

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.

Pigmanorm®

Louis Widmer AG

Che cos'è Pigmanorm e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Pigmanorm è una crema schiarente per uso esterno per il trattamento di un'aumentata pigmentazione cutanea.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Le zone cutanee trattate con Pigmanorm non devono essere esposte a forte irraggiamento UV (ad es. sole, lampade solari, solarium). Si raccomanda di coprire le aree trattate con una protezione solare (LSF 50).

Quando non si può usare Pigmanorm?

Non si deve usare Pigmanorm:

- in caso di ipersensibilità nota a uno qualsiasi dei principi attivi o delle sostanze ausiliarie.
- in caso di pigmentazioni cutanee non dovute alla melanina.
- in caso di vitiligine.
- in caso di tumore della pelle (melanoma) o sospetto tumore della pelle.
- in caso di infiammazioni cutanee acute ed eczemi.
- in caso di infiammazioni cutanee sul mento e sulle aree laterali della bocca («dermatite periorale»).
- in caso di rosacea.
- in tutte le limitazioni d'uso consuete per i preparati a base di cortisone, quali infezioni cutanee dovute a virus, batteri [incl. tubercolosi cutanea] e funghi, reazioni a vaccini, ulcera cutanea e acne.
- durante la gravidanza o se si pianifica una gravidanza (vedere anche «Si può usare Pigmanorm durante la gravidanza o l'allattamento?»).
- se si soffre di malattie renali.
- nei bambini sotto i 12 anni.
- Pigmanorm non deve essere usato su aree estese.

Quando è richiesta prudenza nell'uso di Pigmanorm?

Pigmanorm è un medicamento potente. Non superi la durata di trattamento prescritta dal medico.

Pigmanorm è solo per uso esterno. Il corticosteroide può mascherare i sintomi di una reazione cutanea allergica a uno dei componenti del preparato.

Informi il suo medico se dopo l'uso di Pigmanorm se manifesta prurito e arrossamenti, vescicole o un forte assottigliamento della pelle e lesioni.

Occorre evitare un utilizzo esteso (su oltre il 10% della superficie corporea) e un utilizzo su aree cutanee a forte assorbimento (ferite aperte, cute lesa, aree intertriginose [pieghe cutanee] nelle pieghe delle articolazioni e tra le dita delle mani e dei piedi, zone di passaggio tra cute e mucose, contorno occhi).

Occorre evitare assolutamente il contatto con occhi, labbra e mucose nasali.



Durante il trattamento con Pigmanorm occorre evitare l'esposizione a un forte irraggiamento solare (vedere anche «A cosa occorre prestare attenzione?») e l'applicazione locale concomitante di desquamanti di uso comune, come acido salicilico, resorcina e prodotti simili.

Usi Pigmanorm soltanto per l'affezione cutanea di cui soffre attualmente, per la quale il medico le ha prescritto il medicamento, ma non per altre affezioni cutanee che potrebbero comparire in futuro. Non dia Pigmanorm ad altre persone.

Le donne in età fertile devono usare Pigmanorm solo se utilizzano contemporaneamente un metodo contraccettivo sicuro (vedere «Si può usare Pigmanorm durante la gravidanza o l'allattamento?»).

Gli antiossidanti butilidrossianisolo (E 320) e butilidrossitoluolo (E 321) possono provocare irritazioni cutanee localizzate (ad es. dermatite da contatto) e irritazioni agli occhi e alle mucose.

Pigmanorm contiene propilene glicole, che può causare irritazione della pelle.

La sostanza ausiliaria alcool cetilico può provocare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

I conservanti metil-4-idrossibenzoato (E 218) e propile-4-idrossibenzoato (E 216) possono provocare reazioni allergiche, anche ritardate.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

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

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

Non usi Pigmanorm se è incinta o se sta programmando una gravidanza. Il suo medico può fornirle ulteriori informazioni.

Durante il trattamento, le donne in età fertile dovrebbero utilizzare un metodo contraccettivo affidabile. Informi il suo medico se desidera una gravidanza.

Qualora durante il trattamento con Pigmanorm sviluppi una gravidanza non programmata, deve interrompere subito il trattamento e informare quanto prima il suo medico.

Pigmanorm non deve essere usato durante l'allattamento.

Come usare Pigmanorm?

Adulti e adolescenti (a partire dai 12 anni)

Salvo diversa prescrizione medica, applicare Pigmanorm con parsimonia 1 volta al giorno sulle zone di iperpigmentazione. L'utilizzo deve limitarsi alle zone cutanee che presentano iperpigmentazione. Pigmanorm non deve essere usato su aree estese.

Durata della terapia

Il trattamento ha mediamente una durata di sette settimane. In casi eccezionali, il suo medico può prescrivere un utilizzo fino a un massimo di tre mesi. Se dopo un massimo di tre mesi non risultano evidenti schiarimenti della pelle, il trattamento deve essere interrotto.

Bambini sotto i 12 anni

L'utilizzo e la sicurezza di Pigmanorm nei bambini sotto i 12 anni non sono stati finora esaminati. Il preparato non deve essere usato in questo gruppo d'età (vedere anche «Quando non si può usare Pigmanorm?»).

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 Pigmanorm?

Durante il trattamento con Pigmanorm possono manifestarsi reazioni allergiche.



Informi il suo medico se compaiono macchie chiare attorno alla zona trattata o su altre parti del corpo o se nota un'alterazione del colore della pelle da bluastra a nerastra («ocronosi»). In questi casi, il trattamento con Pigmanorm deve essere interrotto.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Possono manifestarsi effetti indesiderati a livello locale come arrossamenti, irritazioni cutanee, bruciore, prurito e secchezza nonché reazioni di ipersensibilità.

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

Dopo l'uso prolungato possono verificarsi un assottigliamento delle zone cutanee trattate, dilatazioni di piccoli vasi sanguigni superficiali, formazione di strisce blu-rossastre e manifestazioni acneiformi.

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 deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C).

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

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

Cosa contiene Pigmanorm?

1 g di Pigmanorm contiene:

Principi attivi

50 mg di idrochinone, 0,3 mg di tretinoina, 0,3 mg di desametasone.

Sostanze ausiliarie

Propilene glicole (E 1520), alcool cetilico, metil-4-idrossibenzoato (E 218), propil-4-idrossibenzoato (E 216), butilidrossianisolo (E 320), butilidrossitoluolo (E 321); glicerolo monostearato 40-55, sodio cetostearilsolfato, paraffina liquida, isopropilmiristato, vaselina bianca, ottinoxato, avobenzene, dexpantenolo, etanolo, destro-canfora, biossido di titanio, soluzione di sorbitolo al 70% (non cristallizzante), *all-rac-alfa*-tocoferile acetato, acido citrico monoidrato, acido ascorbico, acido lattico, sodio edetato, acqua purificata.

Numero dell'omologazione

46769 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Pigmanorm? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Tubo da 30 ml.

Titolare dell'omologazione

Louis Widmer SA, 8952 Schlieren.

Fabbricante

Louis Widmer SA, 8952 Schlieren.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2020 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

