Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

desamix neomicina 0,5% + 0,5% crema

desametasone + neomicina solfato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene informazioni importanti 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 DESAMIX NEOMICINA e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare DESAMIX NEOMICINA
3. Come usare DESAMIX NEOMICINA
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare DESAMIX NEOMICINA
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è DESAMIX NEOMICINA e a cosa serve

DESAMIX NEOMICINA è una crema da applicare sulla pelle che contiene due principi attivi: il desametasone e la neomicina solfato.
Il desametasone è un corticosteroide con azione antiinfiammatoria e antiallergica.
La neomicina è un antibiotico aminoglicosidico, utilizzato contro le infezioni causate da alcuni batteri.
DESAMIX NEOMICINA è indicato per il trattamento di:
- eczema (reazione infiammatoria della pelle con prurito) infantile, eczemi dovuti ad attacchi di microbi, eczema allergico, eczema dell'orecchio.
- dermatite seborroica (eruzione cutanea che interessa zone ricche di ghiandole sebacee come il cuoio capelluto, la faccia, il torace e il condotto uditivo) e da contatto (entrambe sono reazioni infiammatorie della pelle di natura allergica).
- prurito all'ano e ai genitali esterni femminili.
- piccoli tagli a livello del capezzolo (ragadi).
- psoriasi (malattia infiammatoria cronica della pelle).
- sclerodermia (malattia cronica del tessuto connettivo che coinvolge il sistema immunitario).

2. Cosa deve sapere prima di usare DESAMIX NEOMICINA

Non usi DESAMIX NEOMICINA
- se è allergico al desametasone, alla neomicina solfato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha problemi alla pelle quali: acne (foruncoli), rosacea (forti vampate o rossori della pelle e del viso), dermatiti periorali (eruzioni cutanee rosse attorno alla bocca), lue (sifilide), tubercolosi cutanea.
- se è affetto da una infezione da virus limitata alla pelle come ad esempio herpes simplex e varicella.
- se ha una reazione della pelle in seguito a una vaccinazione.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare DESAMIX NEOMICINA.
L'applicazione su zone estese e per lunghi periodi può determinare il passaggio dei corticosteroidi (desametasone) nel sangue. È ancora più facile che si verifichi questo fatto se la crema viene applicata sotto un bendaggio occlusivo (non traspirante) o sotto i pannolini nel neonato.
Si rivolga al medico se sente gonfiore e accumulo di peso intorno al tronco e sul viso dal momento che queste sono di solito le prime manifestazioni di una sindrome chiamata sindrome di Cushing. La soppressione della funzione delle ghiandole surrenali può svilupparsi dopo l'interruzione di un trattamento prolungato o intensivo con DESAMIX NEOMICINA. Si rivolga al medico prima di interrompere il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

trattamento da solo. Questi rischi sono importanti soprattutto nei bambini e nei pazienti trattati con un medicinale chiamato ritonavir.
Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.
L'uso, specie se prolungato, dei prodotti da applicare sulla pelle può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (allergia a uno o più componenti). In tal caso interrompa il trattamento e contatti il medico che provvederà ad adottare una terapia adeguata. L'uso prolungato della neomicina, così come di altri antibiotici, può causare lo sviluppo di microrganismi resistenti, compresi i funghi. In tal caso interrompa il trattamento e contatti il medico.
Presti anche attenzione se è allergico ad un antibiotico aminoglicosidico, perché potrebbe essere allergico anche alla neomicina contenuta in questo medicinale.
Eviti l'applicazione nel canale esterno dell'orecchio in caso di perforazione del timpano in quanto c'è rischio di sordità.
Eviti l'uso prolungato di questo prodotto nel trattamento di infezioni della pelle conseguenti ad ustioni estese ed ulcere trofiche (lesioni dovute ad un disturbo di circolazione) o in altre condizioni nelle quali si renda possibile l'assorbimento della neomicina, perché è rischioso per l'udito e per i reni.
Come per gli altri antibiotici aminoglicosidici, eviti la contemporanea e/o successiva somministrazione di altri farmaci che possono essere dannosi per i reni.
In presenza di una contemporanea infezione della pelle va istituita opportuna terapia di copertura.

