

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. Denominazione della specialità

**FLU CORTANEST 0,1% crema**  
**Diflucortolone**

### 2. Composizione qualitativa e quantitativa

**Principio attivo:** diflucortolone valerato 0,100 g

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

### 3. Forma farmaceutica

Crema

### 4. Informazioni cliniche

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Dermatosi seborroiche, da contatto, tossiche; neurodermatite; orticaria; ustioni di primo grado; eczema volgare, microbico, varicoso (comunque non applicare direttamente sull'ulcera), anale, dei bambini; eritema solare; punture da insetto.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

PER USO ESTERNO

Detergere e disinfettare, se necessario, la parte da medicare; applicare, massaggiando lievemente, un leggero strato di crema (secondo l'opportunità terapeutica) coprendo anche le zone vicino alla lesione. Ripetere il trattamento due-tre volte al giorno o secondo indicazione medica.

Non appena il quadro clinico sarà migliorato è sufficiente una sola applicazione giornaliera.

#### 4.3 Controindicazioni

Nei soggetti con riconosciuta ipersensibilità ai corticosteroidi.

Come per ogni corticosteroide per uso topico è inoltre controindicato nei seguenti casi : tubercolosi cutanea, affezioni cutanee luetiche e virali (herpes simplex, varicella, pustole vacciniche).

#### 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Il preparato non deve essere usato per applicazioni oftalmiche o per applicazioni auricolari esterne in caso di perforazione timpanica.

L'uso, specie prolungato, di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia più opportuna.

In presenza di una concomitante infezione cutanea va istituita opportuna terapia antibatterica o antifungina di copertura e, in caso di insuccesso di questa, va interrotto il trattamento corticosteroideo.

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 e in caso di bendaggio occlusivo. 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.

Lattanti e bambini di età inferiore a 4 anni dovrebbero essere trattati per periodi di tempo non superiori a tre settimane, specie in caso di applicazione su regioni coperte da pannolini.

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

#### 4.5 Interazioni medicamentose

Non sono note possibili interazioni medicamentose.

#### 4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

L'applicazione locale di corticosteroidi ad animali da laboratorio gravidi può indurre la comparsa di malformazioni fetali. La trasferibilità di questi dati nell'uomo non è dimostrata. Come pratica generale, le preparazioni topiche contenenti corticosteroidi non dovrebbero essere impiegate durante il primo trimestre di gravidanza.

In particolare, l'applicazione del prodotto su estese aree cutanee o per periodi prolungati deve essere evitata. Nelle donne in stato di gravidanza deve essere usato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine**

Nessuno.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

*Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo.*

L'arrossamento della pelle, la presenza abnorme di liquido nei tessuti (edema), la desquamazione, il prurito sono espressione di ipersensibilità verso il principio attivo.

In caso di terapia prolungata con pomate cortico-steroidi possono verificarsi senso di secchezza della pelle, infiammazione del follicolo del pelo e della ghiandola sebacea, scarsa pigmentazione, abnorme crescita dei peli, mancata nutrizione della pelle, fragilità vasale, porpora, eruzioni acneiformi e, a seguito di bendaggio occlusivo, macerazione, striature, alterazioni cutanee causate da ritenzione del sudore.

Si deve tener presente che le pellicole di plastica utilizzate per il bendaggio occlusivo sono infiammabili; inoltre tali pellicole possono provocare fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso vanno sostituite con altre di diverso materiale.

*Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione.*

L'uso prolungato e/o di alte dosi può indurre una sindrome di eccesso con ipertensione arteriosa, astenia, adinamia, turbe del ritmo cardiaco, ipopotassiemia e alcalosi metabolica.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non esistono a tutt'oggi esperienze da sovradosaggio.

### **5. Proprietà farmacologiche**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Il principio attivo di FLU CORTANEST è il diflucortolone valerato, un corticosteroide dotato di sicura azione topica. È efficace anche a concentrazioni molto basse; esercita elevata azione antiflogistica, antiallergica e vasoconstrictrice. Esso deriva dal flucortolone per aggiunta alla molecola di un atomo di fluoro nella posizione 9alfa.

Questa doppia fluorurazione consente di controllare ancor meglio del flucortolone la reazione infiammatoria.

FLU CORTANEST, per le prerogative del suo principio attivo, esplica attività antinfiammatoria, antiallergica ed antipruriginosa rapide ed intense, possedendo nel contempo un'elevata tollerabilità locale.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Applicati sulla cute, i corticosteroidi sono trattenuti in gran parte dallo strato corneo e solo in piccola parte raggiungono il derma dove possono essere assorbiti.

Numerosi fattori possono favorire un assorbimento più evidente: la zona e l'estensione della cute da trattare, il tipo di lesione, la durata del trattamento, l'eventuale bendaggio occlusivo.

A tale proposito si tenga presente che certe zone della pelle (viso, palpebre, capillizio, scroto) li assorbono più facilmente di altre (cute delle ginocchia, dei gomiti, della palma della mano e della pianta dei piedi).

Il diflucortolone valerato penetra rapidamente nell'epidermide umana, raggiungendovi la concentrazione massima entro 4 ore dall'applicazione. Tale concentrazione è prevalente negli strati cutanei più superficiali.

L'assorbimento sistemico, dopo 7 ore di applicazione, è inferiore all'1% della dose iniziale.

La piccola quota assorbita in circolo è rapidamente metabolizzata (emivita plasmatica di circa 4 ore) ad almeno tre sostanze di degradazione che vengono velocemente e completamente eliminate dal rene in forma coniugata.

Il metabolismo intracutaneo del diflucortolone valerato, dopo applicazione su cute umana, consiste in una lenta idrolisi della sostanza a diflucortolone ed acido valerianico (5-15% della dose applicata per 7 ore).

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Le prove tossicologiche su diverse specie animali hanno dimostrato che il diflucortolone valerato per uso topico risulta praticamente atossico; sul cane solamente dopo 13-14 settimane si è manifestata un'atrofia cutanea nella zona di applicazione.

L'applicazione topica durante la gravidanza ha provocato effetti embriotossici alla dose di 500 mg/Kg nei ratti e alla dose di 50 mg/Kg nei conigli.

### **6. Informazioni farmaceutiche**

**6.1 Elenco degli eccipienti**

Gliceridi semi-sintetici solidi, dietilenglicole monoetiletere, metile paraidrossibenzoato, etile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, essenza di rosa, acqua depurata.

**6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

**6.3 Periodo di validità**

3 anni a confezionamento integro, correttamente conservato.

**6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

**6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Tubo flessibile di alluminio protetto internamente da lacca e chiuso con tappo a vite di materiale plastico. Il tubo contiene 30 grammi di crema.

**6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare

**7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

*PIAM Farmaceutici S.p.A. - Via Padre G. Semeria, 5 - 16131 - GENOVA*

**8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Codice AIC 025723014

**9. Data della prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione**

Settembre 1985 / Maggio 2010.

**10. Data di revisione del testo**

Determinazione AIFA del 15/02/2012.