

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

SINTOTRAT 0,5% Crema

Idrocortisone acetato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perchè 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 uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Sintotrat e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Sintotrat
3. Come usare Sintotrat
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Sintotrat
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Sintotrat e a cosa serve

Sintotrat contiene il principio attivo idrocortisone acetato e appartiene alla categoria dei cortisonici per uso dermatologico con attività antiinfiammatoria e antipruriginosa.

Sintotrat è indicato per il trattamento di disturbi della pelle quali, eczemi, punture di insetti, eritemi o ustioni circoscritte e riduce il prurito.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo un breve periodo di trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di usare Sintotrat

Non usi Sintotrat

- se è allergico all'idrocortisone acetato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- in caso di affezioni virali, batteriche e fungine.
- in caso di trattamento vulvare se associato a perdite vaginali.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Sintotrat.

Sintotrat è indicato solo per uso esterno. La crema non deve essere usata direttamente sulla mucosa degli occhi, ma va applicata nelle zone circostanti.

Contatti il medico se si presentano visione offuscata o altri disturbi visivi.

Evitare le applicazioni prolungate, in particolare su ampie superfici.

"Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test anti-doping."

Bambini

Nei bambini al di sotto dei 2 anni di età il medicinale va somministrato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Altri medicinali e Sintotrat

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

Non sono mai state descritte interazioni negative né incompatibilità d'uso con altri farmaci di comune impiego in terapia.

Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non altera la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Sintotrat contiene glicole propilenico, che può causare irritazione cutanea, **metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato** che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

3. Come usare Sintotrat

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.

Adulti e bambini di età superiore a 2 anni:

Applicare un sottile strato di crema sulla zona cutanea interessata, massaggiando leggermente, non più di 2-3 volte al giorno.

Non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Usare solo per brevi periodi di trattamento.

Se la sintomatologia non si risolve entro pochi giorni, occorre interrompere il trattamento e consultare il medico.

Uso nei bambini

Nei bambini al di sotto dei 2 anni di età il medicinale va somministrato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Se usa più Sintotrat di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Sintotrat avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Casi di sovradosaggio non sono noti con l'impiego locale di idrocortisone acetato alla concentrazione contenuta in Sintotrat; occorre comunque evitare le applicazioni prolungate, in particolare su ampie superfici.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

L'impiego, specie se prolungato, dei prodotti per uso locale può dare origine a fenomeni locali di irritazione o sensibilizzazione; in tal caso è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico al fine di istituire una terapia idonea. Gli effetti indesiderati sistemici dei preparati corticosteroidi per uso locale sono estremamente improbabili per i bassi dosaggi impiegati e, qualora si presentino, sono generalmente transitori.

I seguenti possibili effetti indesiderati sono stati osservati con l'uso di preparati corticosteroidi per uso locale:

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- visione offuscata

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

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

5. Come conservare Sintotrat

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione che si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Sintotrat

- Il principio attivo è l'idrocortisone acetato. 100 g di crema contengono 0,5 g di idrocortisone acetato.
- Gli altri componenti sono: esteri poliglicolici di acidi grassi, olio di silicone 350 cP, glicole propilenico, glicerina, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acido etilendiamminotetracetico, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Sintotrat e contenuto della confezione

Tubo di crema da 20 g.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12 - 20122 Milano

Produttori

Doppel Farmaceutici S.r.l. - Via Martiri delle Foibe, 1 - Cortemaggiore (PC)

Zeta Farmaceutici S.p.A. - Via Galvani 10-Sandrigio (VI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in: Settembre 2021