

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
TEMETEX 3 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 un corticosteroide per uso topico. Viene utilizzato per la cura di placche localizzate resistenti di: psoriasi, lichenificazione, lupus eritematoso discoide, lichen ipertrofico, cicatrici ipertrofiche.

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.

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.

Data l'elevata concentrazione del principio attivo il preparato non è indicato per il trattamento di lattanti e bambini di età inferiore ai 4 anni. Per lo stesso motivo il prodotto non deve essere applicato sul viso.

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

Questo medicinale non è raccomandato nei lattanti e bambini di età inferiore ai quattro anni (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. Questa posologia va osservata per un periodo di 1-2 settimane, nel corso del quale si osservano, in genere, significativi risultati clinici. Non appena il quadro clinico sarà migliorato, è sufficiente ridurre la somministrazione ad una sola applicazione giornaliera o passare all'analogo medicinale a più bassa concentrazione (Temetex crema idrofoba 1mg/g).

In casi particolarmente resistenti alla terapia il medico può prescrivere un trattamento sotto bendaggio occlusivo. Il suo impiego su vasta superficie corporea è tuttavia sconsigliato. Se nel corso del trattamento dovessero subentrare processi infettivi cutanei, sarà necessario non praticare per qualche tempo bendaggio occlusivo. In caso di lesioni estese è opportuno trattare in tempi successivi piccole aree, una alla volta.

Per la sua particolare composizione (emulsione “olio in acqua” poco grassa) Temetex assicura alla cute un appropriato apporto lipidico, senza bloccare la traspirazione e gli scambi di calore. Esso trova perciò possibilità di impiego sia nelle affezioni cutanee non eccessivamente secernenti che in quelle non particolarmente secche.

Se prende più Temetex di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Temetex 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.

Arrossamento, gonfiore (edema), desquamazione, prurito locali come segni di ipersensibilità verso il medicinale. Altri effetti comprendono fragilità vasale, porpora e dopo trattamenti prolungati 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 10 giorni) 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), alterazioni del colore della pelle (ipopigmentazione), 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.

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): visione offuscata.

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 0,3 g.

Altri componenti: cera d'api bianca, paraffina liquida, vaselina bianca, dehymuls® 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 3mg/g crema idrofoba si presenta in tubo da 20 g contenente crema bianca.

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