

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Ultralan dermatologico 0,25% + 0,25% crema idrofoba

Ultralan dermatologico 0,25% + 0,25% crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di Ultralan dermatologico crema idrofoba contiene:

principi attivi: fluocortolone monoidrato 2,62 mg (pari a 2,50 mg di fluocortolone), fluocortolone caproato 2,50 mg.

Eccipienti: lanolina anidra.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

1 g di Ultralan dermatologico crema contiene:

principi attivi: fluocortolone pivalato 2,50 mg e fluocortolone caproato 2,50 mg.

Eccipienti: alcol stearilico, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORME FARMACEUTICHE

Crema, crema idrofoba.-

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Tutte le dermopatie sensibili a trattamento locale con glucocorticoidi quali: dermatite da contatto, eczema da contatto, eczema professionale, eczema volgare, nummulare, degenerativo e seborroico, eczema disidrosico, eczema da varici (comunque non direttamente sull'ulcera), eczema anale, eczema dei bambini, neurodermite (eczema endogeno, dermatite atopica), psoriasi, lichen ruber planus e verrucosus, eritematode cronico discoide, ustioni di primo grado, eritema solare, punture d'insetti.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

All'inizio del trattamento applicare il preparato nella forma più idonea alla situazione cutanea, in strato sottile 2 volte al giorno o, nelle aree cutanee maggiormente affette, 3 volte al giorno.

Ottenuto il miglioramento, è sufficiente una sola applicazione al giorno.

In seguito, in caso di trattamento protratto, basterà una applicazione ogni due o tre giorni.

Ultralan dermatologico crema:

per il suo elevato contenuto in acqua e basso livello di grassi è elettiva per le dermatosi secernenti dove contribuisce all'allontanamento delle secrezioni, ottenendone una rapida diminuzione e un essiccamento della cute. Ultralan dermatologico crema è anche indicata per l'applicazione sulle parti del corpo scoperte, umide e coperte da peli.

Ultralan dermatologico crema idrofoba:

per l'equilibrato rapporto tra acqua e grassi contenuti nel veicolo trova possibile impiego in condizioni cutanee né umide né troppo secche. Il medicinale assicura alla cute un appropriato apporto lipidico senza bloccare gli scambi di calore o la traspirazione. Delle forme disponibili di Ultralan dermatologico, la crema idrofoba è quella che garantisce una più ampia possibilità d'uso.

Bendaggio occlusivo

In casi particolarmente resistenti può essere richiesto l'uso di bendaggio occlusivo. In tale evenienza, è corretto operare come segue: dopo applicazione della formulazione di Ultralan dermatologico più idonea, la zona cutanea trattata verrà ricoperta da una pellicola di materiale impermeabile che va fissata alla cute sana circostante mediante adesivo plastico. Per l'occlusione alle mani possono essere usati guanti di plastica.

La durata dell'occlusione sarà fissata dal medico, ma in genere non deve essere superiore alle 24 ore. Se il trattamento occlusivo dovesse essere prolungato si consiglia di cambiare la medicazione ogni 12 ore.

Se nel corso del trattamento dovessero comparire processi infettivi sarà necessario interrompere il trattamento occlusivo e istituire una terapia idonea.

Il trattamento non deve superare le tre settimane (neonati, bambini e adulti).

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Presenza nella zona da trattare di affezioni cutanee tubercolari, luetiche o virali (pustole vacciniche, varicella, herpes zoster, herpes simplex oculare o della cute adiacente) o di reazioni cutanee a seguito di vaccinazioni.

In presenza di rosacea o dermatite periorale, Ultralan dermatologico non deve essere applicato al viso.

Controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere anche i paragrafi 4.6, 4.8 e 5.3).

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Nelle malattie cutanee accompagnate da infezioni batteriche o micotiche, Ultralan dermatologico va usato con cautela ed è opportuno associare un trattamento specifico locale. In tali casi non applicare bendaggi occlusivi.

Nel caso in cui l'utilizzo protratto di Ultralan dermatologico crema determini un'eccessiva secchezza cutanea, la terapia dovrebbe cambiare verso la forma farmaceutica a maggior contenuto lipidico (Ultralan dermatologico crema idrofoba).

