Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MENADERM 0,25 mg/g + 5 mg/g crema
MENADERM 0,25 mg/g + 5 mg/g unguento
MENADERM 0,25 mg/g + 5 mg/g soluzione cutanea
Beclometasone dipropionato + neomicina solfato

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

1. CHE COS'È MENADERM E A COSA SERVE

MENADERM contiene i principi attivi betaclometasone, appartenente alla classe dei corticosteroidi (farmaci antinfiammatori) e neomicina (farmaco antibiotico).

MENADERM trova impiego nel trattamento di malattie delle pelle in cui è indicata la terapia a base di farmaci corticosteroidi locali e complicate da infezioni con germi sensibili alla neomicina quali:
- Dermatiti allergiche e flogistiche (infiammazioni della pelle di natura allergica o infiammatoria), acute e croniche (di breve o di lunga durata), esogene ed endogene (causate da agenti esterni o interni).
- Dermatiti da contatto di vario tipo, eczema (reazione infiammatoria pruriginosa della pelle) dei bambini e dermatiti eczematose, patologie della pelle eritematoso-essudanti (con produzione di essudato, liquido che si forma con l'infiammazione).
- Acne pustolosa (con lesioni circoscritte della pelle, in rilievo).
- Intertrigine (patologia della pelle causata dal continuo sfregamento di due superfici corporee vicine).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE MENADERM

Non usi MENADERM
- Se è allergico ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se ha una lesione della pelle di natura tubercolare (derivante dalla tubercolosi), virale (provocata da un virus) e luetica (derivante dalla sifilide, malattia infettiva a prevalente trasmissione sessuale).
- Come medicazione occlusiva (copertura della parte interessata con bende dopo applicazione del medicinale) in caso di dermatite atopica (malattia infiammatoria cronica della pelle, con intenso prurito e secchezza) (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare MENADERM.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione (aumentata reattività verso alcune sostanze); in tal caso è necessario che lei interrompa il trattamento ed il suo medico istituirà eventualmente una terapia adeguata al fenomeno di sensibilizzazione che si è manifestato.

In caso di terapia occlusiva, soprattutto nei casi di lesioni estese, è consigliabile che lei tratti una parte per volta, in quanto tale tecnica può favorire l'assorbimento dei componenti con conseguente possibile comparsa di effetti sistemici (relativi a tutto l'organismo). Trattando una zona per volta è possibile evitare eventuali alterazioni della omeostasi termica che possono manifestarsi con un aumento della temperatura corporea. Se si dovessero verificare tali alterazioni, interrompa immediatamente il trattamento.

Il materiale utilizzato per il bendaggio occlusivo può provocare fenomeni individuali di sensibilizzazione che rendono necessaria la sostituzione del materiale utilizzato.
Nei neonati il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo, aumentando così il rischio di effetti indesiderati.

La terapia occlusiva è controindicata nella dermatite atopica (vedere "Non usi MENADERM").
Il prodotto non è per uso oftalmico (per gli occhi).

Bambini e adolescenti
Nei primi mesi di vita l'applicazione di MENADERM va effettuata solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

Non sono note interazioni di farmaci con MENADERM.

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 o sta allattando, utilizzi MENADERM solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico, soprattutto nel caso di applicazione su grandi superfici o con bendaggio occlusivo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non sono noti effetti sulla capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari a seguito dell'impiego di MENADERM.

MENADERM contiene esteri dell'acido p-idrossibenzoico che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. COME USARE MENADERM

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

Applichi 2 volte al giorno una piccola quantità di prodotto (strato sottile) sulla zona della pelle interessata e massaggi lievemente.

La medicazione occlusiva può essere opportuna in particolari casi secondo il giudizio del medico.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

MENADERM crema è preferito nel trattamento di superfici della pelle delicate o umide.

MENADERM unguento è indicato nel trattamento delle lesioni secche, lichenificate (inspessite) o squamose e quando si ricorre al bendaggio occlusivo.

