Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

DERVIN 0,3% crema
diflucortolone valerato

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

1. Cos'è DERVIN e a cosa serve

DERVIN è una crema da applicare sulla pelle che contiene il principio attivo diflucortolone valerato appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi.
DERVIN è indicato per il trattamento delle dermatosi croniche (infiammazioni della pelle) quali:
- psoriasi, una malattia infiammatoria cronica della pelle che coinvolge il sistema immunitario;
- neurodermite (eczema endogeno, dermatite atopica), una infiammazione della pelle;
- lichen ruber planus e verrucosus, una malattia della pelle e delle mucose caratterizzata da arrossamenti e lesioni;
- lupus eritematoso cronico (eritematoide cronico discoide), una malattia cronica autoimmune caratterizzata da lesioni della pelle;
- eczema cronico (reazione infiammatoria cronica della pelle).

2. Cosa deve sapere prima di usare DERVIN

Non usi DERVIN
- se è allergico al diflucortolone valerato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è affetto da un tipo di infezione della pelle causata da batteri chiamata tubercolosi cutanea;
- se è affetto da un tipo di infezione della pelle causata da batteri chiamata sifilide;
- se ha un'infezione della pelle causata da virus come l'herpes zoster e la varicella;
- se ha avuto reazioni sulla pelle dopo la somministrazione di vaccini;
- se soffre di acne rosacea, una malattia della pelle caratterizzata da irritazioni e arrossamenti sul volto;
- se ha ulcere cutanee (lesioni della pelle);
- se ha ustioni e congelamenti di gravità uguale o superiore al 2° grado.

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

Non applichi DERVIN sugli occhi.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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 presenta malattie della pelle causate da infezioni batteriche o micosi (funghi), il medico le prescriverà questo medicinale assieme rispettivamente ad un antibiotico o ad un antifungino.

Il trattamento su zone estese e/o per lunghi periodi, in particolar modo con tecniche di bendaggio occlusivo può aumentare significativamente il rischio di effetti indesiderati dovuti all'assorbimento del medicinale nell'organismo.
Non applichi il bendaggio occlusivo se presenta delle lesioni con pus (essudative) o delle infezioni della pelle.

Durante la terapia il medico vorrà controllare periodicamente il suo stato di salute, per evitare l'insorgenza di effetti indesiderati causati da un eccesso di cortisonici.

Utilizzi la crema per il minor tempo possibile e non la applichi sul viso.

E' possibile la comparsa di glaucoma (una malattia dell'occhio in cui si ha aumento della pressione intraoculare) se usa dosi eccessive di medicinale o lo usa su aree estese per periodi prolungati, con tecniche di bendaggio occlusivo.
L'uso di DERVIN nei bambini al di sotto dei 4 anni deve essere evitato (vedere il paragrafo "Come usare DERVIN").

L'uso, specie se prolungato, di medicinali glucocorticoidi per uso locale può dar origine a fenomeni di sensibilizzazione (allergia). In tal caso interrompa il trattamento e contatti il suo medico che le consiglierà una terapia adeguata.

Se applica DERVIN nella regione genitale o anale, l'efficacia di prodotti in lattice come preservativi può essere ridotta a causa di alcuni componenti presenti nel medicinale.

Contatti il medico se presenta visione offuscata o altri disturbi visivi.
Consulti il medico o il farmacista se ha bisogno di maggiori informazioni.

Altri medicinali e DERVIN
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.
Non sono note interazioni con altri medicinali.

Fertilità 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, allattamento e fertilità

Gravidanza
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, usi questo medicinale soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.
Non usi DERVIN durante il primo trimestre di gravidanza.
Se è in corso una gravidanza, deve evitare in particolare di applicare DERVIN su aree estese, per un periodo prolungato o con un bendaggio occlusivo.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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).

Allattamento
Non è noto se il principio attivo passi nel latte materno. Non può essere escluso, quindi, un rischio per il lattante.
Se sta allattando:
- non applichi Dervin sul seno;
- eviti di applicare Dervin coperto da bendaggio occlusivo o su aree estese del corpo;
- eviti di usare Dervin per un periodo di tempo prolungato.

