

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Derylif 0,5 mg/g cremă

Propionat de clobetazol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este DERYLIFE și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați DERYLIFE
3. Cum să luați DERYLIFE
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează DERYLIFE
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este DERYLIFE și pentru ce se utilizează

Derylif conține propionat de clobetazol, care face parte din grupul de medicamente denumite corticosteroizi. Acesta ajută la reducerea umflăturilor și iritațiilor.

DERYLIFE este utilizat pentru a reduce roșeața și mâncărimea anumitor afecțiuni ale pielii. Aceste afecțiuni ale pielii includ:

- eczemă frecvent recidivantă;
- psoriazis (plăci groase de piele roșie și inflamată, de obicei acoperite de solzi argintii), cu excepția psoriazisului în plăci întinse;
- lichen plan (o afecțiune a pielii care cauzează mâncărime și umflături roșiatice-violacee, cu vârful ne-ted, la nivelul încheieturii mâinii, al antebrațelor sau al gambelor);
- lupus eritematos discoid (o boală a pielii care de obicei afectează fața, urechile și pielea capului, cauzând cicatrici și o sensibilitate crescută la lumină a pielii afectate);
- dermatite și alte afecțiuni ale pielii care nu răspund la tratamentul cu creme sau unguente cu steroizi mai puțin potenți.

2. Ce trebuie să știți, înainte să luați DERYLIFE

NU utilizați DERYLIFE:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la propionat de clobetazol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- la copii cu vârsta sub 1 an;
- pentru a trata oricare dintre următoarele afecțiuni ale pielii, deoarece acestea se pot agrava:
 - acnee;
 - înroșirea severă a pielii sau în jurul nasului (rozacee);
 - erupție roșie maculară în jurul gurii (dermatită periorală);
 - mâncărime în jurul zonei anale sau genitale (penis sau vagin);
 - mâncărime a pielii, fără inflamație;

- psoriazis în plăci întinse, cu excepția leziunilor unice.

Nu utilizați, dacă oricare dintre cele de mai sus vi se aplică. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul sau farmacistul, înainte de a utiliza DERYLIFE.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați DERYLIFE, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă:

- aveți dureri osoase recent dezvoltate sau simptomele osoase anterioare se înrăutățesc pe parcursul tratamentului cu DERYLIFE, în special dacă utilizați DERYLIFE pentru o perioadă îndelungată sau în mod repetat;
- utilizați și alte medicamente orale/topice care conțin corticosteroizi sau medicamente pentru controlul sistemului imunitar (de exemplu, pentru boli autoimune sau după efectuarea unui transplant). Combinarea DERYLIFE cu aceste medicamente poate conduce la apariția unor infecții grave;
- ați avut anterior o reacție alergică cu un alt corticosteroid;
- aplicați crema sub un pansament etanș, inclusiv scutecul la copil. Aceste pansamente facilitează trecerea substanței active prin piele. Este posibil să folosiți accidental prea multă cremă;
- asigurați-vă că pielea este curățată înainte de aplicarea unui pansament nou pentru a preveni infecțiile;
- aplicați crema pe pielea lezată sau afectată sau în pliurile pielii;
- aplicați pe o suprafață mare;
- aveți psoriazis, medicul dumneavoastră va dori să vă vadă mai frecvent;
- utilizați pentru ulcer cronic al piciorului, deoarece este posibil să aveți un risc crescut de reacții alergice locale sau infecție;
- aplicați aproape de ochi sau pe pleoape, deoarece poate rezulta cataractă sau glaucoma, dacă unguentul intră în mod repetat în ochi;
- aplicați pe pielea subțire, cum ar fi fața, deoarece DERYLIFE poate provoca subțierea pielii. Utilizarea pe față trebuie limitată la 5 zile. Pansamente sau bandaje nu trebuie utilizate pe față pe care se aplică crema.

Dacă dezvoltați o infecție în timpul utilizării acestui medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, dacă aveți vedere încețoșată sau alte tulburări vizuale.

Dacă nu sunteți sigur, dacă oricare dintre cele de mai sus se aplică în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Copii

- Nu utilizați acest medicament la copii cu vârsta sub 1 an.
- Evitați tratamentul continuu pentru o perioadă îndelungată la sugari și copii cu vârsta peste 1 an, deoarece pielea lor este mai subțire decât la adulți și, prin urmare, poate absorbi cantități mai mari.
- Utilizarea la copii trebuie limitată la 5 zile și revizuită săptămânal.
- Pansamentele sau bandajele nu trebuie utilizate pe locul, unde se aplică crema la copii.

DERYLIFE împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, în special dacă utilizați ritonavir sau itraconazol.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă, sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Dacă utilizați DERYLIFE pe perioada alăptării, nu utilizați DERYLIFE pe suprafața sânelui pentru a vă asigura că sugarul nu înghite accidental medicamentul.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

DERYLIFE nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale DERYLIFE

DERYLIFE cremă conține propilenglicol. Poate provoca iritație la nivelul pielii.