L'impiego dei glucocorticoidi su ampie superfici corporee, su cute lesa o per prolungati periodi di tempo, in particolare sotto bendaggio occlusivo, aumenta significativamente il rischio di effetti indesiderati.

In caso di applicazione sul viso evitare che il preparato venga a contatto con gli occhi.

Così come è noto per i glucocorticoidi sistemici, anche con l'impiego dei glucocorticoidi topici è possibile la comparsa di glaucoma (ad es. dopo l'impiego a dosi eccessive o su aree estese per periodi prolungati, con tecniche di bendaggio occlusivo o dopo l'applicazione sulla cute intorno agli occhi).

Disturbi visivi

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio ad un oculista per la valutazione delle possibili cause, che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

Come gli altri medicinali per uso cutaneo a base di glucocorticoidi, Ultralan dermatologico deve essere usato con cautela nei pazienti in cui la funzionalità

dei linfociti T sia danneggiata o in quelli sottoposti ad altre terapie immunosoppressive.

L'uso specie se prolungato dei medicinali per uso cutaneo può dar origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia adeguata.

Ultralan dermatologico contiene una sostanza fotosensibilizzante. Pertanto, dopo l'applicazione del prodotto, evitare l'esposizione alla luce solare delle parti trattate.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Ultralan dermatologico crema contiene gli eccipienti:

- *alcool stearilico*: può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto);
- *metile paraidrossibenzoato* e *propile paraidrossibenzoato*: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Ultralan dermatologico crema idrofoba contiene l'eccipiente:

- *lanolina anidra*: può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatite da contatto).

Alcuni eccipienti presenti in Ultralan possono ridurre l'efficacia dei prodotti in lattice. Per esempio se Ultralan è applicato sulla regione genitale o anale, l'efficacia dei prodotti in lattice, come i preservativi, può essere ridotta.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione

Non note.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

4.6.1 Gravidanza

Non sono disponibili i dati relativi all'uso del diflucortolone valerato nelle donne in gravidanza.

Gli studi sugli animali hanno dimostrato una tossicità riproduttiva per il fluocortolone ed i suoi esteri (vedere il paragrafo 5.3). In generale, l'uso di preparati topici contenenti glucocorticoidi deve essere evitato durante il primo trimestre di gravidanza. In particolare l'uso su zone estese, l'uso prolungato od il bendaggio occlusivo devono essere evitati durante la gravidanza.

Gli studi epidemiologici suggeriscono che si potrebbe verificare un aumento del rischio di palatoschisi tra i neonati delle donne che sono state trattate con glucocorticoidi durante il primo trimestre di gravidanza.

L'indicazione clinica per il trattamento con Ultralan deve essere attentamente considerata e valutato il rapporto beneficio-rischio nelle donne in gravidanza.

4.6.2 Allattamento

Non è noto se il diflucortolone valerato venga escreto nel latte materno. Un rischio per il bambino non può essere, quindi, completamente escluso.

Una donna che allatta non deve essere trattata sul seno. Durante l'allattamento si deve evitare il trattamento di aree estese, l'uso prolungato od il bendaggio occlusivo.

L'indicazione clinica per il trattamento con Nerisona deve essere attentamente considerata e valutato il rapporto beneficio-rischio nelle donne che allattano.

4.6.3 Fertilità

I dati preclinici non indicano alcun rischio per la fertilità.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Ultralan dermatologico non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

In corso di trattamento, particolarmente di estese aree cutanee (circa il 10% e più della superficie corporea) e/o in caso di impiego prolungato (oltre le 3 settimane), specie sotto bendaggio occlusivo, possono verificarsi effetti indesiderati a livello locale quali: atrofia cutanea, teleangectasia, strie, manifestazioni acneiformi e effetti sistemici dovuti all'assorbimento dei glucocorticoidi tra i quali soppressione reversibile dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (HPA). I sintomi clinici includono sindrome di Cushing, iperglicemia e glicosuria. Una maggiore incidenza si può osservare con l'uso di farmaci glucocorticoidi su una superficie di grandi dimensioni, l'uso prolungato, l'aggiunta del bendaggio occlusivo, coesistenti ad insufficienza epatica. Dopo la sospensione del farmaco, il recupero dell'asse HPA è pronto e completo.

