Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Flixoderm 0,05% crema
Flixoderm 0,005% unguento

Fluticasone propionato

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

1. Che cos'è Flixoderm e a cosa serve

Flixoderm contiene fluticasone propionato che appartiene al gruppo di medicinali chiamati corticosteroidi. I corticosteroidi aiutano a ridurre il gonfiore e l'irritazione.
Flixodem crema e Flixodem unguento sono usati per aiutare a ridurre il rossore ed il prurito causato da alcuni problemi della pelle negli adulti e nei bambini di un anno di età ed oltre quali:
- eczema;
- prurigo nodularis (noduli pruriginosi nelle bracce e nelle gambe);
- psoriasi (macchie ispessite di pelle rossa infiammata, spesso coperte da scaglie argentee);
- neurodermatosi, compreso il lichen simplex cronico (macchie di pelle ispessita pruriginosa causate da graffi);
- lichen planus (una malattia della pelle che provoca prurito, arrossamenti rosso-violacei della pelle, sui polsi, braccia, gambe);
- dermatite seborroica (prurito che si sviluppa sul viso, cuoio capelluto, petto e schiena con formazioni rosse squamose);
- reazioni allergiche da contatto;
- lupus eritematoso discoide (una malattia della pelle che colpisce più spesso il viso, orecchie e cuoio capelluto causando cicatrici e aumento della sensibilità della pelle alla luce solare);
- Eritroderma generalizzato in associazione alla terapia steroidea sistemica, un'affezione cutanea caratterizzata da un arrossamento diffuso ed uniforme che si accompagna a desquamazione di lamelle dello strato corneo dell'epidermide;
- punture di insetti;
- miliaria rubra (stato infiammatorio acuto della cute caratterizzato dalla comparsa di un'eruzione pruriginosa causata dall'ostruzione delle ghiandole sudoripare e la conseguente ritenzione del sudore negli strati sottocutanei).

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).

2. Cosa deve sapere prima di usare Flixoderm

Non usi Flixoderm
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se suo figlio ha un'età inferiore ad un anno
- per trattare uno dei seguenti problemi di pelle, che potrebbero altrimenti peggiorare:
  - acne
  - grave arrossamento della pelle e arrossamento attorno al naso (rosacea)
  - eruzione cutanea a macchie attorno alla bocca (dermatite periorale)
  - in caso di infezioni virali della cute (herpes simplex, varicella)
  - prurito nella zona anale e genitali (pene e vagina)
  - cute infetta (a meno che non sia già in corso un trattamento antinfettivo per l'infezione)
  - prurito della pelle senza infiammazione
  - in caso di infezione causata da funghi o batteri

Non usi Flixoderm se una delle condizioni sopra riportate si applica a lei o al suo bambino. Se ha dei dubbi sul corretto uso, consulti il medico o il farmacista.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Flixoderm:
- se lei o suo figlio avete avuto una precedente reazione allergica utilizzando steroidi;
- se lei sta applicando una crema con un bendaggio occlusivo (nei bambini il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo). Il bendaggio può facilitare il passaggio del principio attivo attraverso la pelle, in questo modo si può accidentalmente utilizzare troppo farmaco;
- se è anziano e/o soffre di ridotta funzionalità renale/epatica. In tal caso è consigliabile l'utilizzo della minore quantità di farmaco per il minor tempo richiesto per ottenere il beneficio clinico desiderato;
- se lei ha la psoriasi, il suo medico la vorrà visitare più di frequente.

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

Se lei non è sicuro che una delle condizioni sopra descritte si applichi a lei o a suo figlio, parli con il medico o il farmacista, prima di usare questo farmaco.

Altri medicinali e Flixoderm
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto, o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In modo particolare faccia attenzione se sta assumendo ritonavir e itraconazolo perché aumentano l'effetto del farmaco.

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
Utilizzi la quantità minima di farmaco per il minor tempo possibile.

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).

Allattamento
Se utilizza il fluticasone propionato durante l'allattamento, eviti di applicarlo sul seno per evitare che il bambino lo ingerisca.

Flixoderm crema contiene imidurea, alcol cetostearilico e glicole propilenico
Flixoderm crema contiene un eccipiente chiamato imidurea. L'organismo trasforma l'imidurea in un prodotto di degradazione chiamato formaldeide. La formaldeide può provocare una reazione cutanea, tra cui rossore e prurito.
Flixoderm crema contiene alcool cetostearilico. Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).
Flixoderm crema contiene glicole propilenico. Può causare irritazione cutanea.
Flixoderm unguento contiene glicole propilenico. Può causare irritazione cutanea.

3. Come usare Flixoderm

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

Crema - L'applicazione della crema è indicata nelle lesioni a qualunque localizzazione ed è preferibile nel trattamento delle superfici cutanee delicate ed umide.

Unguento - Le irritazioni della pelle di tipo secco trovano maggior beneficio con l'applicazione dell'unguento.

Come usare questo medicinale
- Applichi uno strato sottile di crema o unguento sufficiente a coprire tutta l'area colpita fino ad un massimo di due volte al giorno. La frequenza può essere ridotta o può passare ad un cortisonico meno potente, se nota un miglioramento della pelle.
- Utilizzi questa crema o questo unguento solo sulla pelle.
- Non utilizzi questo prodotto su una grande superficie del corpo per un tempo lungo (tutti i giorni per settimane o mesi) – a meno che non sia stato prescritto dal medico.
- Pulisca sempre la pelle prima di ogni nuova applicazione perchè i germi che causano infezioni prediligono le zone calde e umide.
- Se sta applicando la crema o l'unguento su un'altra persona si assicuri di lavare le mani dopo l'uso o di indossare guanti di plastica usa e getta.
- Se il problema che sta trattando non migliora, si rivolga al medico.

La terapia con corticosteroidi topici deve essere gradualmente interrotta nel momento in cui la malattia è sotto controllo e il trattamento deve continuare con una crema emolliente come terapia di mantenimento.

A seguito dell'interruzione improvvisa dell'applicazione di corticosteroidi topici, in particolare con quelli potenti, può verificarsi una ricaduta di dermatosi pre-esistenti.

Applicazione sul viso
Applichi Flixoderm sul viso solo se consigliato dal medico. Le applicazioni sul viso non possono essere protratte per un tempo lungo perché la pelle del viso si assottiglia facilmente. Non applichi la crema o l'unguento sugli occhi.

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).

Se utilizza più Flixoderm del necessario
Se, per errore, in alcune occasioni si utilizza più Flixoderm di quanto si dovrebbe, non si preoccupi. Se ingerisce accidentalmente il farmaco, potrebbe sentirsi poco bene. Si rivolga al suo medico o vada in ospedale il più presto possibile.

Se dimentica di usare Flixoderm
- Se dimentica di usare Flixoderm lo applichi appena se ne ricorda, quindi continuare come prima
- Non applichi una dose ulteriore per compensare quella dimenticata

Se interrompe il trattamento con Flixoderm
Se utilizza Flixoderm regolarmente si assicuri di parlare con il medico prima di smettere di usarlo.
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.

Smetta di usare Flixoderm e informi il medico il più presto possibile se:
- il problema della pelle non migliora o peggiora o se osserva gonfiore durante il trattamento. Flixoderm può causare allergia, potreste avere un'infezione o bisogno di altri trattamenti.

➔ **Smettere di usare Flixoderm e chiamare il medico il più presto possibile**

Altri effetti indesiderati che si possono notare quando si utilizza Flixoderm includono:

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)
- irritazione o prurito

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- sensazione di bruciore durante l'applicazione

Molto raro (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

L'uso di Flixoderm per un periodo di tempo lungo, o quando si fa ricorso ad un bendaggio occlusivo, può causare i seguenti sintomi:
- aumento di peso
- viso a forma di luna/arrotondamento del viso
- obesità
- colorazione della pelle, che può causare segni a strisce
- assottigliamento della pelle che può evidenziare le vene sottopelle
- schiarimento della pelle
- irsutismo, aumento della peluria del corpo

Altre reazioni molto rare che si possono manifestare sono:
- reazioni allergiche al sito di applicazione
- peggioramento delle condizioni
- arrossamento
- rash o orticaria
- il trattamento della psoriasi con corticosteroidi o, la sua sospensione, può provocare la comparsa della forma pustolosa della malattia

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).

- infezione della pelle.

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

- visione offuscata

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini
Nei bambini si possono manifestare i seguenti sintomi:
- rallentamento della crescita
- ritardo nell'aumento di peso

Molto raramente si possono riscontrare anomalie nei parametri a seguito di analisi del sangue:
- diminuzione dei livelli di cortisolo endogeno
- iperglicemia/glicosuria
- ipertensione
- osteoporosi
- cataratta
- glaucoma

Qualora si verificassero queste situazioni, è opportuno parlarne con il medico per fare delle ulteriori indagini.

Se riscontra un effetto indesiderato

➔ **Informi il medico o il farmacista** se uno qualsiasi degli effetti indesiderati elencati **diventa grave o preoccupante**, o se nota un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

Segnalazione degli effetti indesiderati
La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

5. Come conservare Flixoderm

Tenere 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.

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.

Conservare a temperatura inferiore a 30°C.
Non congelare.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Flixoderm

Flixoderm crema

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).

- Il principio attivo è fluticasone propionato. Ogni grammo contiene 0,5 mg di fluticasone propionato (0,05% p/p).

Gli altri componenti sono: paraffina liquida; isopropilmiristato; **alcool cetostearilico**; poliossietilencetilstearileter (Cetomacrogol 1000); **glicole propilenico; imidurea**; sodio fosfato; acido citrico monoidrato; acqua depurata.

Flixoderm unguento
- Il principio attivo è fluticasone propionato. Ogni grammo contiene 0,05 mg di fluticasone propionato (0,005% p/p).

Gli altri componenti sono: **glicole propilenico**; sorbitan sesquioleato; cera microcristallina; paraffina liquida.

Descrizione dell'aspetto di Flixoderm e contenuto della confezione

Flixoderm 0,05% crema: tubo da 30 g
Flixoderm 0,005% unguento: tubo da 30 g

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - Verona

Produttore
Glaxo Operations UK Ltd. – Harmire Road - Barnard Castle - Gran Bretagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Altre fonti di informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'AIFA

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).