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.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 nè 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 chieda 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 Sintrotrat; 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

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.

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 http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.
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 etilendiamminote-tracetico, 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-Sandrigo (VI)
Bracco S.p.A. - Via Caduti di Marcinelle, 13 - Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in:

Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco