

Sintesi del foglietto illustrativo di 025869013 - LENIRIT*CREMA DERM 20G 0,5%

DENOMINAZIONE

LENIRIT 0,5% CREMA

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Corticosteroidi, preparati dermatologici.

PRINCIPI ATTIVI

100 g di crema contengono: principio attivo: idrocortisone acetato 0,5 g. Eccipienti con effetti noti: metile paraidrossibenzoato; etile paraidrossibenzoato; propile paraidrossibenzoato. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

ECCIPIENTI

Estere poliglicolico di acidi grassi C12-C18; glicerilmonodistearato a utoemulsionante; squalano; cetile palmitato; metile paraidrossibenzoato; etile paraidrossibenzoato; propile paraidrossibenzoato; profumo; acqua depurata.

INDICAZIONI

Punture d'insetti, pruriti, eritemi o ustioni circoscritte, eczemi.

CONTROINDICAZIONI/EFF.SECONDAR

Ipersensibilita' nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Infezioni e malattie della pelle: tubercolosi, piodermiti, micosi, cosi' come ulcere cutanee e ferite, tumori della pelle. L'uso della crema e' controindicato sulla pelle del viso, sull'area anogenitale, su grandi lesioni, malattie infettive (si filide), malattie infettive virali (come herpes, varicella), dermatite periorale, acne, acne rosacea, reazioni cutanee dopo una vaccinazione, psoriasi pustolosa. Lenirit non deve essere usato nei neonati e nei bambini al di sotto dei 2 anni di eta'.

POSOLOGIA

Frizionando leggermente, spalmare la crema sulla parte malata in strati sottili, due volte al giorno. Non superare le dosi consigliate. LENIRIT non deve essere usato in bambini di eta' inferiore a due anni (vedere paragrafo 4.3).

CONSERVAZIONE

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

AVVERTENZE

Se le condizioni peggiorano o se i sintomi persistono per piu' di 7 giorni, interrompere le applicazioni e consultare un medico. Evitare il contatto con gli occhi. L'uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso topico puo' dare origine a fenomeni di irritazione o di sensibilizzazione. In tal caso e' necessario interrompere il trattamento e istituire una terapia idonea. L'uso prolungato di questo medicinale puo' provocare teleangiectasia e atrofia cutanea. Quando utilizzato per un

(Continua...)

Sintesi del foglietto illustrativo di 025869013 - LENIRIT*CREMA DERM 20G 0,5%

lungo periodo, o su un'area ampia di pelle, l'idrocortisone puo' esser e assorbito nel sangue ed esercitare un'attivita' sistemica. Tale evenienza si verifica piu' facilmente qualora si ricorra al bendaggio occlusivo; il pannolino puo' fungere da bendaggio occlusivo. L'assorbimento o sistemico dei corticosteroidi topici puo' determinare soppressione reversibile dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene con una potenziale inefficienza dei glucocorticosteroidi dopo sospensione del trattamento. A seguito dell'assorbimento sistemico di corticosteroidi topici, in alcuni pazienti si possono anche avere manifestazioni della sindrome di Cushing, glicosuria, iperglicemia durante il trattamento. I pazienti che applicano uno steroide topico su un'ampia superficie o in aree con bendaggio occlusivo devono essere controllati periodicamente per valutare la soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene. Disturbi visivi: con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, e' necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici. In caso di impiego in area adiacente agli occhi si prendano le opportune precauzioni. Se questo dovesse succedere, il residuo di crema deve essere risciacquato con acqua. La crema contiene etile paraidrossibenzoato, metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate). Popolazione pediatrica: non usare nei neonati e nei bambini al di sotto dei 2 anni di eta' (vedere paragrafo 4.3). Si raccomanda particolare cautela durante l'impiego del medicinale nei bambini a causa del rischio di esposizione sistemica all'idrocortisone. Poiche' il rapporto tra superficie corporea e peso corporeo nei bambini e' superiore a quello negli adulti, i bambini sono maggiormente a rischio di effetti sistemici da corticosteroidi, inclusi soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene e sindrome di Cushing, rispetto agli adulti. L'uso prolungato di corticosteroidi nei bambini puo' causare disturbi della crescita e dello sviluppo. La durata del trattamento deve essere la piu' breve possibile e si deve utilizzare la dose piu' bassa. E' opportuno monitorare la crescita e lo sviluppo del bambino (vedere paragrafo 4.4). Uso nei pazienti anziani: le persone anziane possono manifestare effetti indesiderati piu' marcati, soprattutto nei casi di comorbidita', come osteoporosi, ipertensione, ipokaliemia, diabete mellito, oltre alla maggiore suscettibilita' alle infezioni e alla riduzione dello spessore della pelle. Queste persone devono essere attentamente monitorate per evitare la comparsa di reazioni pericolose per la vita. In caso di condizioni atrofiche sottocutanee, soprattutto negli anziani, il medicinale deve essere usato con cautela. Uso in pazienti con insufficienza renale o epatica: nei pazienti con malattia epatica o insufficienza renale devono essere usate particolari precauzioni per l'uso ed e' necessario un frequente monitoraggio clinico dello stato di salute.

INTERAZIONI

(Continua...)

Sintesi del foglietto illustrativo di 025869013 - LENIRIT*CREMA DERM 20G 0,5%

Non sono stati riportati casi di interazione e di incompatibilita' con altri medicinali.

EFFETTI INDESIDERATI

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico puo' dare origine a fenomeni di irritazione o di sensibilizzazione. In tal caso e' necessario interrompere il trattamento e istituire una terapia idonea.

Durante l'applicazione della crema possono manifestarsi acne, porpora indotta da steroidi, pelle secca, ipertricosi, ipopigmentazione della pelle, atrofia cutanea e strie, teleangectasia, dermatite periorale, follicolite, prurito, visione offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4). Il maggiore assorbimento dovuto all'uso di un bendaggio occlusivo, puo' provocare effetti sistemici quali edema, ipertensione e compromissione del sistema immunitario; puo' inoltre verificarsi soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene e sindrome di Cushing, in particolare nei pazienti pediatrici. L'uso prolungato di corticosteroidi nei bambini puo' causare disturbi della crescita e dello sviluppo (vedere paragrafo 4.4). In seguito all'applicazione topica nell'area delle palpebre possono occasionalmente manifestarsi glaucoma o cataratta (vedere paragrafo 4.4). L'incidenza delle reazioni avverse non e' nota. Segnalazione delle reazioni avverse sospette. La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale e' importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari e' richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

L'uso di Lenirit non e' raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.