DERYLIFE conține clorocrezol. Poate provoca reacții alergice.

DERYLIFE conține alcool cetostearilic. Poate provoca reacții adverse la nivelul pielii, localizate (de exemplu, dermatită de contact).

3. Cum să utilizați DERYLIFE

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dumneavoastră, dacă nu sunteți sigur.

Utilizarea acestui medicament

- De obicei, aplicați un strat subțire de DERYLIFE o dată sau de două ori pe zi. Frecvența aplicării poate fi redusă pe măsură ce pielea începe să se îmbunătățească sau poate fi oprită atunci când starea devine mai bună. Medicul dumneavoastră vă poate prescrie un steroid mai puțin puternic, pe care să îl utilizați în schimb.
- Dacă utilizați și o cremă emolientă (hidratantă), lăsați un timp pentru absorbția DERYLIFE, înainte de a aplica emolientul.
- Această cremă este doar pentru utilizare pe pielea dumneavoastră.
- Nu utilizați mai mult de 4 săptămâni fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Dacă aveți nevoie de tratament pentru o lungă perioadă de timp, medicul dumneavoastră poate decide că trebuie să utilizați o cremă sau unguent mai puțin puternic.
- Dacă afecțiunea pielii dumneavoastră se agravează sau nu se ameliorează în decurs de 2 până la 4 săptămâni, discutați cu medicul dumneavoastră.
- Infecțiile bacteriene sunt favorizate de condițiile de căldură și umezeală sub pansamentele ocluzive. Dacă este indicat să acopere zona tratată cu un pansament, curățați întotdeauna pielea, înainte de a aplica un pansament nou pentru a preveni infecția pielii sub pansament.
- Dacă aplicați crema unei alte persoane, asigurați-vă că vă spălați pe mâini după utilizare sau purtați mănuși de unică folosință.

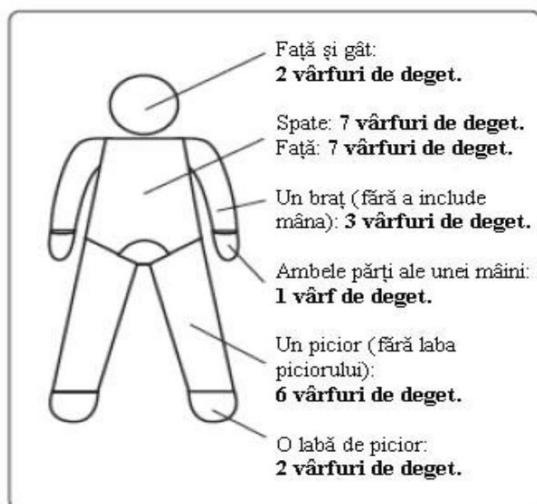
Cum se aplică crema

1. Spălați-vă pe mâini.
2. Aplicați un strat subțire pe zona (zonele) afectată(e) și masați ușor, până la absorbția completă a acesteia. Puteți măsura cantitatea de Derylife cu ajutorul vârfului degetului dumneavoastră. Pentru copii va trebui să utilizați mai puțin cremă, dar folosiți totuși un deget adult pentru a măsura unitatea de vârf de deget. Această imagine vă arată cât reprezintă o unitate de vârf de deget.



3. Spălați-vă pe mâini din nou după utilizarea cremei, exceptând situația când aplicarea se realizează la nivelul mâinilor ca parte a tratamentului.

Pentru un adult



Nu vă îngrijorați, dacă aveți nevoie de o cantitate puțin mai mare sau mai mică de cremă. Acesta este doar un ghid orientativ.

Pentru un copil cu vârsta de 1-10 ani

Vârsta copilului	Față și gât	Brațul și mâna	Piciorul și laba piciorului	Partea din față	Spatele, inclusiv fesele
1-2 ani	1 ½	1 ½	2	2	3
3-5 ani	1 ½	2	3	3	3 ½
6-10 ani	2	2 ½	4 ½	3 ½	5

Copii

- Nu utilizați crema pentru copii mai mici de 1 an.
- Este deosebit de important la copiii să nu se depășească cantitatea prescrisă.
- Cantitatea de cremă de utilizat va scădea cu cât copilul este mai mic.
- O cură de tratament cu DERYLIFE la copii nu trebuie să dureze mai mult de 5 zile decât cu excepția cazului în care medicul recomandă altfel. Medicul poate dori să consulte copilul săptămânal, pe durata utilizării cremei.
- Pansamentele sau bandajele nu trebuie utilizate pe locul, unde se aplică crema la copii.

Dacă aveți psoriazis

Dacă aveți plăci groase de psoriazis pe coate sau pe genunchi, medicul dumneavoastră vă poate sugera să aplicați crema sub un pansament etanș. Se va aplica doar pe noapte, pentru a ajuta crema să înceapă să acționeze. După o scurtă perioadă de timp, veți aplica crema în mod normal.