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

DERVIN contiene paraidrossibenzoati
Può causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.

3. Come usare DERVIN

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

La crema è particolarmente indicata per il trattamento di lesioni secernenti, di zone cutanee umide, come la regione anale ed il cavo ascellare, ed anche di regioni cutanee scoperte.

Applichi una piccola quantità di crema sulla zona interessata, massaggiando dolcemente.
Il trattamento iniziale prevede una applicazione sottile 2 o 3 volte al giorno, che potrà ridurre ad 1 applicazione al giorno in seguito ad un miglioramento delle sue condizioni.

Uso nei bambini
L'uso di DERVIN nei bambini di età inferiore ai 4 anni deve essere evitato.
Nei bambini di età superiore a 4 anni l'uso di questo medicinale non deve superare le 3 settimane, specialmente se viene applicato in zone coperte dal pannolino.

Se usa più DERVIN di quanto deve
Se applica una quantità eccessiva di prodotto o ingerisce accidentalmente tutto il quantitativo di una confezione, non è prevedibile alcun rischio di intossicazione.
In caso di ingestione/applicazione accidentale di DERVIN contatti immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se interrompe il trattamento con DERVIN
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.

Si possono verificare, in casi isolati, i seguenti effetti indesiderati:
- infezioni causate da organismi patogeni nel caso in cui il suo sistema immunitario sia compromesso;
- reazioni allergiche a livello locale;
- osteoporosi, ritardo nella crescita dei bambini;
- arrossamento o dolore a livello della pelle, bruciore, formazione di vescicole, dermatite allergica da contatto/dermatite (malattia infiammatoria della pelle), arrossamento della pelle, gonfiore della pelle e delle mucose (edema), irritazioni con formazioni di foruncoli (pustole), assottigliamento della pelle, cute

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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

secca o rugosa, dilatazione dei vasi sanguigni superficiali (teleangectasie), alterazione del colore della pelle, prurito, infezione che colpisce i follicoli piliferi (follicolite), eruzione della pelle simile all'acne, fragilità dei vasi sanguigni, malattia della pelle con arrossamenti e lesioni (porpora);
- irritazione o dolore a livello dell'area di applicazione;
- perdita o problemi nella crescita dei capelli, aumento della crescita dei peli (ipertricosi);
- aumento della quantità di glucosio nel sangue (iperglicemia);
- aumento della quantità di glucosio nelle urine (glicosuria).

L'uso prolungato e/o ad alte dosi e dopo bendaggio occlusivo può determinare la comparsa di una malattia caratterizzata da obesità e viso a luna piena (sindrome cushingoide) (con maggiore incidenza nel caso dell'uso di un bendaggio occlusivo),

L'uso prolungato e alte dosi di DERVIN possono causare diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia) e alterazione del pH del sangue (alcalosi metabolica), malattie della pelle con formazione di vescicole (dermatiti pustolose da rimbalzo), visione offuscata, glaucoma, cataratta, alterazione del ritmo del cuore (aritmie), un aumento della pressione del sangue (ipertensione), debolezza (astenia), riduzione del livelli dell'ormone cortisolo nel sangue.

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 DERVIN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad".
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o 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 DERVIN
- Il principio attivo è diflucortolone valerato. Ogni 100 g di crema contengono 0,3 g di diflucortolone valerato.
- Gli altri componenti sono: vaselina bianca, acido stearico, olio di vaselina, sorbitan monopalmitato, polisorbato 80, sorbitolo al 70%, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di DERVIN e contenuto della confezione
Confezione contenente un tubo da 30 g di crema.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio e produttore

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Biodue S.p.A.
Via Ambrogio
Lorenzetti n. 3/A - 50028 Barberino Tavarnelle, (FI)
Italia

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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

Produttore
LACHIFARMA Srl, Laboratorio Chimico Farmaceutico Salentino
S.S. 16 Zona Industriale
73010 Zollino (LE)
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
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).