Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Losalen 0,2 mg/ml + 10 mg/ml soluzione cutanea
flumetasone pivalato + acido salicilico

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

1. Cos'è Losalen e a cosa serve

Losalen contiene i principi attivi flumetasone pivalato e acido salicilico.
Il flumetasone pivalato appartiene al gruppo dei medicinali chiamati corticosteroidi.
L'acido salicilico è un antiinfiammatorio.
Losalen è utilizzato per il trattamento di:
- lesioni del cuoio capelluto (danni del cuoio capelluto);
- dermatosi acute e croniche che rispondono ai corticosteroidi (disturbi cutanei);
- infezioni micotiche (causate da funghi) a livello del viso, delle mani, dei piedi e delle pieghe cutanee;
- eczemi e dermatiti eczematoidi, subacuti e cronici, dermatite seborroica (infiammazioni della pelle);
- psoriasi volgare (malattia cutanea caratterizzata da puntini o macchie rosse, desquamanti e pruriginose);
- dermatomicosi superficiale cronica (infezione cutanea causata da funghi dermatofiti);
- seborrea secca del cuoio capelluto (accumulo di squame secche sul cuoio capelluto);
- alopecia areata (perdita di capelli calvizie circoscritta in alcune parti della testa);
- lichen plano e verrucoso (presenza sulla pelle di placche color porpora);
- lupus eritematoso focale o discoide (lesioni della pelle con infiammazione e cicatrizzazione);
- pustolosi palmo-plantare (infiammazione del palmo delle mani o delle suole dei piedi con raccolta di pus nello strato superiore della pelle).

2. Cosa deve sapere prima di usare Losalen

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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

Non usi Losalen:

- Se è allergico al flumetasone pivalato, acido salicilico, ad altri corticosteroidi, ad altri salicilati o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se manifesta infezioni batteriche della pelle (ad es. pioderma).
- Se soffre di infezioni virali cutanee recenti (ad es. varicella, eruzioni cutanee dopo vaccinazione, herpes simplex, herpes zoster).
- Se soffre di malattie cutanee micotiche (infezioni da funghi).
- Se è affetto da sifilide (malattia a trasmissione sessuale).
- Se è affetto da tubercolosi cutanea (malattia infettiva).
- Se soffre di rosacea (arrossamento del viso con eruzione, a volte accompagnata da foruncoli e pustole (raccolta di pus nello strato superiore della pelle).
- Se soffre di dermatite periorale (eruzione cutanea che interessa la pelle intorno alla bocca).
- Se manifesta acne volgare (pelle arrossata e con croste).
- In caso di applicazione nell'occhio.
- Se l'infiammazione della pelle presenta delle essudazioni (raccolta di liquido).

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

- In casi di applicazione di grandi quantitativi di Losalen su zone cutanee estese o in caso di bendaggio occlusivo, lei deve essere sottoposto a stretto controllo medico.
- L'applicazione con bendaggio occlusivo deve avere una durata limitata con applicazione su piccole zone di pelle lesa.
- Il trattamento a lungo termine, in particolare sulla pelle del viso deve essere evitato, indipendentemente dalla sua età.
- Faccia attenzione se usa il medicinale su zone estese e/o con bendaggio occlusivo, in quanto è stata segnalata una moderata diminuzione della funzionalità dei surreni (ghiandole localizzate sopra i reni), è necessario tenere presente il rischio di effetti indesiderati generalizzati (ad es. sindrome di Cushing).
- Se usa il medicinale per la psoriasi, condizione che causa macchie di pelle arrossata con croste, che si sfalda coperta da scaglie argentee, è importante che si sottoponga ad un attento monitoraggio.
- Faccia attenzione quando usa questo medicinale perché sono stati riportati casi di ipoglicemia (riduzione della quantità di zucchero nel sangue).
- **Se usa questo medicinale per un periodo prolungato, può manifestarsi sensibilizzazione cutanea. In questo caso il trattamento deve essere interrotto e dovrà consultare il medico.**
- Se usa Losalen in presenza di gravi infezioni cutanee è necessario iniziare un trattamento antibatterico o antimicotico appropriato. Se questo fosse inefficace, è necessario interrompere l'uso di Losalen.
- In caso di problemi ai reni (grave insufficienza renale), non usi Losalen su zone di pelle estese.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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

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

Non sono stati sino ad ora segnalati effetti secondari dovuti ad interazione o ad incompatibilità tra Losalen e altri farmaci.