Come con altri glucocorticoidi per uso cutaneo, in rari casi possono verificarsi i seguenti effetti collaterali: dermatite periorale, ipertricosi, follicolite, decolorazione della cute, eruzioni simil-rosacea al viso. Possono inoltre verificarsi, in casi isolati, irritazione, prurito, sensazione di bruciore, vescicolazioni, iperestesia ed eritema.

In rari casi possono intervenire reazioni allergiche cutanee.

La comparsa di effetti indesiderati sistemici (comunemente legati al trattamento corticosteroidico per via generale) in seguito a trattamento cutaneo con glucocorticoidi è da ritenere infrequente. Tuttavia, tali effetti indesiderati, conseguenti ad assorbimento sistemico del prodotto, non possono essere esclusi.

In neonati le cui madri sono state trattate su aree estese o per periodi prolungati durante la gravidanza o l'allattamento, si può produrre una soppressione reversibile dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene con riduzione della funzione surrenalica a seguito di applicazione nelle ultime settimane di gravidanza.

Nei trattamenti occlusivi si tenga presente che le pellicole usate per il bendaggio possono essere esse stesse causa di fenomeni di sensibilizzazione.

Patologie dell'occhio

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): visione offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4).

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

4.9. Sovradosaggio

Sulla base dei risultati degli studi di tossicità acuta non è prevedibile alcun rischio di intossicazione in seguito ad una singola applicazione topica di una eccessiva quantità di medicinale (applicazione su estesa area cutanea in condizioni favorevoli all'assorbimento) o in seguito ad ingestione orale.

5 PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: corticosteroidi, preparati dermatologici, potenti (gruppo III), fluocortolone

codice ATC: D07AC05.

Ultralan dermatologico riduce l'infiammazione nelle patologie cutanee infiammatorie ed allergiche ed allevia le sensazioni soggettive quali prurito, bruciore e dolore.

Grazie alla differente velocità di azione dei due componenti corticosteroidi, Ultralan dermatologico esercita la propria azione a breve e lungo termine.

Produce inoltre una regressione della vasodilatazione, edema intercellulare e infiltrazione tissutale; la proliferazione capillare viene soppressa.

Questo conduce all'attenuazione dell'infiammazione cutanea.

Studi di farmacodinamica degli effetti sull'asse ipofisi-surrene mostrano solo un basso rischio di effetti sistemici, tranne nel caso di trattamenti protratti per lungo tempo su ampie superfici corporee.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

La combinazione di due corticosteroidi (lo steroide come tale con il suo estere oppure due differenti esteri dello stesso steroide) in una preparazione ad uso cutaneo ha un razionale di tipo farmacocinetico, infatti l'applicazione del preparato in combinazione permette di raggiungere e mantenere per un periodo di tempo più lungo un'alta concentrazione di corticosteroidi nella cute, rispetto a quanto risulterebbe a seguito di uso del singolo componente.

La differente lipofilia dei due componenti consente una diversa penetrazione attraverso lo strato corneo e una diffusione di quantitativi diversi nella cute consentendo al preparato di ottenere una rapida comparsa dell'azione ed il mantenimento della stessa nel tempo.

Studi in volontari sul tempo di vasocostrizione, così come quelli relativi all'assorbimento percutaneo, indicano che il fluocortolone e il fluocortolone pivalato penetrano più rapidamente nella cute dell'uomo di quanto non accada al fluocortolone caproato, dimostrando che quanto sopra riportato viene ottenuto con l'uso delle differenti preparazioni dermatologiche di Ultralan.

Valutazioni del farmaco recuperato sulla superficie cutanea di volontari sani alla fine del tempo di esposizione, così come su cute di pazienti affetti da eczema o psoriasi, sovrastimano il quantitativo di assorbimento percutaneo e sono

tuttavia di ammontare limitato per quanto riguarda il carico sistemico e gli eventuali rischi.

I 21-monoesteri del fluocortolone sono idrolizzati, come la serie dei 21-esteri dei corticosteroidi, molto probabilmente già nella cute, al più tardi immediatamente dopo l'assorbimento percutaneo, a fluocortolone e al corrispondente acido grasso. Lo stesso fluocortolone possiede un'emivita plasmatica brevissima rispetto a tutti i corticosteroidi sintetici (circa 75-90 minuti determinati dopo somministrazione e.v.), paragonabile a quella del cortisolo endogeno.

