

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Topsyn crema Topsyn soluzione cutanea Topsyn gel

Fluocinonide

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 Topsyn e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Topsyn
3. Come prendere Topsyn
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Topsyn
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Topsyn e a cosa serve

Topsyn è un medicinale contenente il principio attivo fluocinonide, un corticosteroide (cioè una sostanza dotata di struttura ed attività simile a quella delle sostanze prodotte dalle ghiandole surrenali) per uso cutaneo, dotato di intensa azione antiinfiammatoria. Topsyn è indicato in tutte le malattie della pelle (cutanee), sensibili al trattamento corticosteroideo, quali psoriasi, dermatite eczematosa, eczema da contatto, eczema seborroico, disidrosi, prurito, neurodermatite, dermatite atopica, dermatite tossi-allergica, dermatite da stasi, lucite, dermatite lichenoidale.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Topsyn

Non usi Topsyn:

Se è allergico al fluocinonide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Se soffre di lesioni tubercolari, infezioni luetiche (sifilide), fungine e virali.

Avvertenze e precauzioni

L'uso, specie se prolungato di prodotti per uso topico (locale), può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (reazione del sistema immunitario simile all'allergia) e ad effetti indesiderati. In tal caso occorre interrompere il trattamento e consultare il proprio medico.

L'applicazione sulla pelle di dosi elevate di un medicinale corticosteroideo come Topsyn, specie se per periodi prolungati e/o con bendaggio, può determinare un assorbimento rilevante della sostanza con possibili effetti a diversi livelli del corpo.

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

Bambini

L'uso di Topsyn nella primissima infanzia è da riservare a giudizio del medico, ai casi di assoluta necessità.

Informazioni importanti sugli eccipienti

Topsyn contiene **glicole propilenico** (18,73 g in 30 g di crema; 16,5 g in 30 ml di soluzione cutanea; 28,48 g in 30 g di gel). Il glicole propilenico può causare irritazione della pelle, non lo usi su ferite aperte o aree estese di pelle danneggiata (come bruciature) senza averne parlato con il medico o il farmacista.

Topsyn crema contiene **alcool stearilico** che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

Topsyn soluzione cutanea contiene **etanolo** (300 mg in 1 ml di soluzione cutanea) che può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata. Nei neonati, alte concentrazioni di etanolo possono causare gravi reazioni locali e tossicità sistemica a causa dell'assorbimento significativo attraverso la pelle immatura (specialmente sotto l'occlusione).

Topsyn non deve essere applicato negli occhi sulla congiuntiva.

Altri medicinali e Topsyn

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale. Non sono note interazioni di Topsyn 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 chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

In gravidanza e durante l'allattamento l'uso di Topsyn è da riservare a giudizio del medico, ai casi di assoluta necessità, in quanto il rischio di effetti dannosi a carico del feto e/o del neonato a seguito di somministrazione di fluocinonide non è escluso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Topsyn non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

3. Come usare Topsyn

TOPSYN Crema si applica in piccole quantità e in strato sottile, massaggiando leggermente fino a completa scomparsa. Le applicazioni vanno eseguite 1 o 2 volte al giorno e solo in casi particolari sarà necessario salire a 3 medicazioni giornaliere. La composizione della crema ne consente l'impiego tanto nelle forme secche (come la psoriasi) quanto in quelle umide (come l'eczema umido): infatti lo speciale veicolo chimico glicolipidico idromiscibile, dotato di spiccate caratteristiche emollienti (che impediscono l'irritazione della cute ammorbidendola e rendendola elastica), si mescola agli essudati (liquidi che escono dai vasi sanguigni quando vi è infiammazione) sui quali esercita una azione prosciugante. Nelle forme secche, crostose, lichenificate (ispessite ed

inaridite), può essere preferibile ricorrere eventualmente alla tecnica occlusiva, cioè praticare un bendaggio sull' applicazione.

Nelle forme essudative (con presenza di liquido) o quando sia desiderato, per localizzazioni particolari, un veicolo trasparente può essere preferibile il **TOPSYN Gel**. Nella seborrea (eccesso di grasso) del cuoio capelluto, nella forfora e nelle dermatiti interessanti le zone pelose o intertriginose (con cute arrossata e umida presente in zone con pieghe della pelle, come le ascelle, l'inguine, sotto le mammelle, etc), è indicata l'applicazione del **TOPSYN soluzione cutanea**, 1-2 volte al giorno (eccezionalmente 3 volte al giorno).

Se usa più Topsy di quanto deve:

In caso di ingestione/assunzione accidentale di questo medicinale, si rivolga al medico curante o raggiunga l'ospedale più vicino.

Se dimentica di usare Topsy

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con Topsy

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

In corso di terapia corticosteroidea cutanea, specie per trattamenti intensi e prolungati, possono manifestarsi alcuni dei seguenti effetti indesiderati: sensazioni di bruciore, prurito, irritazione, secchezza della pelle, atrofia cutanea (pelle assottigliata), eruzione acneica(simile all'acne), ipopigmentazione (diminuzione del colorito della pelle); atrofia (diminuzione di volume dei tessuti o degli organi del corpo) e strie localizzate alle zone trattate per un lungo periodo di tempo con medicazione occlusiva.

Può manifestarsi visione offuscata con una frequenza non comune (che può riguardare fino a 1 persona su 100).

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 sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

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

5. Come conservare Topsy

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

Topsy non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione. 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.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 Topsy

Crema- 100 g di crema contengono:

Principio attivo: Fluocinonide g 0,05

Altri componenti: acido citrico, alcool stearilico, polietilenglicole 6000, 1,2,6-esantriolo, glicole propilenico.

Soluzione cutanea- 100 ml di lozione contengono:

Principio attivo: Fluocinonide g 0,05

Altri componenti: acido citrico, isopropiladipato, alcool, glicole propilenico.

Gel- 100 g di gel contengono:

Principio attivo: Fluocinonide g 0,05

Altri componenti: propilgallato, sodio edetato, carbossipolimetilene, acqua depurata, glicole propilenico.

Descrizione dell'aspetto di Topsy e contenuto della confezione

TOPSYN Crema: tubo da 30 g di pomata

TOPSYN Soluzione cutanea: flacone da 30 ml di lozione

TOPSYN Gel: tubo da 30 g di gel

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 3 giugno 2020