

SERTACREAM 2% crema
Sertaconazolo nitrato

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antimicotici per uso dermatologico - Derivati imidazolici

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento topico delle micosi cutanee come dermatofitosi, Tinea pedis, Tinea cruris, Tinea corporis, Tinea barbae e Tinea manus; candidiasi (moniliasi) e Pityriasis versicolor (Malassezia furfur e Pityrosporum orbiculare).

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo (sertaconazolo nitrato) o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO

Non utilizzare per trattamenti oftalmici. Non esistono, al momento, studi sulla utilizzazione del farmaco in pediatria.

INTERAZIONI

Non sono state riferite interazioni con altre sostanze.

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

AVVERTENZE SPECIALI

Il prodotto non deve essere usato per trattamenti oftalmici.

L'uso, specie se prolungato, di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Dopo applicazione topica di grandi quantità del farmaco non ne è stata mai trovata traccia a livello plasmatico; malgrado ciò, non è ancora dimostrata la perfetta innocuità in donne gravide; pertanto il rapporto rischio/beneficio dovrà essere valutato prima di applicare il prodotto in gravidanza oppure a madri che allattano.

Non esistono, al momento, studi sulla utilizzazione pediatrica.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

Sertacream non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Il prodotto contiene p-idrossibenzoato di metile: lievemente irritante per la cute, gli occhi e le mucose.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

L'uso del prodotto è riservato a pazienti adulti.

Dose media raccomandata: la crema deve essere applicata uniformemente sulla zona infetta una o due volte al dì.

La crema va applicata per via topica sulla zona da trattare coprendo anche 1 cm circa di pelle sana circostante. La quantità da applicare è variabile ed in relazione all'estensione della zona malata.

La durata del trattamento per ottenere la guarigione, varia da un paziente all'altro in funzione dell'agente eziologico e della localizzazione dell'infezione. In generale, si raccomandano 4 settimane di trattamento per assicurare una completa guarigione clinica e microbiologica e la scomparsa delle recidive, sebbene, in molti casi, la guarigione clinico-microbiologica si realizzi già la seconda e la quarta settimana di trattamento.

SOVRADOSAGGIO

La concentrazione del principio attivo ed il modo di somministrazione sono tali da rendere impossibile l'intossicazione. In caso di ingestione accidentale avvisare il medico o recarsi presso il più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di SERTACREAM, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, SERTACREAM può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestano.

Non è stato, a tutt'oggi, riferito alcun effetto tossico o fotosensibilizzante.

Durante i primi giorni di trattamento non è stato evidenziato alcun caso di reazione eritematosa locale e transitoria tale da dover interrompere il trattamento.

Come per tutti gli imidazolici, particolarmente a seguito di un uso prolungato, potrebbero verificarsi episodi di irritazione locale (come bruciore e prurito).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione

La data di scadenza si intende per il prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Conservare a temperatura non superiore a 25°C, in luogo asciutto, nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati 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.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

100 g di crema contengono:

Principio attivo: Sertaconazolo nitrato g 2

Eccipienti: Polietilenglicoli ed etilenglicol palmito stearati (Tefose 63), Gliceridi laupalmitostearici poliossietilenati (Labrafil M2130CS), Glicerolo mono-di-isostearato, Olio di vaselina, metil-paraidrossibenzoato, Acido sorbico, Acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Crema per uso cutaneo. Tubo in alluminio da g 30 di crema

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E
PRODUTTORE**

FERRER Internacional S.A.

Gran Via Carlos III, 94 - BARCELONA (SPAGNA)

Joan Buscallà, 1 - 9 - Sant Cugat del Valles - BARCELONA (SPAGNA)

Concessionario per la vendita: GEYMONAT S.p.A. - Via S. Anna, 2 ANAGNI (FR)

Revisione del foglio illustrativo da parte dell' Agenzia Italiana del Farmaco:

16 maggio 2012