

Traduzione non ufficiale del foglietto illustrativo tedesco

## Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

### Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray

5 mg/g di soluzione

Principio attivo: idrocortisone



Per adulti e bambini di età pari o superiore ai 6 anni.

Per uso esterno a breve termine (massimo 2 settimane).

### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray
3. Come usare Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray e a cosa serve**

Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray è un glucocorticoide (ormone della corteccia surrenale) per uso cutaneo.

#### Indicazione terapeutica

Per malattie cutanee infiammatorie, allergiche o pruriginose non infette, di lieve entità, che rispondono al trattamento sintomatico con glucocorticoidi deboli.

Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray è particolarmente adatto per pelle normale o grassa.

## **2. Cosa deve sapere prima di usare Soventol® HydroCort 0,5% Spray**

### **Non usi Soventol® HydroCort 0,5% spray**

se è allergico all'idrocortisone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Soventol® HydroCort 0,5% Spray (elencati al paragrafo 6) o in caso di

- malattie cutanee specifiche (sifilide, tubercolosi)
- infezioni virali (ad es. varicella, Herpes simplex, Herpes zoster)
- reazioni da vaccini
- infezioni da funghi (micosi)
- infezioni cutanee batteriche
- acne volgare
- acne steroidea
- infiammazioni cutanee in vicinanza della bocca (dermatite periorale)
- arrossamento infiammatorio del viso (rosacea).
- bambini sotto i 6 anni

Non usi Soventol® HydroCort 0,5% Spray su ferite aperte o per più di 2 settimane.

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Soventol® HydroCort 0,5% Spray.

Occorre particolare cautela nell'uso di Soventol® HydroCort 0,5% Spray

- sul viso (in particolare intorno agli occhi), su aree lese (intertrigine), intorno a ulcere cutanee e nella regione genitale e anale.
- nei bambini e negli anziani (invecchiamento cutaneo) a causa della ridotta funzione di barriera dello strato corneo o di una maggiore superficie corporea in rapporto al peso corporeo.

### **Bambini**

Nei bambini a partire dai 6 anni, la terapia locale con Soventol® HydroCort 0,5% Spray va effettuata con cautela e al massimo per 2 settimane.

### **Altri medicinali e Soventol® HydroCort 0,5% Spray**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o usando, ha recentemente assunto/usato o potrebbe assumere/usare qualsiasi altro medicinale.

In caso di ingestione accidentale (orale) di Soventol® HydroCort 0,5% Spray o di uso accidentale su ferite occorre tenere conto delle seguenti interazioni:

- glicosidi cardioattivi: l'effetto del glicoside può essere potenziato da un deficit di potassio
- medicinali che aumentano l'escrezione di urine (saluretici): l'escrezione di potassio può aumentare
- medicinali che abbassano i livelli di zucchero nel sangue (antidiabetici): l'effetto di riduzione dello zucchero nel sangue può essere ridotto
- medicinali che inibiscono la coagulazione del sangue (derivati cumarinici): l'effetto anticoagulante può essere ridotto
- rifampicina, fenitoina, barbiturici: l'effetto corticoide può essere ridotto
- antidolorifici (antiflogistici)/antireumatici non steroidei: il rischio di sanguinamento gastrointestinale è aumentato.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

## Gravidanza

Se possibile, evitare l'uso di Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray durante la gravidanza e, se è assolutamente necessario, usarlo per il tempo più breve e sulla superficie più piccola possibile. Informi il medico se sta pianificando una gravidanza, se è in corso una gravidanza o se sospetta una gravidanza, perché in caso di trattamento prolungato con glucocorticoidi durante la gravidanza non possono essere esclusi disturbi della crescita ed effetti dannosi sul feto.

## Allattamento

I glucocorticoidi, tra cui l'idrocortisone, passano nel latte materno. Finora non sono noti effetti dannosi sui lattanti. Ciò nonostante, usare Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray durante l'allattamento solo dopo aver consultato il medico curante.