Dacă aplicați DERYLIFE pe față

Trebuie să aplicați crema pe față numai dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. E necesar de limitat la 5 zile, deoarece pielea de pe față se subțiază ușor. Pansamentele sau bandajele nu trebuie utilizate pe fața pe care este aplicată crema.

Evitați nimerirea cremei în ochi. În caz contrar, spălați-l cu multă apă.

Dacă utilizați mai mult DERYLIFE decât trebuie

Dacă aplicați o cantitate prea mare de DERYLIFE sau dacă accidental înghițiți mult DERYLIFE, vă poate face rău. Discutați cu medicul dumneavoastră sau mergeți la spital cât mai curând posibil.

Dacă uitați să utilizați DERYLIFE

Dacă ați uitat să utilizați DERYLIFE, aplicați cantitatea recomandată imediat ce v-ați amintit. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, aplicați-o doar pe aceasta. Nu aplicați mai mult DERYLIFE o dată pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați DERYLIFE

Dacă utilizați în mod regulat DERYLIFE, adresați-vă medicului dumneavoastră, înainte de a întrerupe administrarea, deoarece starea dumneavoastră se poate agrava, dacă o opriți brusc. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriți utilizarea DERYLIFE și spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă:

- afecțiunea dumneavoastră se înrăutățește, dezvoltăți o erupție cutanată generalizată sau dacă vi se umflă pielea pe durata tratamentului. Este posibil să fiți alergic la cremă, să aveți o infecție sau să aveți nevoie de alt tratament.
- aveți psoriazis și apar niște umflături cu puroi sub piele. Acest lucru se poate întâmpla în timpul sau după tratament și este cunoscut sub numele de psoriazis pustular.

Alte reacții adverse, pe care le puteți observa atunci când utilizați DERYLIFE, includ:

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 de persoane)

- senzație de arsură, durere, iritație sau mâncărime în locul aplicării cremei.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- subțierea pielii, care poate cauza apariția vergeturilor;
- vasele de sânge de sub suprafața pielii pot deveni mai vizibile.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 de persoane)

Utilizarea DERYLIFE pentru o perioadă lungă de timp, sau utilizarea sub un pansament, poate cauza următoarele simptome:

- creștere în greutate;
- față rotunjită (în formă de lună plină);
- obezitate;
- subțierea pielii;
- ridarea pielii;
- uscarea pielii;
- schimbarea culorii pielii;
- creșterea pilozității de pe corp;
- căderea părului sau lipsa creșterii părului sau deteriorarea aspectului părului.

Alte reacții foarte rare ale pielii, care pot apărea sunt:

- reacție alergică la locul aplicării;
- înrăutățirea bolii;
- iritație la locul aplicării;

- roșeață;
- erupție trecătoare pe piele sau urticarie;
- dacă aveți psoriazis, vă pot apărea niște umflături cu puroi sub piele. Acest lucru se poate întâmpla foarte rar în timpul sau după tratament și se numește psoriazis pustular;
- infecție la nivelul pielii;
- acnee.

În cazul copiilor, aveți grijă la următoarele manifestări:

- creștere în greutate întârziată;
- încetinirea creșterii.

Reacții adverse foarte rare care pot apărea în testele de sânge sau la un control medical:

- scădere a nivelului de hormon cortizol din sânge;
- creșterea nivelurilor de zahăr (glucoză) din sânge sau urină;
- tensiune arterială crescută;
- opacifierea cristalinului (cataractă);
- creșterea presiunii intraoculare (glaucom);
- tulburări de vedere, cauzate de detașarea retinei în ochi (corioretinopatie centrală seroasă);
- subțierea oaselor prin pierderea gradată de minerale (osteoporoză); pot fi necesare teste suplimentare după controlul medical, pentru a confirma această afecțiune.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- vedere încețoșată.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează DERYLIFE

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și tub. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține DERYLIFE

Substanța activă este propionatul de clobetasol. 1 gram cremă conține propionat de clobetazol 0,5 mg.

Celelalte componente sunt: ceară de albine, propilenglicol, clorocrezol, macrogol cetostearil eter, hidroxistearat de macrogol glicerol, 15 hidroxistearat macrogol, alcool cetostearilic, apă purificată.

Cum arată DERYLIFE și conținutul ambalajului

DERYLIFE se prezintă sub formă de cremă omogenă, de culoare albă sau aproape albă.

Ambalaj

Cutie cu un tub din aluminiu, sigilat cu o membrană, conținând 50 g cremă, închis cu capac filetat din polipropilenă, ce are încorporat un vârf ascuțit pentru perforarea membranei înainte de prima utilizare.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul:

Deținătorul certificatului de înregistrare

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş., TURCIA

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Günesli/Bağcılar, Istanbul.

Fabricantul

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş., Turcia

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Günesli/Bağcılar, Istanbul.

Acest prospect a fost aprobat în iulie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>