

## **PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU PACIENT/UTILIZATOR**

### **Derylife, 0,5mg/g - 50g 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 nementionate 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**

Derylife conține propionat de clobetazol, care face parte din grupul de medicamente denumite corticosteroizi topici. "Topic" înseamnă că se aplică direct pe piele. Corticosteroizii topici reduc roșeața, inflamația și iritația pielii. Ei nu trebuie confundați cu steroizii "anabolizanți" care sunt utilizați de către anumiți culturști și atleți.

Derylife ameliorează simptomele anumitor afecțiuni ale pielii:

- eczemă recidivantă
- psoriazis (plăci groase de piele roșie și inflamată, de obicei acoperite de solzi argintii)
- lichen plan (o afecțiune a pielii care cauzează apariția de mâncărime și umflături roșiaticeviolacee, cu vârful neted, 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)
- boli care nu răspund la alte tratamente cu corticosteroizi mai puțin potenți.

Pentru copiii cu vârsta peste 1 an, Derylife se folosește în cazul dermatitelor care nu au răspuns 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 (enumerate la pct. 6);

Pentru a trata oricare dintre următoarele afecțiuni ale pielii, deoarece acestea se pot agrava:

- infecții ale pielii (în cazul în care infecția nu este tratată cu medicamente antiinfecțioase în același timp)
- acnee
- acnee rozacee (o afecțiune a pielii în care nasul, obrazii, bărbia, fruntea sau chiar întreaga față devin roșii, fiind sau nu vizibile mici vase de sânge, umflături (papule) sau umflături pline cu puroi (pustule))

- erupții în jurul gurii
- mâncărime a pielii, fără inflamație
- în jurul zonei anale sau genitale (penis sau vagin)

Nu utilizați Derylif creamă la copii cu vârste sub 1 an.

Dacă vreuna dintre situațiile de mai sus este valabilă pentru dumneavoastră, nu utilizați Derylif până când nu discutați cu medicul sau cu farmacistul.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să luați Derylif, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- utilizați Derylif doar atât timp cât vă recomandă medicul. Dacă afecțiunea dumneavoastră nu se ameliorează după 2 - 4 săptămâni de tratament, adresați-vă medicului dumneavoastră.
  - aveți grijă când aplicați Derylif pe pleoape, astfel încât acesta să nu pătrundă în ochi
  - aveți grijă când aplicați Derylif pe față, pentru o perioadă îndelungată, deoarece pielea s-ar putea subția
  - dacă aveți o eczemă în jurul unui ulcer al piciorului, utilizarea unui corticosteroid topic poate crește riscul de a face o reacție alergică sau o infecție în zona respectivă
  - utilizați doar pansamente aplicate etanș peste acest medicament, dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat astfel. Dacă aplicați Derylif sub un pansament etanș, inclusiv un scutec, asigurați-vă că pielea este curățată înainte de a schimba pansamentul, pentru a preveni infecțiile.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă dezvoltați o infecție (vezi pct. 4).

### **Derylif împreună cu alte medicamente**

Unele medicamente pot afecta modul de acțiune al Derylif sau pot crește probabilitatea apariției reacțiilor adverse. Exemple de astfel de medicamente sunt:

- ritonavir
- itraconazol

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați vreunul dintre aceste medicamente. Pot exista și alte medicamente care să aibă un efect similar. De aceea este foarte important să-i spuneți medicului sau farmacistului dacă luați alte medicamente, dacă ați luat în ultimul timp sau dacă veți începe să luați, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi, sau dacă planificați să deveniți gravidă, nu utilizați Derylif fără să vorbiți înainte cu medicul dumneavoastră.

Dacă alăptați, consultați medicul înainte de a utiliza Derylif. Dacă utilizați Derylif pe perioada alăptării, nu utilizați Derylif pe suprafața sânelui pentru a vă asigura că sugarul nu înghite accidental medicamentul.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

### **Informații importante privind unele componente ale Derylif**

**Derylif creamă conține propilenglicol.** Poate provoca iritație la nivelul pielii.

**Derylif conține clorocrezol.** Poate provoca reacții alergice.

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

### **3. Cum să utilizați Derylif**

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.

Utilizați Derylife o dată sau de două ori pe zi. Frecvența aplicărilor poate fi redusă, pe măsură ce afecțiunea se ameliorează sau doctorul vă poate prescrie un steroid înlocuitor mai puțin puternic.

#### *Adulți și adolescenți*

Aplicați un strat subțire de cremă pe zona afectată și fricționați ușor, utilizând doar atât cât este necesar pentru a acoperi întreaga zonă tratată.

Spălați-vă mâinile după aplicarea medicamentului, cu excepția cazului în care acestea reprezintă zona ce a fost tratată.

Dacă utilizați și o cremă emolientă (hidratantă), lăsați un timp pentru absorbția Derylife, înainte de a aplica produsul emolient.

Acest medicament nu trebuie utilizat în fiecare zi pentru mai mult de 4 săptămâni per cură.

Nu utilizați o doză mai mare și nici nu îl aplicați pe suprafețe mari pentru perioade lungi de timp (de exemplu aproape zilnic, mai multe săptămâni sau luni), decât dacă medicul dumneavoastră v-a recomandat acest lucru.

Derylife cremă este numai pentru utilizare cutanată.