Se il medico curante ritiene necessario il trattamento con Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray durante l'allattamento, lo spray non deve essere usato sul seno, per evitare l'ingestione accidentale da parte del bambino. Se il medico ritiene necessario prescrivere dosi superiori per il trattamento della malattia, deve smettere di allattare.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non sono noti effetti negativi.

## **Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray contiene glicole propilenico.**

Il glicole propilenico può causare irritazioni cutanee.

Questo medicinale non è indicato per persone con pelle secca o malattie cutanee accompagnate da pelle secca.

## **3. Come usare Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray**

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

La dose raccomandata è:

All'inizio del trattamento, lo spray va usato in genere 2-3 volte al giorno. Non appena si nota un miglioramento, spesso è sufficiente una singola applicazione giornaliera (o anche ogni 2-3 giorni).

### Modo e durata d'impiego

Spray per uso cutaneo.

L'uso su superfici estese va evitato oppure effettuato come prescritto dal medico.

Non applicare lo spray per più di una settimana su una superficie superiore a 1/10 della superficie corporea.

La durata del trattamento non deve superare 2 settimane. Se i sintomi peggiorano o non migliorano dopo 2 settimane, deve rivolgersi al medico.

Lo spray contiene alcol e la durata d'impiego può essere limitata dal progressivo aumento della secchezza della pelle. In caso di segni evidenti di pelle secca (ad es. desquamazione, tensione, prurito), di disturbi persistenti o di peggioramento dei disturbi deve consultare un medico.

Se crede che l'effetto di Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

### **Se usa più Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray di quanto deve**

Riduca la dose o, se possibile, interrompa il trattamento dopo l'uso prolungato di dosi elevate.

### **Se dimentica di usare Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza.

## **Se interrompe il trattamento con Soventol® HydroCort 0,5% Spray**

Non sono noti effetti negativi.

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.

Le frequenze degli effetti indesiderati sono classificate come segue:

- Molto comune: più di 1 persona trattata su 10
- Comune: da 1 a 10 persone trattate su 100
- Non comune: da 1 a 10 persone trattate su 1.000
- Raro: da 1 a 10 persone trattate su 10.000
- Molto raro: meno di 1 persona trattata su 10.000
- Non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

#### **Possibili effetti indesiderati:**

Raro: reazioni cutanee allergiche

Effetti indesiderati noti in caso di uso prolungato: assottigliamento della pelle (atrofia cutanea), capillari dilatati visibili sulla pelle (teleangectasie), smagliature (strie), acne steroidea, infiammazione cutanea intorno alla bocca (dermatite periorale), aumento della pelosità (ipertricosi) e alterazione della pigmentazione cutanea.

In caso di uso prolungato possono manifestarsi segni di secchezza cutanea (ad es. desquamazione, tensione, prurito).

#### **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 segnalare gli effetti indesiderati

#### **in Germania direttamente tramite il**

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3  
D-53175 Bonn  
Sito web: <http://www.bfarm.de>

#### **in Lussemburgo direttamente tramite il**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Villa Louvigny – Allée Marconi  
L-2120 Luxembourg  
Sito web: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

### **5. Come conservare Soventol® HydroCort 0,5% Spray**

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 e sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

#### **Condizioni di conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

### **Periodo di validità dopo l'apertura**

Dopo l'apertura, Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray si conserva per 12 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi 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 Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray**

- Il principio attivo è l'idrocortisone.  
30 ml di spray contengono 0,15 g di idrocortisone
- Gli altri componenti sono:  
etanolo 96%, glicole propilenico, glicerolo 85%, ipromellosa, edetato di sodio (Ph. Eur.), idrossido di sodio, acido citrico monoidrato, acqua depurata

### **Descrizione dell'aspetto di Soventol<sup>®</sup> HydroCort 0,5% Spray e contenuto della confezione**

Soluzione limpida incolore

Confezione da 30 ml di soluzione.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG

Kuhloweg 37

D-58638 Iserlohn

Telefono: +49 2371/937-0

Telefax: +49 2371/937-329

[www.medice.de](http://www.medice.de)

e-mail: info@medice.de

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato nel giugno 2015.**