

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

TOPSYM

Che cos'è Topsym e quando si usa?

Topsym contiene come sostanza attiva fluocinonide, un glicocorticosteroide (ormone corticale surrenale) per il trattamento di dermatosi infiammatorie, pruriginose e allergiche. *Topsym* viene usato solo su prescrizione medica.

La crema *Topsym* è indicata per stadi acuti o subacuti, particolarmente in caso di pelle umida (macerazione della pelle).

Quando non si può assumere Topsym?

Non deve impiegare *Topsym* nel caso di dermatosi tubercolotica e sifilitica, di reazioni a vaccini e di alcune patologie del viso (quali dermatite periorale, rosacea), in presenza di acne, ulcerazioni della pelle e in caso di dermatosi di origine soprattutto batterica, micotica o virale.

Topsym non è previsto per l'applicazione sugli occhi. *Topsym* non deve essere utilizzato nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Non usare il relativo medicamento nel caso di provata incompatibilità con un integratore della crema.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Topsym?

Topsym è un rimedio molto efficace. Non superi il periodo di terapia prescritto dal medico, che solitamente non supera le 2–3 settimane, poiché possono insorgere danni alla cute. Se entro alcuni giorni di terapia la dermatosi non migliora o addirittura peggiora, consulti il Suo medico. Lo informi pure in caso di prurito e arrossamento o qualora si presentino vescichette o un forte assottigliamento della pelle e ferite.

Eviti l'impiego su grandi aree nonché l'uso su aree molto assorbenti (ferite aperte, pelle danneggiata, settori intertriginosi (pieghe cutanee) all'interno delle articolazioni nonché fra le dita delle mani o dei piedi, ai punti di passaggio dalla pelle alla mucosa, intorno agli occhi).

Nei bambini, specialmente nei bambini piccoli, bisogna considerare la superiore capacità di assorbimento delle sostanze attive. Il preparato contiene alcool cetilico e alcool stearilico. Ciò può causare irritazioni cutanee localizzate (ad es. dermatite da contatto).

Questo medicinale contiene 250 mg di glicole propilenico per 1 g di crema. Il glicole propilenico può causare irritazioni cutanee.

Nei casi di trattamento di zone molto estese della pelle o di uso di fasciature a tenuta d'aria oppure di terapia prolungata, bisogna eventualmente osservare le misure precauzionali e comunque rispettare scrupolosamente le relative indicazioni del medico.

Impieghi *Topsym* solamente per la malattia per la quale Le è stata prescritta. Non lo usi per altre, successive malattie della pelle. Non dia *Topsym* ad altre persone.

Se i sintomi si ripresentano entro 2 settimane dalla fine del trattamento, non usi di nuovo la crema senza consultare prima un medico, a meno che il suo medico non l'abbia istruita al riguardo. Se, dopo un'iniziale attenuazione, i sintomi si ripresentano, consulti un medico prima di ripetere il trattamento nel caso in cui il rossore si estenda oltre l'area originariamente trattata e in presenza di bruciore cutaneo.

Informi il Suo medico o il Suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume o applica (medicamento per uso esterno) altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può usare Topsym durante la gravidanza o l'allattamento?

In caso di gravidanza in atto o pianificata o nel caso di allattamento, non usi mai *Topsym* senza prima aver consultato il Suo medico.



Come usare il Topsyms?

Adulti, giovane e bambini più di due anni:

Applichi sulle zone interessate uno strato sottile di *Topsyms* 1–2 volte al giorno e lo spalmi massaggiando leggermente, salvo diversa indicazione del medico. Il medico valuta la possibilità di estendere la zona da trattare, così come le precauzioni eventualmente necessarie a seguito di un'applicazione estesa.

L'impiego è orientato al successo della terapia, che si prevede raggiunto nel giro di 2–3 settimane per i adulti e i adolescenti.

In caso di trattamento prolungato, questo non deve essere sospeso bruscamente; infatti l'interruzione del trattamento deve avvenire nel tempo.

Topsyms deve essere usato solamente dei bambini più di due anni solamente per una terapia limitata (fino a 1 settimana) e su una superficie limitata (meno di 10 % della superficie corporea). L'applicazione non è consigliata nei lattanti e nei bambini di età inferiore a 2 anni. Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta.

Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al Suo medico o al Suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Topsyms?

Con l'applicazione di Topsyms possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Raro: Effetti locali indesiderati come irritazioni cutanee, bruciore, prurito e asciuttezza nonché reazioni di ipersensibilità.

Nel caso di applicazione su zone estese e/o di uso prolungato vengono descritte le seguenti manifestazioni locali: irritazione, infiammazione del follicolo pilifero (follicolite), maggiore ed eccessiva crescita di peli (ipertricosi), acne, diminuzione della pigmentazione cutanea, reazioni cutanee infiammatorie nella regione del labbro superiore e del mento (dermatite periorale), infiammazione cutanea di tipo allergico (dermatite di contatto), ammolimento (macerazione) della pelle, infezione secondaria, assottigliamento (atrofia) della pelle, formazione di striature della pelle (striae distensae), dilatazione delle venette (teleangectasia), macule rossoviolacee della pelle dovute a piccola emorragia puntiforme (porpora emorragica), comparsa di piccole vescichette (miliaria). Sono stati riscontrati disturbi anche nel metabolismo ormonale in seguito ad assunzione della sostanza attiva attraverso i pori. Questi effetti possono essere potenziati fasciando a tenuta d'aria l'area interessata.

In caso di uso per bambini piccoli si deve osservare, che data la superiore capacità di assorbimento della loro pelle, l'uso prolungato può provocare disturbi della crescita.

Non noti: Reazione da sospensione dopo la fine del trattamento: dopo un uso continuo e prolungato, alla fine del trattamento può verificarsi una reazione da sospensione. Possono manifestarsi uno o più dei seguenti sintomi: arrossamento della cute, suscettibile di espandersi oltre l'area trattata, sensazione di bruciore o pizzicore, prurito intenso, desquamazione, vescicole aperte o secernenti. Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il Suo medico o il Suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «expiration» sulla confezione. *Topsyms* va conservato fuori dalla portata dei bambini.

Topsyms crema non deve essere conservato ad una temperatura superiore a 30 °C.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso della documentazione professionale, possono darLe ulteriori informazioni.

Cosa contiene Topsyms?

Principi attivi

Fluocinonide 0,5 milligrammi.

Eccipienti

1 g di crema Topsyms contiene:

Eccipiente: glicole propilenico (E1520) 250 mg, alcool stearilico 60 mg, alcool cetilico 40 mg, stearato di sorbitano, polisorbato 60, paraffina liquida, acido citrico e acqua purificata.

Numero dell'omologazione

43945 (Swissmedic).



Dov'è ottenibile Topsy? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Topsymcrema Tubetti da 15 g e 30 g.

Titolare dell'omologazione

Farmaceutica Teofarma Suisse S.A., Lugano.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