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.

Gravidanza
Losalen va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico, escludendo dal trattamento quelle dermatosi che interessano una superficie cutanea molto estesa, poiché l'assorbimento transcutaneo dei principi attivi può dare origine ad effetti indesiderati generalizzati.

Allattamento
Non è noto se i principi attivi di Losalen passano nel latte materno in caso di applicazione topica.
L'uso di Losalen non è raccomandato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Losalen non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Losalen contiene glicole propilenico e polietilenglicole.
Possono causare irritazione cutanea.

3. Come usare Losalen

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

Adulti
Applicare alcune gocce di soluzione cutanea sulle lesioni, 3 volte al giorno, frizionando leggermente.

Uso nei bambini e negli adolescenti
La sicurezza e l'efficacia di Losalen nei bambini non è stata stabilita.

Pazienti con funzionalità renale compromessa
In pazienti con grave compromissione renale evitare l'applicazione ripetuta su una superficie cutanea molto estesa, per evitare l'assorbimento di acido salicilico (vedere Avvertenze e precauzioni).

Pazienti con funzionalità epatica compromessa
Non sono disponibili informazioni su pazienti con compromissione epatica

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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).

Se usa più Losalen di quanto deve
Se ha accidentalmente usato una dose eccessiva contatti il medico o un ospedale.

Se dimentica di usare Losalen
Se dimentica di applicare una dose, la applichi il prima possibile. Se è già ora della dose successiva, tralasci la dose dimenticata e applichi quella successiva come di consueto. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Se dimentica più di una dose, contatti il medico.

Se interrompe il trattamento con Losalen
Non interrompa l'uso di questo medicinale senza consultare prima il medico. Il trattamento di malattie cutanee (ad es. psoriasi o eczema cronico) non deve essere interrotto bruscamente.

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.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- Visione offuscata.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Rossore nel sito di applicazione (irritazione).
- Eruzione sulla pelle nella zona di applicazione (dermatite nel sito di applicazione, dermatite periorale).
- Prurito nella zona di applicazione.
- Sensazione di bruciore nella zona di applicazione.
- Assottigliamento della pelle (atrofia cutanea).
- Infezioni.
- Diminuzione della funzionalità dei surreni (ghiandole localizzate sopra i reni) e conseguenti effetti indesiderati generalizzati (ad es. sindrome di Cushing).
- Strie cutanee (strie rosse sulla pelle).
- Capillari visibili sotto alla pelle (teleangectasie).
- Pelle rossa o puntini squamati (porpora).
- Scolorimento o pelle più scura (alterazione della pigmentazione cutanea).
- Irritazione allergica (dermatite allergica).
- Infiammazione cutanea (eruzione acneica).
- Pelle secca.
- Infezione dei follicoli piliferi della pelle (follicolite).
- Crescita anomala di peli corporei (ipertricosi).
- Ritardata guarigione delle ferite.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione all'indirizzo: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Losalen

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °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 Losalen
- I principi attivi sono flumetasone pivalato e acido salicilico. 100 ml di soluzione cutanea contengono 0,02 g di flumetasone pivalato e 1,0 g di acido salicilico.
- Gli altri componenti sono: etanolo; glicole propilenico; miscela di acidi grassi saturi e polietilenglicole; acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Losalen e contenuto della confezione
Soluzione cutanea, flacone da 30 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione in commercio
AMDIPHARM Limited, Temple Chambers, 3 Burlington Road, Dublin 4 – Ireland

Produttore
Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A. Via Licinio, 11-22036 Erba (CO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
Losalen 0,2 mg/ml + 30 mg/ml unguento
flumetasone pivalato acido salicilico

