

Sintesi del foglietto illustrativo di 020942025 - TROFODERMIN*CR DERM30G 0,5+0,5

DENOMINAZIONE

TROFODERMIN

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Preparati dermatologici.

PRINCIPI ATTIVI

Clotebol acetato 500 mg; neomicina solfato 500 mg.

ECCIPIENTI

Crema 500 mg/100 g + 500 mg/100 g: stearato di polietilenglicole; acid o stearico; paraffina liquida; lanolina; dimeticone; nipasept (metile para-idrossibenzoato, etile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato); floranol; acqua depurata. Spray cutaneo, sospensione 5 mg/ml + 5 mg/ml: magnesio stearato; paraffina liquida; isobutano a 3,2 bar.

INDICAZIONI

Abrasioni ed erosioni; lesioni ulcerative cutanee (ulcere da varici, piaghe da decubito, ulcere traumatiche); ragadi del capezzolo, ragadi anali; ustioni; ferite infette; ritardi di cicatrizzazione; radiodermite; stati distrofici cutanei (secchezza, fissurazione, desquamazione).

CONTROINDICAZIONI/EFF.SECONDAR

Ipersensibilita' ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

POSOLOGIA

Crema 500 mg/100 g + 500 mg/100 g: 1-2 applicazioni al giorno. Stender e uno strato sottile di crema sulla parte lesa ed eventualmente ricoprire la parte lesa con garza sterile. Spray cutaneo, sospensione 5 mg/ml + 5 mg/ml: 1-2 applicazioni al giorno; ricoprire eventualmente la parte lesa con garza sterile.

CONSERVAZIONE

Spray cutaneo, sospensione 5 mg/ml + 5 mg/ml: proteggere dai raggi solari e non esporre a temperature superiori a 50 gradi C.

AVVERTENZE

E' da evitare l'uso continuativo del farmaco. A causa del potenziale rischio di ototossicita' e nefrotossicita' della neomicina e' sconsigliato l'uso prolungato del prodotto su estese superfici lese che possano consentire l'assorbimento della neomicina. Popolazione pediatrica: e' da evitare l'uso continuativo del prodotto; soprattutto nella prima infanzia. Spray cutaneo, sospensione 5 mg/ml + 5 mg/ml: per quanto riguarda lo spray si raccomanda di agitare prima dell'uso, di non vaporizzare su una fiamma o su corpo incandescente, di non capovolgere durante l'erogazione, di non inalare ne' spruzzare negli occhi. La crema contiene lanolina; nipasept (metile para-idrossibenzoato, etile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato).

(Continua...)

Sintesi del foglietto illustrativo di 020942025 - TROFODERMIN*CR DERM30G 0,5+0,5**INTERAZIONI**

L'uso combinato del medicinale con preparati topici contenenti altri antibiotici di tipo aminoglicosidico puo' aumentare il rischio di sensibilizzazione o esaltare eventuali effetti secondari.

EFFETTI INDESIDERATI

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico puo' dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. Inoltre, un'applicazione prolungata per piu' settimane su vaste zone di tessuti lesi potrebbe dar luogo alla comparsa di effetti sistemici, quali l'ipertricosi dovuta ad un massivo assorbimento di clostebol. 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.

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO

In gravidanza e durante l'allattamento il farmaco dovra' essere somministrato soltanto in caso di effettiva necessita'.