Dacă eczema reapare frecvent, medicul dumneavoastră vă poate sugera să folosiți mai rar Derylife, o dată ce ați obținut controlul asupra acesteia, pentru a preveni reparația eczemei. De exemplu, puteți fi sfătuit să aplicați un strat subțire de Derylife o dată pe zi, de 2 ori pe săptămână, pe suprafețele de piele care au fost afectate de eczemă, sau pe acele suprafețe pe care este posibil să reapară eczema.

#### *Cum se aplică crema*

1. Spălați-vă pe mâini.

2. Aplicați cantitatea recomandată de cremă pe piele și masați ușor, până la absorbția completă a acesteia. Puteți măsura cantitatea de Derylife cu ajutorul vârfului degetului dumneavoastră. Această imagine vă arată cât reprezintă o unitate de vârf de deget.



O unitate de vârf de deget

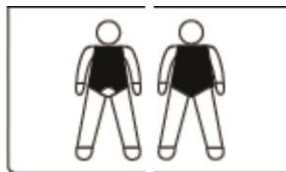
3. Spălați-vă pe mâini din nou după utilizarea cremei, exceptând situația când aplicarea se realizează la nivelul mâinilor ca parte a tratamentului.

Aveți în vedere că:

- Două vârfuri de deget de cremă sunt suficiente pentru aplicarea la nivelul ambelor mâini sau la nivelul labei piciorului
  - Trei vârfuri de deget de cremă sunt suficiente pentru aplicarea la nivelul unui braț
  - Șase vârfuri de deget de cremă sunt suficiente pentru aplicarea la nivelul unui picior
  - Paisprezece vârfuri de deget de cremă vor acoperi partea din față și din spate a corpului
- Nu vă îngrijorați dacă aveți nevoie de o cantitate puțin mai mare sau mai mică de cremă. Acesta este doar un ghid orientativ.



2 unități 3 unități 6 unități



față și spate 14 unități

### *Copii*

- Nu utilizați crema pentru copii mai mici de 1 an
- Cantitatea de cremă de utilizat va scădea cu cât copilul este mai mic
- Tratatamentul copiilor cu vârsta cuprinsă între 1 an și 12 ani trebuie să se facă sub strictă• supraveghere medicală. Doza trebuie să fie adecvată vârstei: de exemplu la un copil cu vârsta de 4 ani se poate utiliza o treime din doza pentru adulți

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.

### **Dacă utilizați mai mult Derylife decât trebuie**

Este important să urmați instrucțiunile din acest prospect.

Dacă aplicați o cantitate prea mare de Derylife sau dacă accidental înghițiți mult Derylife, vă poate face rău. În cazul în care înghițiți o cantitate mare de Derylife, clătiți gura cu multă apă și contactați medicul sau farmacistul pentru recomandări.

### **Dacă uitați să utilizați Derylife**

Dacă ați uitat să utilizați Derylife, aplicați cantitatea recomandată imediat ce v-ați amintit iar apoi continuați în mod normal. 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.

## **4. Reacții adverse posibile**

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

Reacțiile adverse vă pot afecta pielea sau pot afecta alte părți ale corpului, dacă o cantitate suficientă de medicament este absorbită prin piele și ajunge în circulație.

Dacă afecțiunea dumneavoastră se înrăutățește sau dacă vi se umflă pielea pe durata tratamentului, se poate să fiți alergic, să aveți o infecție sau să aveți nevoie de alt tratament.

- Întrerupeți utilizarea Derylife și spuneți medicului cât mai curând posibil.

#### *Reacții adverse frecvente*

Acestea afectează până la 1 din 10 persoane

- mâncărimi ale pielii
- senzație de arsură locală sau durere

#### *Reacții adverse mai puțin frecvente*

Acestea afectează până la 1 din 100 persoane

- subțierea pielii, care poate cauza apariția vergeturilor
- apariția vaselor de sânge la suprafața pielii

#### *Reacții adverse foarte rare*

Acestea afectează până la 1 din 10000 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)
- subțierea oaselor prin pierderea gradată de minerale (osteoporoză); pot fi necesare teste suplimentare după controlul medical, pentru a confirma această afecțiune.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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.amed.md](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.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, în ambalaj original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. 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 clobetazol; Un gram de cremă conține propionat de clobetazol 0,5 mg.
- *Celelalte componente sunt:* Ceară de albine, propilenglicol, clorocrezol, macrogol cetostearil eter, hidroxistearat de macrogol glicerol, hidroxistearat macrogol 15, alcool cetostearilic, apă purificată.

**Cum arată Derylife și conținutul ambalajului**

Derylife cremă, 0,5mg/g se prezintă sub formă de cremă omogenă, de culoare albă sau aproape albă.

**Ambalaj**

Cremă pentru utilizare cutanată - 50 de grame într-un tub de aluminiu.  
1 tub împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul:**

**Deținătorul certificatului de înregistrare**

**World Medicine Ilac San.ve Tic.A.Ş., Turcia**

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad, No.50, Guneşli, Bağcılar, Istanbul

**Fabricantul**

**World Medicine Ilac San.ve Tic.A.Ş., Turcia**

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad, No.50, Guneşli, Bağcılar, Istanbul

**Acest prospect a fost revizuit în AUGUST 2019**

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului certificatului de înregistrare: str. Grigore Vieru 27, or. Chișinău MD 2005,  
tel/fax : 022 924192 E-mail: [office@marketingservice.md](mailto:office@marketingservice.md).

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