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

1. Cos'è Losalen e a che cosa serve

Losalen è un unguento che contiene due principi attivi: il flumetasone pivalato (un cortisonico) e l'acido salicilico (un anti-infiammatorio).
Viene usato per il trattamento delle seguenti condizioni:
- Acute non essudative (fuoriuscita di liquido da pori o ferite).
- Infezioni della pelle (dermatosi infiammatorie e/o displastiche), acute non secernenti, subacute o croniche, complicate o non da sovrainfezioni batteriche e micotiche (da funghi).
- Condizioni resistenti ai comuni trattamenti cutanei (come psoriasi, lichen, lupus eritematoso cronico, pustolosi palmoplantare).
- Eczema di diverso tipo: eczemi e dermatiti da contatto professionali (casalinghe, muratori, verniciatori e meccanici).
- Eczemi tilotici (infiammazione delle palpebre) ed eczema costituzionale.
- Neurodermatite (infiammazione di zone cutanee specifiche), lichen simplex di Vidal (desquamazioni cutanee), ittiosi (malattia genetica con desquamazione della pelle simile a squame di pesce), disidrosi (bolle), affezioni ipercheratosiche (ispessimento della pelle).

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

2. Cosa deve sapere prima di usare Losalen

Non usi Losalen:

- Se è allergico al flumetasone pivalato e acido salicilico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Infezioni batteriche della pelle (ad es. pioderma).

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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

- Infezioni virali cutanee (ad es. varicella, eruzioni cutanee dopo vaccinazione, herpes simplex, herpes zoster).
- Malattie cutanee micotiche (infezioni da funghi).
- Malattie cutanee sifilitiche (a trasmissione sessuale).
- Tubercolosi cutanea (malattia infettiva).
- Rosacea (infiammazione cronica della pelle).
- Dermatite periorale (irritazione della pelle intorno alla bocca).
- Acne volgare (pelle arrossata e con croste).
- Non applicare Losalen sugli occhi.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Losalen.

Se deve applicare grandi quantitativi di Losalen su zone cutanee estese o in caso di bendaggio occlusivo, deve essere sottoposto a stretto controllo medico.

L'applicazione con bendaggio occlusivo deve avere una durata limitata con applicazione su piccole zone di pelle lesa.

Faccia attenzione se usa il prodotto su zone estese e/o con bendaggio occlusivo, in quanto è stata segnalata una moderata diminuzione della funzionalità delle ghiandole surrenali (piccole ghiandole situate sopra ciascuno dei due reni), è necessario tenere presente la possibilità di effetti sistemici indesiderati (ad es. sindrome di Cushing).

Se usa Losalen per la psoriasi deve essere sottoposto ad un'attenta supervisione del medico.

Faccia attenzione quando usa Losalen perché sono stati riportati casi di ipoglicemia (riduzione della quantità di zucchero nel sangue).

Se usa questo medicinale per un periodo prolungato, può manifestarsi sensibilizzazione cutanea. In questo caso il trattamento deve essere interrotto e dovrà consultare il medico.

Se usa Losalen in presenza di gravi infezioni cutanee è necessario iniziare un trattamento antibatterico o antimicotico appropriato. Se questo fosse inefficace, è necessario interrompere l'uso di Losalen unguento.

Se ha problemi renali, Losalen va usato solo nei casi di effettiva necessità, evitando applicazioni ripetute su una superficie cutanea estesa.

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

Altri medicinali e Losalen
Informi il medico o il farmacista se sta usando o ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Non sono state sino ad ora segnalate interazioni con altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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).

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.

Gravidanza
Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, valutando attentamente il rapporto beneficio-rischio. Tuttavia, l'uso di Losalen in grandi quantità su superfici cutanee estese (soprattutto con bendaggio occlusivo) o per periodi prolungati deve essere evitato in gravidanza.

Allattamento
Non è noto se Losalen passi nel latte materno in caso di applicazione topica del prodotto.
L'uso di Losalen non è raccomandato durante l'allattamento.

Fertilità
Non sono stati condotti studi.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Losalen non altera la capacità di guidare o di usare macchinari.

