

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

TRAVOSEPT 0,1% + 1% crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di Travosept crema contengono:

principi attivi: diflucortolone valerato 0,1 g; clorchinaldolo 1 g.

eccipienti: alcool stearilico.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Tattamento locale delle dermatopatie infiammatorie ed allergiche sensibili all'azione dei corticosteroidi, causate o complicate da una componente batterica e/o micotica. Manifestazioni eczematose con superinfezione microbica e/o micotica e reazioni diffuse quali: eczema nummulare, seborroico, disidrosico; eczema da stasi o varicoso (tuttavia non direttamente sull'ulcera), batteride, eczematide. Dermatiti batteriche (con manifestazioni pustolose o crostose) quali piodermite (impetigine, follicoliti), eritrasma. Dermatomicosi con prevalente componente flogistica o con eczematizzazione secondaria quali tigne, candidosi, pityriasis versicolor. Profilassi delle superinfezioni batteriche e/o micotiche nelle dermatopatie infiammatorie ed allergiche.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Spalmare un sottile strato di Travosept crema sulla zona da trattare. Salvo diversa prescrizione medica, è consigliabile iniziare il trattamento con 2, eventualmente 3, applicazioni al giorno. Appena il quadro clinico mostrerà segni di miglioramento, sarà sufficiente proseguire il trattamento con una sola applicazione giornaliera.

Lattanti, bambini ed adulti non devono essere trattati per più di 3 settimane.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.-

Presenza nella zona da trattare di affezioni cutanee di origine tubercolare o luetica; patologie virali (varicella, herpes zoster), rosacea, dermatite periorale e reazioni cutanee post-vacciniche.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Lattanti, bambini ed adulti non devono essere trattati per periodi superiori a 3 settimane.

In particolare, nei lattanti e nei bambini si consiglia di non protrarre la terapia oltre i 5 - 7 giorni, se le zone da trattare sono coperte da pannolini o mutandine di plastica.

In caso di lesioni estese è opportuno trattare in successione, una alla volta, aree parziali.

L'uso prolungato del prodotto può favorire lo sviluppo di microorganismi non sensibili all'antisetico presente nel preparato stesso. In tale evenienza devono essere adottate opportune misure terapeutiche.

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

L'applicazione percutanea di corticosteroidi nel trattamento di dermatosi estese e/o per lunghi periodi di tempo, può determinare fenomeni secondari di assorbimento sistemico (sindrome di Cushing, inibizione dell'asse ipotalamo-ipofisario). Tale evenienza è più frequente nei bambini. Nell'uso pediatrico le pieghe cutanee e il pannolino possono fungere da bendaggio occlusivo. Pertanto, nel trattamento di affezioni croniche che richiedano terapie prolungate, qualora sia stato raggiunto un favorevole effetto terapeutico, sarà opportuno ridurre il dosaggio e la frequenza delle applicazioni al minimo necessario per controllare i sintomi ed evitare le recidive, sospendendo l'uso del preparato appena possibile.

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

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

Se la pelle si secca troppo in condizioni di utilizzo prolungato di Travosept crema deve essere applicata in aggiunta o in alternativa una formulazione neutra grassa. Alcuni eccipienti di Travosept possono ridurre l'efficacia dei prodotti in lattice. Per esempio se Travosept è applicata sulla regione genitale o anale, l'efficacia dei prodotti in lattice, come i preservativi, può essere ridotta.

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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Travosept crema contiene alcool stearilico: può causare reazioni localizzate sulla pelle (ad es. dermatite da contatto).

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

Non sono note né prevedibili interazioni tra Travosept e altri farmaci.

4.6. Gravidanza, allattamento e fertilità

Gravidanza

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

Gli studi sugli animali hanno dimostrato una tossicità per il diflucortolone valerato (vedere 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 Travosept deve essere attentamente considerata e valutato il rapporto beneficio-rischio nelle donne in gravidanza.

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 Travosept deve essere attentamente considerata e valutato il rapporto beneficio-rischio nelle donne che allattano.

Fertilità

I dati preclinici non indicano alcun rischio per la fertilità.

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

Non rilevante.

4.8. Effetti indesiderati

Sintomi locali quali prurito, bruciore, eritema o vescicolazione possono verificarsi in casi isolati durante il trattamento con Travosept.

In rari casi possono intervenire, follicolite, aumentata crescita di peli corporei (ipertricosi), dermatite periorale, decolorazione cutanea, reazioni allergiche cutanee (dermatite allergica da contatto) ad uno qualsiasi dei componenti della formulazione.

