

Informazione destinata ai pazienti

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.

Dermovate

GlaxoSmithKline AG

Che cos'è Dermovate e quando si usa?

Dermovate contiene come principio attivo un corticosteroide molto potente per uso topico. Il preparato si usa per il trattamento di dermatopatie ostinate non infette quali psoriasi ed eczemi di diversa origine, specie se tali affezioni non rispondono a corticosteroidi meno potenti.

L'impiego di Dermovate porta ad un rapido alleviamento dei sintomi concomitanti della malattia cutanea quali prurito, bruciore ed arrossamento.

Il medicamento deve essere usato solo su prescrizione medica.

Quando non si può usare Dermovate?

In caso di ipersensibilità al principio attivo clobetasolo propionato o a una delle sostanze ausiliarie del medicamento, come anche in presenza di rosacea (couperose), acne, prurito della cute senza infiammazione, prurito anale o della zona genitale, dermatiti periorali e malattie della pelle causate da virus (p. es. infezioni erpetiche quali herpes labiale, varicella ecc.), da batteri o da funghi, reazioni vaccinali.

Inoltre, Dermovate non deve essere applicato su ferite aperte o su infezioni purulente quali foruncoli o ascessi.

Dermovate non deve essere usato per bambini di età inferiore a 1 anno.

Dermovate scalp application non deve essere applicato in prossimità degli occhi.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Dermovate?

Dermovate è un medicamento molto potente. Non si deve superare la durata della terapia prescritta dal medico, solitamente pari a 2-3 settimane, poiché altrimenti possono insorgere danni alla pelle. Qualora sia necessario un trattamento di maggiore durata, non si deve applicare ininterrottamente il preparato senza controllo medico per più di 4 settimane. Un'applicazione ininterrotta e di lunga durata nonché un uso ripetuto e su estese superfici cutanee vanno effettuati solo su espressa prescrizione medica.

Se una malattia della pelle non risponde al trattamento entro pochi giorni o addirittura peggiora, deve consultare il suo medico. Segnali al medico anche l'eventuale comparsa di prurito ed arrossamento, vescicole, un forte assottigliamento della pelle o lesioni.

Se i sintomi ricompaiono entro 2 settimane dalla fine del trattamento, non usi la crema o l'unguento senza aver prima consultato un medico, a meno che il suo medico non l'abbia istruita a farlo. Se i sintomi ricompaiono dopo che si erano risolti, consulti un medico prima di ripetere il trattamento se l'arrossamento si estende oltre l'area originariamente trattata ed è presente bruciore.

Informi il suo medico, se è ipersensibile al principio attivo clobetasolo o a uno degli altri componenti del medicamento.

Dermovate unguento contiene glicole propilenico, che può causare irritazioni cutanee.

Dermovate crema contiene alcool cetilstearylco, che può causare irritazioni cutanee localizzate (p.es. dermatite da contatto).

Il conservante clorocresolo contenuto in *Dermovate crema* può causare reazioni allergiche.

Dermovate crema contiene glicole propilenico, che può causare irritazioni cutanee.



I corticosteroidi possono mascherare i sintomi di una reazione cutanea allergica a uno dei componenti del preparato.

Si deve evitare l'uso del prodotto su superfici estese (più del 10% della superficie corporea) nonché su regioni cutanee in cui il principio attivo può facilmente passare nel circolo sanguigno (ferite aperte, pelle lesa, pieghe della pelle, pieghe delle articolazioni, spazi tra le dita delle mani o dei piedi, punti di transizione tra pelle e mucosa e zona perioculare).

Utilizzi bendaggi occlusivi sopra questo medicamento solo dietro indicazione del medico. Se utilizza Dermovate sotto un bendaggio occlusivo, presti attenzione alla pulizia della pelle prima dell'applicazione di un nuovo bendaggio, al fine di evitare infezioni.