Bambini

Nella primissima infanzia, somministri il medicinale solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Nei neonati il pannolino può indurre gli stessi effetti del bendaggio occlusivo (veda sopra "Avvertenze e precauzioni").

Altri medicinali e DESAMIX NEOMICINA

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Si rivolga al medico se sta usando ritonavir o cobicistat, perché possono aumentare il livello di desametasone nel sangue.

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.
Se è in stato di gravidanza, utilizzi questo medicinale in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

DESAMIX NEOMICINA non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

DESAMIX NEOMICINA contiene propile paraidrossibenzoato e alcool stearilico

Il propile paraidrossibenzoato può causare reazioni allergiche (anche ritardate).
L'alcool stearilico può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

3. Come usare DESAMIX NEOMICINA

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

Non applichi DESAMIX NEOMICINA sugli occhi.

Applichi un piccolo quantitativo di crema sulla zona interessata e spalmi lievemente.
Ripeta il trattamento 2-3 volte al giorno.

Se usa più DESAMIX NEOMICINA di quanto deve

Nell'eventualità di applicazioni prolungate su superfici estese o lesioni può verificarsi un assorbimento attraverso la pelle con passaggio nel sangue del desametasone e/o della neomicina.
In questo caso possono manifestarsi effetti simili a quelli dei corticosteroidi presi per bocca con malfunzionamento delle ghiandole surrenali (le ghiandole surrenali sono situate vicino ai reni e producono ormoni) e alti livelli degli steroidi nell'organismo (ipercorticismo). Questo può causare una malattia nota come sindrome di Cushing (una condizione nella quale l'organismo produce troppo cortisolo, che è un tipo di steroide) e la rarissima ipertensione endocranica (un aumento della pressione nel cervello).
La scomparsa di questi sintomi si verifica in seguito ad interruzione del trattamento che deve essere progressiva.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

In caso di ingestione/assunzione accidentale di DESAMIX NEOMICINA avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.
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'impiego di corticosteroidi sulla pelle, soprattutto se in modo intenso e per lunghi periodi di tempo, possono comparire alcuni dei seguenti effetti indesiderati:
• sensazione di bruciore, prurito, irritazione
• secchezza della pelle
• assottigliamento della pelle (atrofia cutanea)
• eccessiva crescita di peli (ipertricosi)
• comparsa di punti neri e foruncoli (eruzione acneica)
• diminuzione del colore della pelle (ipopigmentazione)
• assottigliamento della pelle (atrofia) e smagliature (strie) nelle pieghe cutanee trattate per un lungo periodo di tempo con medicazione occlusiva
• tossicità per udito e reni a seguito di assorbimento di neomicina applicata localmente
• problemi ormonali (frequenza non nota): aumento della crescita di peli sul corpo (soprattutto nelle donne), debolezza e atrofia muscolare, smagliature viola sulla pelle del corpo, aumento della pressione sanguigna, ciclo irregolare o mancante, modifiche dei livelli di proteine e calcio nel corpo, crescita ritardata nei bambini e negli adolescenti e gonfiore e aumento di peso del corpo e del viso (chiamata "sindrome di Cushing") (vedere paragrafo 2, "Avvertenze e precauzioni")
• visione offuscata (frequenza non nota).

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, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare DESAMIX NEOMICINA

Tenere 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.
La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Conservare questo medicinale a temperatura inferiore a 30°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 DESAMIX NEOMICINA

- I principi attivi sono desametasone e neomicina solfato. 100 g di crema contengono 0,5 g di desametasone e 0,5 g di neomicina solfato.
- Gli altri componenti sono: polisorbato 60, acido stearico, alcool stearilico, paraffina liquida, sorbitolo 70% non cristallizzabile, propile paraidrossibenzoato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di DESAMIX NEOMICINA e contenuto della confezione

DESAMIX NEOMICINA è una crema contenuta in un tubo da 15 grammi.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Savoma Medicinali S.p.A. - Via Baganza, 2/A – 43125 Parma

Produttore

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 - 29016 Cortemaggiore (PC)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 29/04/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).