

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
TEMETEX 1 mg/g crema idrofoba
Diflucortolone

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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Temetex e a cosa serve

Temetex contiene il principio attivo diflucortolone, appartenente alla classe dei farmaci corticosteroidi, per uso topico. Viene utilizzato per la cura di eczema da contatto, dermatite da contatto (di natura allergica o tossica come ipersensibilità a detersivi od altri agenti chimici), eczema volgare (fase acuta e cronica), eczema microbico, dermoepidermite, eczema seborroico, eczema varicoso (comunque non direttamente sull'ulcera), eczema dei bambini, eczema anale.

2. Cosa deve sapere prima di usare Temetex

Non usi Temetex:

- Se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In presenza, nella zona da trattare, di lesioni cutanee secondarie a vaccinazione, tubercolosi, infezioni fungine, batteriche o virali (herpes, varicella ecc), acne rosacea e ulcere cutanee. Il preparato non è per uso oftalmico.
- La medicazione occlusiva è controindicata nelle lesioni essudative e nelle infezioni cutanee.

Avvertenze e precauzioni

Nelle malattie cutanee accompagnate da infezioni batteriche è opportuno associare un trattamento con chemioterapici topici; in caso di micosi sono necessari antimicotici locali. Temetex non è indicato nel trattamento delle malattie oculari.

Temetex non va applicato sugli occhi. In caso di applicazione del prodotto sul viso, evitare che il prodotto venga a contatto con gli occhi.

L'applicazione cutanea di corticosteroidi nel trattamento di dermatosi estese e/o per lunghi periodi di tempo, può determinare fenomeni secondari di assorbimento sistemico. Tale evenienza

è più frequente nei bambini e in caso di bendaggio occlusivo. Nell'uso pediatrico le pieghe cutanee e il pannolino possono fungere da bendaggio occlusivo. Pertanto, nel trattamento di affezioni croniche che richiedano terapie prolungate, qualora sia stato raggiunto un favorevole effetto terapeutico, sarà opportuno ridurre il dosaggio e la frequenza delle applicazioni al minimo necessario per controllare i sintomi ed evitare le recidive, sospendendo l'uso del preparato appena possibile.

Durante la terapia è necessario sorvegliare le condizioni del paziente, onde evidenziare precocemente segni e sintomi da eccesso di steroidi (astenia, ipertensione, turbe elettrolitiche ecc.). In tutti i casi è opportuno limitare l'uso degli steroidi topici a brevi periodi di tempo. Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Bambini

Nei lattanti e bambini di età inferiore ai quattro anni non è consigliato il trattamento per periodi superiori a tre settimane, specie nelle zone coperte da pannolini (vedere *"avvertenze e precauzioni"*).

Altri medicinali e Temetex

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

Non sono note possibili interazioni e incompatibilità 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 usare questo medicinale.

L'applicazione locale di corticosteroidi ad animali di laboratorio gravidi può indurre la comparsa di malformazioni fetali. La trasferibilità di questi dati nell'uomo non è dimostrata.

In generale per le preparazioni topiche contenenti corticosteroidi non è consigliato l'utilizzo durante il primo trimestre di gravidanza.

In particolare, l'applicazione del prodotto su estese aree cutanee o per periodi prolungati deve essere evitata.

Nelle donne in stato di gravidanza Temetex va usato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Temetex contiene alcool stearilico

Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad esempio dermatite da contatto).

3. Come usare Temetex

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

Salvo diversa prescrizione medica iniziare il trattamento spalmando il preparato in strato sottile 2-3 volte al giorno. Non appena il quadro clinico sarà migliorato, è sufficiente una sola applicazione giornaliera.

Per la sua particolare composizione (emulsione “olio in acqua” poco grassa) Temetex è particolarmente indicato nel trattamento di lesioni secernenti e di zone cutanee umide, come la regione anale ed il cavo ascellare, dove è opportuno usare una base con elevato contenuto acquoso.

Il preparato non lascia traccia di grasso sulla cute ed è pertanto indicato anche per l'applicazione al viso e sulle regioni cutanee scoperte.

Uso nei bambini

Nei lattanti e bambini di età inferiore ai 4 anni non è consigliato il trattamento per periodi superiori a tre settimane, specie nelle zone coperte da pannolini.

Se prende più Temetex di quanto deve:

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Temetex crema idrofoba avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale. Non sono noti casi di sovradosaggio.

Se dimentica di usare Temetex

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

Se interrompe il trattamento con Temetex

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.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi con l'uso di questo medicinale comprendono: Arrossamento, gonfiore (edema), desquamazione, prurito locali come segni di ipersensibilità verso il medicinale. Altri effetti comprendono aumentata crescita di peli corporei (ipertricosi), eruzioni acneiformi, riduzione dello spessore della cute (atrofia cutanea), alterazioni del colore della pelle (ipopigmentazione), dilatazione di piccoli vasi sanguigni, generalmente superficiali (teleangectasie), strie, fragilità vasale, porpora, visione offuscata (frequenza non nota, la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili). Dopo trattamenti prolungati (specie al volto) dermatiti pustolose di rimbalzo che, essendo sensibili agli steroidi, si rendono evidenti solo al momento della sospensione della terapia.

Nel corso del trattamento di estese aree cutanee (il 10% e più della superficie corporea) e/o di impiego prolungato (oltre le 4 settimane) specie sotto bendaggio occlusivo, non si possono escludere, come per tutti gli altri cortisonici topici, le seguenti reazioni concomitanti: riduzione dello spessore della cute (atrofie cutanee), dilatazione di piccoli vasi sanguigni, generalmente superficiali (teleangectasie), strie, manifestazioni acneiformi, dermatite periorale, aumentata crescita di peli corporei (ipertricosi).

Sintomi sistemici da assorbimento cutaneo di corticosteroidi.

Nei trattamenti occlusivi si tenga presente che le pellicole usate per il bendaggio possono essere esse stesse causa di fenomeni di sensibilizzazione. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dar origine a fenomeni di sensibilizzazione.

In tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia adeguata. In soggetti predisposti possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità.

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 illustrativo, 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 lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Temetex

Temetex non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione.
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

I medicinali non devono essere gettati 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 Temetex:

100 g di crema contengono:

Principio attivo: diflucortolone valerato 0,1 g.

Altri componenti: cera d'api bianca, paraffina liquida, vaselina bianca, dehydumuls® E (cera d'api, sorbitano, (Z)-9-ottadecenoato (2:3), acido grasso C12-18, mix esteri con acido citrico, pentaeritrolo e alcool stearilico), acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Temetex e contenuto della confezione

Temetex 1mg/g crema idrofoba si presenta in tubo da 30 g contenente crema bianca o leggermente giallina.

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 22 ottobre 2019