Nei bambini, specialmente nei lattanti e nei bambini piccoli, bisogna tener presente che il principio attivo viene assorbito nel circolo sanguigno in misura maggiore, per cui, in caso di uso prolungato, possono verificarsi, tra l'altro, disturbi della crescita. Inoltre, i pannolini possono avere l'effetto di un bendaggio occlusivo.

Dermovate non deve entrare in contatto con gli occhi. Se eccezionalmente il medico prescrive l'uso sulle palpebre, bisogna prestare la massima attenzione affinché il preparato non venga a contatto con gli occhi.

Riferisca al suo medico se compaiono visione offuscata o disturbi visivi. Il suo medico deciderà se bisogna rivolgersi a un oculista, per accertare le possibili cause (tra cui opacizzazione del cristallino, glaucoma o altre malattie rare) dei disturbi della vista.

In presenza di eczema nell'area di un'ulcera della gamba, l'impiego di un corticosteroide topico può aumentare il rischio di reazione allergica o di infezione nell'area dell'ulcera.

Si rivolga al suo medico, nel caso in cui sviluppi un'infezione.

Come per tutti i corticosteroidi, si deve evitare l'applicazione prolungata sulla pelle particolarmente sensibile del viso e a livello degli organi genitali.

Dermovate scalp application contiene alcol, per cui durante l'utilizzo non è consentito fumare né sostare in prossimità di fiamme libere e fonti di calore, e va evitato l'uso di asciugacapelli (prodotto infiammabile!).

Dermovate crema e unguento contengono paraffina. A causa del pericolo di ustioni gravi, durante l'utilizzo di *Dermovate crema e unguento* non è consentito fumare né sostare in prossimità di fiamme libere. I tessuti (indumenti, biancheria da letto, materiale di medicazioni ecc.) venuti in contatto con la crema o l'unguento bruciano più facilmente e rappresentano un serio pericolo di incendio. Il lavaggio degli indumenti e della biancheria da letto può ridurre, ma non rimuovere completamente, i depositi di prodotto.

Per quanto riguarda l'uso in pediatria, si raccomanda di applicare Dermovate con prudenza, non per lungo tempo e non su grandi superfici.

Usi Dermovate solo per l'attuale malattia della pelle, per cui le è stato prescritto dal medico, e non in futuro per altre affezioni cutanee. Non dia Dermovate ad altre persone.

Informi il suo medico o il suo farmacista, se:

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

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

Se è incinta o desidera una gravidanza, dovrebbe usare Dermovate solo dopo averne parlato col suo medico. La stessa avvertenza vale se allatta il suo bambino.

Se dovesse utilizzare ugualmente Dermovate durante l'allattamento, non deve applicarlo nella zona del seno, al fine di evitare che il bambino lo ingerisca inavvertitamente.

Come usare Dermovate?

Salvo diversa prescrizione medica, applicare *Dermovate crema o unguento* con parsimonia 1-2 volte al giorno sulle zone cutanee malate. *Dermovate scalp application* va applicato con parsimonia mattina e sera



sul cuoio capelluto, fino ad ottenere un miglioramento. In seguito, il trattamento viene solitamente proseguito utilizzando un corticosteroide meno potente.

Si lavi le mani dopo l'applicazione, a meno che il trattamento non riguardi le mani.

Se impiega anche un prodotto per la cura della pelle (crema idratante), attenda l'assorbimento completo di Dermovate prima di applicare il prodotto di cura. Il flaconcino di *Dermovate scalp application* ha un beccuccio allungato che permette di applicare facilmente il preparato direttamente sulle zone cutanee malate del cuoio capelluto. I capelli lavati devono essere asciutti prima di applicare il liquido. *Dermovate scalp application* si spande da solo subito dopo l'applicazione e forma una pellicola sottile sulle zone malate; non incolla i capelli e, una volta asciutto, non lascia residui visibili.

Fino a che il liquido non si è asciugato, sul cuoio capelluto permane una sensazione di fresco.