Losalen contiene glicole propilenico. Può causare irritazione cutanea.
Losalen contiene lanolina. Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto).

3. Come usare Losalen

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Applicare Losalen sulle lesioni una o due volte al giorno senza bendaggio occlusivo. In caso di bendaggio occlusivo applicarlo una volta al giorno.
Se viene fatto il bendaggio occlusivo non usare pellicole adesive trasparenti perché sono infiammabili e possono causare fenomeni di sensibilizzazione che rendono necessaria la sostituzione del materiale utilizzato.

Uso nei bambini e negli adolescenti
Bambini (età inferiore a 2 anni):
Losalen non è adatto per il trattamento di malattie della pelle nei neonati e nella prima infanzia.
Bambini e adolescenti (2- 17 anni):
La sicurezza e l'efficacia di Losalen nei bambini non sono ancora state stabilite.

Pazienti con funzionalità renale compromessa
In caso di gravi problemi renali, l'uso ripetuto su zone cutanee estese deve essere evitato per impedire l'assorbimento dei due principi attivi.

Se usa più Losalen di quanto deve
Non sono noti casi di avvelenamento acuto da Losalen unguento. Avvelenamenti acuti sono pressoché da escludere; possono tuttavia verificarsi eccezionalmente nei bambini in seguito ad ingestione accidentale.
In questo caso si può avere la comparsa di disturbi gastrointestinali con nausea e

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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).

vomito. Il sovradosaggio di Losalen può causare soppressione surrenalica (condizione in cui le ghiandole surrenaliche non producono quantità adeguate di ormoni steroidi), sindrome di Cushing (disturbo che causa livelli elevati anormali di un ormone chiamato cortisolo), salicilismo (avvelenamento da alcuni antinfiammatori, come aspirina e altri salicilati) e aggravare gli effetti descritti nel paragrafo 4.

Se dimentica di usare Losalen
Se dimentica di applicare il prodotto, potrà ancora applicarlo se non è già ora della dose successiva. In tal caso è meglio aspettare l'applicazione della dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Losalen
Non interrompa l'uso di questo medicinale senza consultare prima il medico. Il trattamento di malattie cutanee (ad es. psoriasi o eczema cronico) non deve essere interrotto bruscamente.
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.

Non comune (può interessare fino a 1 persona su 100):
- Visione offuscata

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Infezioni secondarie a causa di riduzione della resistenza locale alle infezioni.
- Sindrome di Cushing (disturbo che causa livelli elevati anormali di un ormone chiamato cortisolo), soppressione dei surreni (condizione in cui le ghiandole surrenaliche non producono quantità adeguate di ormoni steroidi.
- Assottigliamento della pelle (atrofia cutanea).
- Dermatite allergica (una risposta allergica causata dal contatto con una sostanza).
- Alterazioni della colorazione della pelle (pigmentazione cutanea).
- Dermatite intorno alla bocca (periorale).
- Infezione dei follicoli piliferi (follicolite).
- Aumento della peluria (ipertricosi).
- Secchezza cutanea.
- Strie sulla pelle (strie cutanee).
- Capillari visibili sotto la pelle (teleangectasie).
- Rottura di capillari (porpora).
- Acne.
- Irritazioni.
- Sensazione di bruciore.
- Prurito.
- Eruzioni.

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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

- Irritazione (dermatite).
- Ritardata guarigione delle ferite.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Losalen

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Proteggere da calore. Non conservare a temperatura superiore ai 25 °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 Losalen
I principi attivi sono flumetasone pivalato e acido salicilico.
Gli altri componenti sono glicole propilenico; lanolina, gelatina di petrolio.

Descrizione dell'aspetto di Losalen e contenuto della confezione
Unguento, tubo da 30 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
AMDIPHARM Limited, Temple Chambers, 3 Burlington Road, Dublin 4 – Ireland

Produttore
Laboratorio Italiano Biochimico Farmaceutico Lisapharma S.p.A. Via Licinio, 11-22036 Erba (CO)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 05/01/2023
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).