

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Trofodermin 500 mg/100 g + 500 mg/100 g crema
Trofodermin 5 mg/ml + 5 mg/ml spray cutaneo, sospensione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Trofodermin 500 mg/100 g + 500 mg/100 g crema

100 g contengono:

Clostebol acetato 500 mg

Neomicina solfato 500 mg

Eccipienti con effetti noti: lanolina, Nipasept (metile para-idrossibenzoato, etile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato).

Trofodermin 5 mg/ml + 5 mg/ml spray cutaneo, sospensione

Un contenitore sotto pressione da 30 ml contiene:

Clostebol acetato 0,150 g

Neomicina solfato 0,150 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

Spray cutaneo, sospensione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Abrasioni ed erosioni; lesioni ulcerative cutanee (ulcere da varici, piaghe da decubito, ulcere traumatiche); ragadi del capezzolo, ragadi anali; ustioni; ferite infette; ritardi di cicatrizzazione; radiodermiti; stati distrofici cutanei (secchezza, fissurazione, desquamazione).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Trofodermin 500 mg/100 g + 500 mg/100 g crema:

1-2 applicazioni al giorno. Stendere uno strato sottile di crema sulla parte lesa ed eventualmente ricoprire la parte lesa con garza sterile.

Trofodermin 5 mg/ml + 5 mg/ml spray cutaneo, sospensione:

1-2 applicazioni al giorno; ricoprire eventualmente la parte lesa con garza sterile.

4.3 Controindicazioni

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

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

E' da evitare l'uso continuativo del Trofodermin.

A causa del potenziale rischio di otossicità e nefrotossicità della neomicina è sconsigliato l'uso prolungato del prodotto su estese superfici lese che possano consentire l'assorbimento della neomicina.

Popolazione pediatrica

E' da evitare l'uso continuativo del Trofodermin; soprattutto nella primissima infanzia.

Trofodermin 5 mg/ml + 5 mg/ml spray cutaneo, sospensione

Per quanto riguarda lo spray si raccomanda di agitare prima dell'uso, di non vaporizzare su una fiamma o su corpo incandescente, di non capovolgere durante l'erogazione, di non inalare né spruzzare negli occhi.

Trofodermin 500 mg/100 g + 500 mg/100 g crema contiene:

- lanolina: può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto)
- Nipasept (metile para-idrossibenzoato, etile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato): può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

L'uso combinato di Trofodermin con preparati topici contenenti altri antibiotici di tipo aminoglicosidico può aumentare il rischio di sensibilizzazione o esaltare eventuali effetti secondari.

4.6 Gravidanza e allattamento

In gravidanza e durante l'allattamento il farmaco dovrà essere somministrato soltanto in caso di effettiva necessità.

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

Non sono note interferenze del Trofodermin con la capacità di guidare o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Inoltre, un'applicazione prolungata per più settimane su vaste zone di tessuti lesi potrebbe dar luogo alla comparsa di effetti sistemici, quali l'ipertricosi dovuta ad un massivo assorbimento di clostebol.

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/it/responsabili>.

4.9 Sovradosaggio

Un'eventualità di sovradosaggio può essere contemplata solo in caso di applicazioni prolungate e su vaste zone di cute lesa, che potrebbero indurre effetti secondari del tipo sopra segnalato. In questo caso occorrerà sospendere il trattamento.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Androgeni per uso topico.
Codice ATC: D11AE

Meccanismo d'azione

Dei due principi attivi del Trofodermin, il clostebol acetato, derivato del testosterone, esercita un effetto trofico-cicatizzante e determina un netto accorciamento del tempo di riparazione delle lesioni cutanee e cutaneo-mucose. Esso deve questo effetto alla proprietà comune a tutti gli steroidi anabolizzanti di attivare i meccanismi biochimici cellulari delegati alle sintesi proteiche e cioè alla formazione del più importante materiale da costruzione da cui dipendono in definitiva il processo di granulazione e quello di riepitelizzazione. Il secondo componente del Trofodermin, la neomicina, agisce favorevolmente sullo stesso processo in via indiretta, eliminando o prevenendo l'istaurarsi di un'infezione locale, che rappresenta notoriamente il fattore più importante di ritardo nell'evoluzione delle ferite verso la guarigione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo applicazione locale di steroide marcato sulla cute disepitelizzata di soggetti volontari il clostebol acetato ha dimostrato uno scarsissimo assorbimento sistemico (documentato attraverso il dosaggio della radioattività urinaria).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Prove di tossicità subacuta condotte nel coniglio per applicazione locale ripetuta per 15 giorni alla dose di 1 g/kg hanno escluso variazioni a carico del peso corporeo, del consumo di cibo ed acqua, della diuresi, della crasi ematica, e dell'azotemia e della bilirubinemia, nonché del peso degli organi

interni. La cute degli animali trattati ha presentato localmente alterazioni di entità sensibilmente minore rispetto a quelle trattate con il solo eccipiente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Trofodermin 500 mg/100 g + 500 mg/100 g crema

Stearato di polietilenglicole; acido stearico; paraffina liquida; lanolina; dimeticone; nipasept (metile para-idrossibenzoato, etile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato); floranol; acqua depurata.

Trofodermin 5 mg/ml + 5 mg/ml spray cutaneo, sospensione

Magnesio stearato; paraffina liquida; isobutano a 3,2 bar.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Trofodermin 500 mg/100 g + 500 mg/100 g crema

3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura: 30 giorni.

Trofodermin 5 mg/ml + 5 mg/ml spray cutaneo, sospensione

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Trofodermin 500 mg/100 g + 500 mg/100 g crema

Per le condizioni di conservazione dopo la prima apertura vedere paragrafo 6.3.

Trofodermin 5 mg/ml + 5 mg/ml spray cutaneo, sospensione

Proteggere dai raggi solari e non esporre a temperature superiori a 50°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Trofodermin 500 mg/100 g + 500 mg/100 g crema

Tubo in alluminio da 30 g.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Trofodermin 5 mg/ml + 5 mg/ml spray cutaneo, sospensione

Contenitore sotto pressione in alluminio da 30 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Farmaceutico S.I.T. S.r.l. - Via Cavour 70 - 27035 Mede (PV).

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Trofodermin 500 mg/100 g + 500 mg/100 g crema tubo da 10 g -
AIC n. 020942013

Trofodermin 500 mg/100 g + 500 mg/100 g crema tubo da 30 g -
n. 020942025

AIC

Trofodermin 500 mg/100 g + 500 mg/100 g crema tubo da 50 g -
AIC n. 020942037

Trofodermin 5 mg/ml + 5 mg/ml spray cutaneo, sospensione -
contenitore sotto pressione da 30 ml
020942049

AIC n.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 1 ottobre 1991

Data del rinnovo più recente: 1 giugno 2005.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO