Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MENADERM SIMPLEX 0,25 mg/g crema
MENADERM SIMPLEX 0,25 mg/g soluzione cutanea
Beclometasone dipropionato

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

1. COS'È MENADERM SIMPLEX E A COSA SERVE

MENADERM SIMPLEX contiene il principio attivo beclometasone dipropionato, appartenente alla classe dei corticosteroidi (farmaci antinfiammatori).

MENADERM SIMPLEX trova impiego nel trattamento di malattie della pelle in cui è indicata la terapia a base di farmaci corticosteroidi locali quali:
- dermatiti allergiche (infiammazioni della pelle di natura allergica), 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 non infettiva) dei bambini e dermatiti eczematose.

MENADERM SIMPLEX è impiegato anche in caso di:
- disidrosi (malattia infiammatoria della pelle caratterizzata dalla comparsa di vescicole pruriginose su mani e piedi);
- prurito ano-genitale;
- ustioni ed eritema solare (arrossamento della pelle causato dall'esposizione eccessiva ai raggi solari);
- reazioni ad agenti chimici o a sostanze vegetali;
- psoriasi (malattia infiammatoria cronica della pelle, non infettiva né contagiosa, di natura autoimmunitaria, caratterizzata eritemato-desquamative), come coadiuvante.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE MENADERM SIMPLEX

Non usi MENADERM SIMPLEX
- Se è allergico (ipersensibile) al principio attivo 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).

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
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

- Per una 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 SIMPLEX.

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

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 il bendaggio occlusivo può favorire l'assorbimento dei componenti attraverso la pelle con conseguente possibile comparsa di effetti sistemici (relativi a tutto l'organismo). Trattando una zona per volta è possibile evitare eventuali alterazioni (innalzamenti) della sua 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.

In caso di impiego del medicinale in presenza di infezioni della pelle, istituire una terapia adeguata e, in caso di insuccesso di questa, interrompere il trattamento.

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

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

Altri medicinali e MENADERM SIMPLEX
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 SIMPLEX.

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 SIMPLEX solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico, soprattutto nel caso di applicazione su superfici estese del suo corpo o con bendaggio occlusivo.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non pertinente.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
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).

3. COME USARE MENADERM SIMPLEX

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.

MENADERM SIMPLEX crema è da preferire nel trattamento di superfici della pelle delicate o umide.

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

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

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 (infiammazioni e/o infezioni del follicolo pilifero), 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).
- Visione offuscata (frequenza non nota).

Questi effetti sono disturbi classici associati ad una terapia locale a base di corticosteroidi e si manifestano per lo più in forma lieve e reversibile. Possono essere favoriti dalla terapia occlusiva (bendaggi) o dall'uso di dosi elevate di medicinale e per periodi di tempo prolungati su zone estese della pelle (vedere "Avvertenze e precauzioni").

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

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 sitema di nazionale di segnalazione all'indirizzo https://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 MENADERM SIMPLEX

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. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Questo medicinale non richiede particolari precauzioni per la conservazione.
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.

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
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

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene MENADERM SIMPLEX
MENADERM SIMPLEX crema
1 g di crema contiene:
Principi attivi: beclometasone dipropionato 0,25 mg.
Altri componenti: glicerilmonostearato, cetomacrogol, paraffina liquida, vaselina bianca, isopropilmiristato, alcool miristilico, esteri dell'acido p-idrossibenzoico, acqua depurata.

MENADERM SIMPLEX soluzione cutanea
1 g di soluzione cutanea contiene:
Principi attivi: beclometasone dipropionato 0,25 mg.
Altri componenti: glicerilmonostearato, cetomacrogol, paraffina liquida, vaselina bianca, isopropilmiristato, alcool miristilico, esteri dell'acido p-idrossibenzoico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di MENADERM SIMPLEX e contenuto della confezione
MENADERM SIMPLEX crema
Crema omogenea di colore bianco. Tubo da 30 g.
MENADERM SIMPLEX soluzione cutanea
Soluzione cutanea, omogenea di colore bianco. Flacone da 30 g con goccimetro e capsula a vite.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l., via Sette Santi, 3 - Firenze.

Concessionario per la vendita:
Relife Italia s.r.l. – Via Sette Santi, 3 - Firenze

Produttore
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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 22/07/2022
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).