MENADERM soluzione cutanea è indicato nel trattamento di lesioni estese della pelle, delle pieghe della pelle e delle zone pilifere (con presenza di peli).

Se usa più MENADERM di quanto deve
Non sono noti casi di sovradosaggio in seguito all'utilizzo di MENADERM.

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.

Interrompa il trattamento e contatti il suo medico che le prescriverà una terapia idonea se nota la comparsa di uno degli effetti indesiderati sotto riportati:

- Senso di bruciore, irritazione, secchezza della pelle, follicoliti (infezioni della pelle), eruzioni acneiformi (eruzioni della pelle simili all'acne), ipertricosi (aumento della pelosità), ipopigmentazione (alterazione del colore della pelle) e, soprattutto usando il bendaggio occlusivo, atrofia cutanea (assottigliamento della pelle). Questi effetti sono disturbi classici associati alla corticoterapia (terapia a base di corticosteroidi) locale e si manifestano per lo più in forma lieve e reversibile. Possono essere favoriti dalla terapia occlusiva o dall'uso di dosi elevate di medicinale e per periodi di tempo prolungati su zone estese della pelle (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Sviluppo di microorganismi non sensibili (che non rispondono al trattamento con MENADERM), compresi i miceti (funghi), che può determinarsi a seguito dell'impiego prolungato dell'antibiotico (neomicina).

È molto difficile che si manifestino effetti indesiderati sistemici causati da corticosteroidi.

Tuttavia, se la sua funzione renale è compromessa, è possibile che lei possa manifestare, eccezionalmente, in caso di applicazione di dosi elevate su superfici estese e per periodi di tempo prolungati, soprattutto in caso di bendaggio occlusivo, fenomeni di ototossicità (tossicità a livello delle orecchie) e di nefrotossicità (tossicità a livello dei reni) causati da riassorbimento sistemico (passaggio nel sangue) della neomicina.

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 l'Agenzia Italiana del Farmaco, Sito Web: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE MENADERM

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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
<u>MENADERM crema e MENADERM unguento</u>
Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
<u>MENADERM soluzione cutanea</u>
Non sono necessarie particolari precauzioni per la conservazione.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

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 MENADERM

MENADERM crema

1 g di crema contiene:

Principi attivi: beclometasone dipropionato 0,25 mg, neomicina solfato 5 mg.

Altri componenti: glicerilmonostearato, cetomacrogol, paraffina liquida, vaselina bianca, isopropilmiristato, alcool miristilico, esteri dell'acido p-idrossibenzoico, acqua depurata.

MENADERM unguento

1 g di unguento contiene:

Principi attivi: beclometasone dipropionato 0,25 mg, neomicina solfato 5 mg.

Altri componenti: decile oleato, paraffina liquida, esteri dell'acido p-idrossibenzoico, vaselina bianca.

MENADERM soluzione cutanea

1 g di soluzione cutanea contiene:

Principi attivi: beclometasone dipropionato 0,25 mg, neomicina solfato 5 mg.

Altri componenti: glicerilmonostearato, cetomacrogol, paraffina liquida, vaselina bianca, isopropilmiristato, alcool miristilico, esteri dell'acido p-idrossibenzoico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di MENADERM e contenuto della confezione

MENADERM crema

Crema. Tubo da 30 g contenente una crema di consistenza molle, bianca, omogenea, praticamente inodore.

MENADERM unguento

Unguento. Tubo da 30 g contenente un unguento di consistenza molle, bianco-grigio, omogeneo, untuoso al tatto, praticamente inodore.

MENADERM soluzione cutanea

Soluzione cutanea. Flacone da 30 g con goccimetro contente una lozione semiliquida, bianca, omogenea, praticamente inodore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., via Sette Santi, 3 - Firenze.

Produttore

MENADERM unguento

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., Via Sette Santi, 3, Firenze.

MENADERM crema e MENADERM soluzione cutanea

A. Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l., Via Sette Santi, 3, Firenze.

Laboratorios Menarini S.A., Alfonso XII, 587 – 08918 Badalona, Barcellona (Spagna).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

Agenzia Italiana del Farmaco