Se ha dimenticato un'applicazione di Dermovate, la esegua non appena se ne ricorda e poi prosegua il trattamento come di consueto. Non applichi una quantità maggiore di medicamento, se ha dimenticato la precedente applicazione.

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, al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Dermovate?

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

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

- Bruciore cutaneo localizzato, dolore cutaneo.
- Prurito.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000):

- Assottigliamento cutaneo, formazione di strie rosso-bluastre, dilatazione di piccoli vasi cutanei superficiali.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000):

- Aumentata tendenza alle infezioni.
- Reazioni locali da ipersensibilità: possono comparire reazioni da ipersensibilità localizzate nell'area di applicazione, che possono assomigliare ai sintomi della malattia trattata. Se compaiono segni di ipersensibilità, occorre interrompere immediatamente il trattamento e informare il medico.
- Assottigliamento cutaneo, pieghe cutanee, secchezza cutanea, alterazioni locali della pigmentazione cutanea, aumento della peluria corporea, peggioramento o ricomparsa della malattia cutanea trattata, dermatite allergica da contatto/dermatite, comparsa di noduli cutanei in rilievo ripieni di pus sotto la pelle nei pazienti con psoriasi (psoriasi pustolosa), arrossamento, eruzione cutanea, orticaria, acne.
- Patologie dell'occhio, come aumento della pressione intraoculare (glaucoma), opacizzazione del cristallino (cataratta), visione sfocata, accumulo di liquido nell'occhio che può causare un distacco della retina e disturbi della vista.
- Soppressione della funzione corticosurrenalica, che può manifestarsi con i seguenti sintomi: faccia a forma di luna piena, accumulo di grasso sul tronco, rallentato aumento di peso/ritardo della crescita nei bambini, aumento di peso/sovrappeso, osteoporosi, aumento dei livelli di zucchero nel sangue e nelle urine, pressione arteriosa elevata, riduzione dei livelli di cortisolo prodotto dall'organismo, perdita di capelli, capelli fragili.
- Irritazione e dolori in sede di applicazione.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Reazione da sospensione dopo la fine del trattamento con Dermovate crema e unguento: dopo un uso continuo per un lungo periodo di tempo, una reazione da sospensione può verificarsi dopo la



fine del trattamento. Possono comparire uno o più dei seguenti sintomi: arrossamento cutaneo che può estendersi oltre l'area trattata, sensazione di bruciore o di puntura, forte prurito, desquamazione cutanea, vescicole aperte trasudanti.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per lo smaltimento

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. I medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, possono essere consegnati nei punti di raccolta (ad es. farmacia, drogheria, ambulatorio medico). Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

Istruzioni di conservazione

Conservare Dermovate nella confezione originale, a temperatura ambiente (15-25 °C) e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Dermovate scalp application non va impiegato in prossimità di fiamme aperte o fonti di calore (è un prodotto infiammabile). Proteggere *Dermovate scalp application* dall'irradiazione solare diretta.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Dermovate?

Principi attivi

Clobetasolo propionato 0,5 mg/g.

Sostanze ausiliarie

Crema: glicerolo monostearato 40-55, gliceril stearato/PEG-100 stearato, cera d'api sintetica, alcool cetilstearylco, glicole propilenico, clorocresolo, sodio citrato diidrato, acido citrico monoidrato (per la regolazione del pH), acqua purificata.

Unguento: glicole propilenico, sorbitan sesquioleato, vaselina bianca.

Scalp application: carbomer 980, alcool isopropilico, soluzione di idrossido di sodio (per la regolazione del pH), acqua purificata.

Numero dell'omologazione

39905, 39906, 41823 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Dermovate? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Dermovate crema: 30 g e 100 g.

Dermovate unguento: 30 g e 100 g.

Dermovate scalp application: 25 mL e 100 mL.

Titolare dell'omologazione

GlaxoSmithKline AG, 6340 Baar.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel giugno 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

