiore ai 25 °C.

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 FLUOVITEF

- Il principio attivo è fluocinolone acetone. Ogni tubo contiene 7,5 mg di fluocinolone acetone.
- Gli altri componenti sono acidi grassi polinsaturi, paraffina liquida, lanolina acetilata, lanolina alcoli, acido stearico, glicerilmonostearato, butilidrossianisolo, butilidrossitoluolo, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, glicole propilenico, sodio laurilsolfato, profumo di Manila, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di FLUOVITEF e contenuto della confezione

Confezione contenente un tubo da 30 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEOFARMA S.r.l. via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore

TEOFARMA S.r.l. Viale Certosa, 8/A - Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: 08/06/2020