RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
SUADIAN 10 mg/g crema

SUADIAN 10 mg/ml soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA
SUADIAN crema
1 g di crema contiene:
Principio attivo:
Naftifina cloridrato mg 10
Eccipienti con effetti noti: alcool benzilico, alcool cetilico e alcool stearilico.

SUADIAN soluzione cutanea
1 ml di soluzione contiene:
Principio attivo:
Naftifina cloridrato mg 10
Eccipienti con effetti noti: propilenglicole ed etanolo.

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

3. FORMA FARMACEUTICA
Crema, soluzione cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche
Infezioni micotiche della cute (dermatomicosi) e delle unghie (onicomicosi), causate da dermatofiti, lieviti, muffe.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Il prodotto va applicato normalmente una sola volta al giorno (alla sera). E' tuttavia possibile, qualora il medico lo ritenga opportuno, applicare il prodotto 2 volte al giorno (mattino e sera).
Prima dell'applicazione le aree colpite vanno accuratamente deterse e lasciate asciugare.
La crema va applicata in strato sottile sulla cute infetta e sull'area circostante e fatta penetrare con un lieve massaggio.
Nel caso di infezioni degli spazi intertriginosi (spazi interdigitali, pieghe gluteali, inguinali, sottomammarie), lo strato applicato può essere protetto con una garza, particolarmente nel corso della notte.
La crema è indicata per il trattamento delle micosi localizzate nelle pieghe cutanee e sulla cute glabra o con scarsa copertura pilifera.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

La soluzione con nebulizzatore è indicata per il trattamento di infezioni cutanee particolarmente estese, anche se localizzate al cuoio capelluto o interessanti zone pilifere.
Durata del trattamento
Il miglioramento dei sintomi clinici si verifica in genere entro pochi giorni; tuttavia, poiché i reperti colturali e microscopici possono rimanere positivi per un certo periodo di tempo, il trattamento andrebbe protratto per almeno 2 settimane dopo l'avvenuto accertamento della guarigione clinica. L'uso irregolare o la prematura sospensione del trattamento comportano il rischio di ricadute. Qualora però non vi siano segni di miglioramento dopo 4 settimane si dovrebbe verificare la diagnosi.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

SUADIAN crema e soluzione cutanea sono indicati esclusivamente per uso esterno. Si raccomanda di evitare la loro applicazione sul contorno degli occhi. E' necessario tenere presente che la soluzione, contenendo alcool, può causare irritazione se applicata su ferite aperte, abrasioni, ecc. In tali casi si consiglia l'uso della crema. L'uso del prodotto, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia adeguata.
Suadian crema contiene alcol cetilico e alcol stearilico. Questi eccipienti possono causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).
Suadian crema contiene 50 mg di alcool benzilico in 5 g di crema equivalenti a 10 mg/g.
Alcool benzilico può causare reazioni allergiche e lieve irritazione locale
Suadian soluzione cutanea contiene propilenglicole. Questo eccipiente può causare irritazione cutanea.
Suadian soluzione cutanea contiene 4256 mg di alcool (etanolo) in 5 g di soluzione che è equivalente a 800 mg/ml. Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono stati condotti studi di interazione.
Per quanto non siano riportate in letteratura interazioni medicamentose della naftifina con altri farmaci, non è consigliabile la somministrazione contemporanea di altri farmaci per uso topico.

4.6 Gravidanza e allattamento

Fertilità
Non sono stati effettuati studi al fine di investigare l'effetto di Suadian sulla fertilità.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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

Gravidanza e allattamento
Ad oggi non c'è o è solo molto limitata l'esperienza con l'uso di naftifina nelle donne in gravidanza.
Gli studi sugli animali non indicano effetti dannosi diretti o indiretti di tossicità riproduttiva. A scopo precauzionale, l'applicazione di Suadian deve essere evitata durante la gravidanza e durante l'allattamento.

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

Suadian non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

4.8 Effetti indesiderati

Le seguenti frequenze sono utilizzate per la valutazione degli effetti indesiderati:
Molto comune (≥1/10)
Comune (≥1/100, <1/10)
Non comune (≥1/1.000, <1/100)
Raro (≥1/10.000, <1/1.000)
Molto raro (<1/10.000)
Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione
Non nota: sensazione di secchezza cutanea, arrossamento e bruciore.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo
Non nota: dermatite da contatto, eritema

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 www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio acuto con naftifina topica è improbabile e non si prevedono situazioni di pericolo di vita. Dato l'assorbimento trascurabile del principio attivo attraverso la pelle è improbabile che si verifichi un'intossicazione sistemica con applicazione cutanea di Suadian. In caso di assunzione orale accidentale si raccomanda un trattamento sintomatico appropriato.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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

Basse concentrazioni di naftifina presentano in vitro attività fungicida sui dermatofiti e, a seconda del ceppo, attività fungicida o fungistatica su lieviti (es. Candida spp.) e muffe (es. Aspergillus spp.).
La naftifina possiede anche una buona attività antiinfiammatoria locale.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Dopo applicazione topica si può avere un assorbimento massimo del 2-4% della dose; di conseguenza l'assorbimento sistemico si deve ritenere molto ridotto (circa 3 mcg/kg peso corporeo).
La naftifina è metabolizzata in sostanze inattive da un punto di vista antimicotico che vengono escrete, con un'emivita di 2-4 giorni, per il 50% nelle urine e per il 50% nelle feci.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I valori di DL_{50}, determinati in topo, ratto e coniglio per diverse vie di somministrazione e per diverse formulazioni di naftifina sono risultati i seguenti:

	DL_{50} (mg/kg)		
	VIA DI SOMMINISTRAZIONE		
SPECIE ANIMALE	ORALE	SOTTOCUTANEA	TOPICA
Topo	>4.000*	>4.000	
Ratto	>4.000* 684**	>2.000	
Coniglio	>2.000*	>1.200	>750* >2.000*** >60**

* Sospensione ** Soluzione *** Crema

In tutti i modelli animali utilizzati la naftifina, nelle varie forme farmaceutiche, ha presentato una bassa tossicità sistemica ed una buona tollerabilità locale. Anche nel coniglio, specie estremamente sensibile a qualsiasi trattamento topico, le diverse formulazioni di naftifina risultano ben tollerate per applicazione topica, anche per lunghi periodi di tempo (6 mesi).
Dagli studi di teratogenesi eseguiti per via orale e sottocutanea su due diverse specie (ratto e coniglio), così come dagli studi peri e post-natali, di fertilità e funzione riproduttiva nel ratto, non si è evidenziato alcun effetto lesivo attribuibile alla naftifina.
La negatività delle numerose prove di mutagenesi effettuate evidenzia la mancanza di potenziale mutagenetico della naftifina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023
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).

6.1 Elenco degli eccipienti

SUADIAN crema

sodio idrossido, alcool benzilico, sorbitano monostearato, cetilpalmitato, alcool cetilico, alcool stearilico, polisorbato 60, isopropilmiristato, acqua depurata.

SUADIAN soluzione cutanea

propilenglicole, etanolo, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna.

6.3 Periodo di validità

Crema	5 anni
Soluzione cutanea	3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

SUADIAN 10 mg/g crema: tubo da 30 g

SUADIAN 10 mg/ml soluzione cutanea: flacone da 30 ml con nebulizzatore. Il nebulizzatore non contiene propellenti

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Giuliani S.p.a. – Via Palagi, 2 – 20129 Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

028480010 - “10mg/g crema” tubo 30g

028480046 - “10 mg/ml soluzione cutanea” flacone 30 ml con nebulizzatore

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

03/05/1996 - 03/05/2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/01/2023

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).