Nell'organismo umano il fluocortolone è inattivato attraverso una serie di reazioni di riduzione, ossidazione e coniugazione con acido glucuronico e solforico ed i suoi metaboliti sono escreti principalmente per via urinaria.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

In studi sulla tollerabilità sistemica a seguito di applicazione ripetuta orale e parenterale di fluocortolone, fluocortolone pivalato e fluocortolone caproato, gli effetti sono risultati analoghi a quelli tipici dei glucocorticoidi. Da ciò deriva che non sono prevedibili effetti collaterali diversi da quelli tipici dei glucocorticoidi a seguito di uso terapeutico delle diverse preparazioni di Ultralan dermatologico anche in condizioni estreme quali applicazioni su ampie superfici cutanee e/o occlusione.

Specifici studi di embriotossicità con i principi attivi contenuti nelle preparazioni di Ultralan dermatologico hanno portato a risultati tipici dei glucocorticoidi, per esempio sistemi di test appropriati possono indurre, a seguito di esposizione sufficientemente elevata, effetti embrioletali e/o teratogeni.

Poiché, inoltre, non sono a tutt'oggi disponibili dati adeguatamente controllati sull'uso dei corticosteroidi nella donna in gravidanza, tenendo in considerazione i risultati della sperimentazione sull'animale, l'uso di Ultralan dermatologico in gravidanza dovrebbe essere limitato ai casi in cui il beneficio atteso giustifichi i potenziali rischi per il feto (vedere paragrafo 4.6).

I risultati delle prove in vitro con fluocortolone per determinare mutazioni genetiche in batteri non hanno dato alcuna indicazione di potenziale mutageno. Inoltre poichè nessuna rilevante indicazione di effetti genotossici è stata evidenziata per alcun glucocorticoide, così tale effetto non è da ipotizzare neppure per il componenti attivi presenti in Ultralan dermatologico.

Non sono stati condotti studi specifici di cancerogenicità con i principi attivi contenuti in Ultralan dermatologico. Sulla base del profilo farmacologico delle proprietà strutturali e dei risultati di test di tossicità cronica, non possono essere ipotizzati sospetti di potenzialità cancerogena.

Dopo applicazione cutanea di Ultralan dermatologico usato secondo le indicazioni, seguita da valutazione sulla efficacia sistemica immunosoppressiva, non è da ipotizzare alcuna influenza sulla capacità di produrre tumori.

L'applicazione topica ripetuta di fluocortolone e dei due esteri, in differenti combinazioni e preparazioni, non ha dato adito ad aspettative di modificazioni cutanee legate alla sostanza.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Ultralan dermatologico crema idrofoba:

cera d'api bianca, lanolina anidra, paraffina liquida, vaselina bianca, esteri alifatici ad alto peso molecolare, miscela di alcoli grassi superiori, esteri cerosi e grassi minerali, olio profumato Citrus Rose, acqua depurata.

Ultralan dermatologico crema:

vaselina bianca, paraffina liquida, alcool stearilico, poliossil-40-stearato, polimero carbossivinilico, disodio edetato, sodio idrossido, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, olio profumato Citrus Rose, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

In assenza di studi di incompatibilità, questo medicinale non deve essere miscelato con altri prodotti.

6.3. Periodo di validità

Ultralan dermatologico crema: 5 anni.

Ultralan dermatologico crema idrofoba: 2 anni.

Crema: dopo la prima apertura: 60 giorni.

Crema idrofoba: dopo la prima apertura: 60 giorni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il recipiente ben chiuso a temperatura non superiore ai 25°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Crema e crema idrofoba: tubo in alluminio flessibile protetto all'interno da uno strato di lacca epossifenolica, chiuso con un tappo a vite di polietilene.

Ultralan dermatologico crema: tubo da 20 e da 30 g.

Ultralan dermatologico crema idrofoba: tubo da 20 e da 30 g.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

BAYER S.p.A., Viale Certosa, 130 - 20156 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Ultralan dermatologico crema 20 g A.I.C. N. 020910055

Ultralan dermatologico crema 30 g A.I.C. N. 020910067

Ultralan dermatologico crema idrofoba 20 g A.I.C. N. 020910016

Ultralan dermatologico crema idrofoba 30 g A.I.C. N. 020910028

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Crema: 01/06/2010

Crema idrofoba: 01/06/2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del