Nel corso del trattamento di estese aree cutanee (circa il 10% e più della superficie corporea) e/o di impiego prolungato (oltre le 3 settimane) non si possono escludere le seguenti reazioni concomitanti, proprie del resto di tutti i cortisonici topici: atrofie cutanee, teleangectasie, strie, manifestazioni acneiformi e sintomi sistemici da riassorbimento cutaneo di corticosteroidi 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 corticosteroidi 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 pronta e completa.

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 prodotto (applicazione su estesa area cutanea in condizioni favorevoli all'assorbimento) o di ingestione accidentale di tutto il quantitativo di una confezione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: corticosteroidi, preparazioni dermatologiche, associazione con antisettico, codice ATC: D07BC04

Il diflucortolone valerato è dotato di intensa attività antiflogistica che è risultata da 3 a 30 volte superiore a quella di altri corticosteroidi topici usati per confronto. Come antiproliferativo il diflucortolone valerato risulta 10 volte più attivo del fluocortolone.

Il clorchinaldolo esplica attività antibatterica e antimicotica. In vitro esso risulta particolarmente attivo nei confronti di batteri Gram positivi (stafilococchi, streptococchi), alcuni Gram negativi, dermatofiti, lieviti e pseudolieviti.

L'azione combinata dei due principi attivi consente di condurre una terapia mirata, causale e sintomatica, delle dermatopatie infiammatorie ed allergiche nelle quali sia presente una componente infettiva da batteri e/o miceti.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

- Diflucortolone valerato

Il diflucortolone valerato diffonde rapidamente nell'epidermide umana, dove entro 4 ore raggiunge la concentrazione massima.

Il suo assorbimento in circolo è inferiore all'1% della dose applicata per tempo prolungato (7 ore). La concentrazione intracutanea è prevalente negli strati più superficiali. Dopo applicazione sulle cute umana, lo steroide è lentamente idrolizzato a diflucortolone ed acido valerico (5-15% della dose applicata per 7 ore).

La piccola quota assorbita nel plasma è rapidamente metabolizzata (emivita plasmatica di circa 4 ore) ad almeno 3 prodotti di degradazione che sono velocemente e completamente eliminati per via renale sotto forma coniugata.

Nell'urina sono stati identificati 7 metaboliti del diflucortolone valerato.

- Clorchinaldolo

Il clorchinaldolo è un antisettico dotato di attività antibatterica ed antimicotica che in vitro si esplica sui batteri Gram-positivi, alcuni Gram-negativi, dermatofiti, lieviti e pseudolieviti. Tale effetto inibitorio sulla crescita dei microrganismi è stato confermato su cute umana mediante test del bendaggio occlusivo secondo Marples e Kligman. La sua applicazione, anche prolungata, non induce la comparsa del fenomeno della resistenza batterica. Dopo applicazione su cute umana la quota di clorchinaldolo assorbita è molto modesta e nelle 24 ore è pari al 5-15% della dose applicata.

I risultati delle prove in vitro e in vivo hanno dimostrato che la presenza dello steroide non interferisce negativamente sull'azione antibatterica del clorchinaldolo e che quest'ultimo non deprime l'attività vasocostrittrice ed antiproliferativa del diflucortolone valerato.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta del diflucortolone valerato è irrilevante (DL 50 per os nel topo: 4g/kg). Prove eseguite con applicazioni topiche allo 0,5% hanno confermato l'assenza di una tossicità acuta determinabile.

Solo dopo applicazione topica, protratta per 14 settimane nel cane, di preparazioni allo 0,1% alla dose di 100 mg/kg/die si è manifestata la comparsa di effetti corticosteroidi sistemici.

Relativamente al clorchinaldolo, la DL 50 a seguito di somministrazione unica per via orale è risultata quantitativamente bassa (nel topo 0,6 - 0,8 g/kg).

La DL 50 di Travosept crema, dopo somministrazione orale nel ratto, è risultata superiore a 35,9 g/kg.

La tollerabilità di una applicazione locale di 0,25 g di Travosept crema effettuata quotidianamente per 28 giorni su cute integra e scarificata di coniglio è risultata superiore o uguale a quella riscontrabile con la base priva di principio attivo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Macrogol stearato, alcool stearilico, paraffina liquida, vaselina bianca, edetato disodico, acido poliacrilico, sodio idrossido, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non sono note incompatibilità tra Travosept e altri farmaci.

6.3. Periodo di validità

5 anni.

Validità dopo la prima apertura: 3 mesi.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Tubo di alluminio flessibile protetto all'interno da uno strato di araldite, chiuso con un tappo a vite in polietilene.

Travosept crema - tubo da 30 g.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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

Travosept crema - tubo da 30 g

A.I.C. n. 024378022

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

04.04.1981/01.06.2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO