

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

ECOVAL - 1 mg/g Crema

ECOVAL - 1 mg/g Unguento

ECOVAL - 1 mg/g Emulsione cutanea

ECOVAL - 0,5 mg/g Soluzione cutanea

2. Composizione qualitativa e quantitativa

1 mg/g Crema - 1 grammo contiene:

Betametasone valerato 1,22 mg

pari a betametasone 1 mg

Eccipienti con effetti noti: clorocresolo, alcool cetostearilico

1 mg/g Emulsione cutanea - 1 grammo contiene:

Betametasone valerato 1,22 mg

pari a betametasone 1 mg

Eccipienti con effetti noti: E218 metilidrossibenzoato, alcool cetostearilico

1 mg/g Unguento - 1 grammo contiene:

Betametasone valerato 1,22 mg

pari a betametasone 1 mg

0,5 mg/g Soluzione cutanea - 1 grammo contiene:

Betametasone valerato 0,61 mg

pari a betametasone 0,5 mg

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. Forma farmaceutica

- Crema

- Unguento

- Emulsione cutanea

- Soluzione cutanea

4. Informazioni cliniche

4.1. Indicazioni terapeutiche

ECOVAL crema, unguento ed emulsione cutanea

Dermatopatie sensibili ai corticosteroidi quali: dermatite seborroica; dermatite atopica; dermatite da contatto allergica o irritativa; lichen; psoriasi (esclusa la psoriasi a placche diffusa); neurodermiti e altre.

Trattamento sintomatico del prurito.

ECOVAL Soluzione cutanea

Dermatosi delle parti pilifere ed in particolare del cuoio capelluto: dermatite eczematosa, eczema seborroico, psoriasi (esclusa la psoriasi a placche diffusa); alopecia areata; pitiriasi secca ed in particolare quello stato seborroico con desquamazione grassa del cuoio capelluto comunemente conosciuto con il nome di forfora.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Adulti, anziani e bambini di età superiore ad 1 anno

ECOVAL crema, unguento ed emulsione cutanea

Applicare delicatamente sulla superficie da trattare un piccolo quantitativo del prodotto unguento, crema o emulsione cutanea, 2-3 volte al giorno. Quando si sia ottenuto un sensibile miglioramento si potranno diradare le applicazioni fino a sospenderle.

Unguento - Le dermatosi secche squamose ad impronta lichenoidale ed ipercheratosa risentono maggior beneficio dall'applicazione dell'unguento. La base grassa esplica infatti un vantaggioso effetto emolliente che permette al cortisonico di agire in profondità.

Crema - L'applicazione della crema è indicata in tutte le lesioni con qualunque localizzazione. Il veicolo idrodispersibile fa preferire la crema nel trattamento delle superfici cutanee delicate ed umide.

Emulsione cutanea - Il preparato sotto forma di emulsione è indicato quando si devono applicare piccole quantità di corticosteroidi su vaste superfici cutanee o per l'applicazione in zone di difficile accesso quali ad esempio quelle pelose. Prestare attenzione durante l'applicazione data la natura infiammabile del prodotto (vedere paragrafo 4.4).

ECOVAL soluzione cutanea

Applicare una piccola quantità 2-3 volte al giorno sulla parte da trattare massaggiandola delicatamente, fino ad ottenere un apprezzabile miglioramento; per prolungare e completare l'effetto basterà una sola applicazione giornaliera o ad intervalli maggiori. Prestare attenzione durante l'applicazione data la natura infiammabile del prodotto (vedere paragrafo 4.4).

Nello stato seborroico con desquamazione del cuoio capelluto (forfora) il preparato può essere comodamente applicato subito dopo il lavaggio dei capelli.

Per la rapida evaporazione del veicolo idroalcolico il preparato non unge e non lascia traccia sui capelli.

Uso nei bambini: nei bambini il trattamento non deve essere continuato per più di 5 giorni senza controllo medico e non deve essere utilizzato bendaggio oclusivo.

Nei casi in cui il medico ne ravveda la necessità l'effetto di ECOVAL può essere aumentato, mediante bendaggio oclusivo con film di polietilene della superficie da trattare.

Il bendaggio solo per l'intera notte è generalmente adeguato per ottenere una risposta soddisfacente; in tali lesioni, in seguito, il miglioramento può essere mantenuto da una regolare applicazione senza bendaggio.

Nel caso delle medicazioni oclusive è buona regola che la cute sia ben detersa prima di ogni rinnovo del bendaggio oclusivo, per evitare che insorgano infezioni batteriche facili a verificarsi nell'ambiente caldo umido indotto dall'occlusione.

Se le condizioni peggiorano o non si risolvono in quattro settimane, il trattamento e la diagnosi devono essere rivalutati.

Nell'eczema atopico la terapia con betametasone valerato deve essere gradualmente interrotta nel momento in cui la malattia è sotto controllo ed il trattamento deve continuare con una crema emolliente come terapia di mantenimento.

A seguito dell'interruzione improvvisa dell'applicazione di betametasone valerato può verificarsi una ricaduta di pre-esistenti dermatosi.

4.3. Controindicazioni

ECOVAL crema, unguento ed emulsione cutanea

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

Il betametasone valerato è controindicato nei bambini di età inferiore ad 1 anno.

Le seguenti patologie non devono essere trattate con betametasone valerato:

- Infezioni cutanee non trattate.
- Infezioni tubercolari e virali della cute trattata (herpes, varicella, ecc.).
- Acne rosacea.
- Acne vulgaris.
- Dermatite periorale.
- Prurito senza infiammazione.
- Prurito perianale e genitale.
- Ulcere cutanee.

È controindicato nel trattamento delle lesioni primarie infette della pelle causate da infezioni fungine o batteriche; infezioni primarie o secondarie causate da lieviti.

È controindicato nel trattamento delle dermatosi nei bambini di età inferiore ad 1 anno incluse la dermatite e le eruzioni da pannolino.

La medicazione oclusiva è controindicata nelle lesioni essudative e nelle infezioni cutanee.

Il prodotto non è per uso oftalmico.

ECOVAL soluzione cutanea

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

Il prodotto è controindicato negli individui affetti da tubercolosi cutanea ed herpes simplex; nelle dermatosi nei bambini di età inferiore ad 1 anno inclusa la dermatite e le eruzioni da pannolino; in caso di infezioni del cuoio capelluto. Il prodotto non è per uso oftalmico.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il betametasona valerato deve essere usato con cautela nei pazienti con una storia di ipersensibilità locale ai corticosteroidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti del farmaco. Le reazioni di ipersensibilità locale (vedere paragrafo 4.8 Effetti Indesiderati) possono assomigliare ai sintomi della patologia in trattamento.

In alcuni soggetti possono verificarsi, a causa dell'aumento dell'assorbimento sistemico degli steroidi topici, manifestazioni di ipercortisolismo (sindrome di Cushing) e soppressione reversibile dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (HPA), che porta a insufficienza glucocorticoidea. Se viene osservato uno degli effetti sopra riportati, si deve ridurre gradualmente l'applicazione del farmaco diminuendo la frequenza delle applicazioni o sostituendolo con un corticosteroide meno potente. Un'interruzione brusca del trattamento può portare ad insufficienza glucocorticosteroidea (vedere paragrafo 4.8 Effetti Indesiderati).

I fattori di rischio per l'aumento degli effetti sistemici sono:

- Potenza e formulazione dello steroide topico
- Durata dell'esposizione
- Applicazione su un'area superficiale ampia
- Uso su aree di cute occluse ad esempio su aree intertriginose o sotto bendaggio oclusivo (nei bambini il pannolino può fungere da bendaggio oclusivo)
- Aumento dell'idratazione dello strato corneo
- Uso su aree di cute sottile come il viso
- Uso su cute non integra o in altre condizioni in cui la barriera cutanea può essere danneggiata
- Rispetto agli adulti, i bambini possono assorbire, in proporzione, una quantità maggiore di corticosteroidi topici e quindi essere più suscettibili agli effetti indesiderati sistemici. Questo è dovuto al fatto che i bambini hanno una barriera cutanea immatura e un rapporto fra l'area superficiale e il peso corporeo maggiore rispetto agli adulti.

Bambini

È molto più probabile che i bambini sviluppino effetti indesiderati locali e sistemici tipici dei corticosteroidi topici e in generale i bambini richiedono trattamenti più brevi e con corticosteroidi meno potenti rispetto agli adulti.

Il betametasona valerato deve essere utilizzato con cautela per assicurare l'applicazione della quantità minima che dia beneficio terapeutico.

L'uso del prodotto nei bambini non deve superare i 5 giorni di trattamento e non deve essere utilizzato bendaggio occlusivo.

Come con altri corticosteroidi topici, l'uso prolungato di alte dosi o il trattamento di aree estese può causare un assorbimento sistemico sufficiente a indurre soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene. Questo effetto è più probabile che si verifichi nei neonati e nei bambini e se si usano bendaggi occlusivi. Nei neonati il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo.

Nella prima infanzia usare solo in caso di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico. I bambini possono assorbire dosi proporzionalmente maggiori di corticosteroidi rispetto ad un adulto, risultando quindi più sensibili agli effetti sistemici.

Nei neonati e nei bambini sotto i 12 anni è da evitare, dove possibile, la terapia continua, a lungo termine, con corticosteroidi topici, in quanto è più probabile che si verifichi soppressione dell'attività surrenalica, con o senza segni clinici di ipercortisolismo, anche senza l'impiego del bendaggio occlusivo (vedere paragrafi 4.8 Effetti Indesiderati e 4.9 Sovradosaggio).

Anziani

Gli studi clinici non hanno evidenziato differenze nella risposta fra i pazienti anziani e quelli più giovani. La riduzione della funzionalità epatica o renale, molto frequente negli anziani, può comportare un ritardo nell'eliminazione del farmaco, in caso di assorbimento sistemico. Pertanto si deve utilizzare la quantità minima per il minor tempo richiesto per ottenere il beneficio clinico desiderato.

Popolazione con insufficienza renale/epatica

In caso di assorbimento sistemico (quando l'applicazione è estesa ad un'ampia superficie corporea per un periodo prolungato) possono essere ritardati il metabolismo e l'eliminazione del farmaco, aumentando quindi il rischio di tossicità sistemica. Pertanto si deve utilizzare la quantità minima per il minor tempo richiesto per ottenere il beneficio clinico desiderato.

Rischio di infezione in caso di occlusione

Le condizioni caldo umide nelle pieghe della cute o quelle causate da bendaggio occlusivo favoriscono le infezioni batteriche. Qualora si faccia ricorso al bendaggio occlusivo, la superficie cutanea deve essere ben deterisa prima di ogni rinnovo del bendaggio.

Psoriasi

I corticosteroidi topici non vanno utilizzati nella psoriasi a placche diffusa e possono essere pericolosi nelle altre varietà della malattia per varie ragioni, incluse le ricadute da rebound, lo sviluppo di tolleranza, il rischio di psoriasi pustolosa generalizzata e lo sviluppo di una tossicità locale o sistemica dovuta ad alterata funzione di barriera della cute. È importante monitorare attentamente il paziente durante il trattamento della psoriasi.

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 a 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.

Crema, unguento e emulsione cutanea

Applicazione sul viso.

È sconsigliabile l'applicazione prolungata sul viso in quanto questa zona del corpo è più suscettibile alle modifiche atrofiche rispetto ad altri distretti cutanei. Questo deve essere considerato durante il trattamento della psoriasi, del lupus eritematoso discoidale e dell'eczema grave.

L'applicazione del prodotto sul viso non deve superare i 5 giorni di trattamento e non deve essere utilizzato bendaggio occlusivo.

Applicazione sulle palpebre

Se il farmaco viene applicato sulle palpebre bisogna usare massima cautela per assicurarsi che il medicinale non entri negli occhi, perché l'esposizione prolungata può causare cataratta, glaucoma, ptosi palpebrale, effetto rebound.

Deve essere impiegata una terapia antimicrobica adeguata qualora le lesioni infiammatorie che vengono trattate diventino infette. Qualsiasi diffusione dell'infezione richiede sospensione della terapia con corticosteroidi topici. Se l'infezione batterica persiste è richiesto un trattamento chemioterapico a livello sistemico.

Sovrainfezioni

Nel caso di sovrainfezioni di lesioni infiammatorie è necessaria una appropriata terapia antimicrobica. Se l'infezione diffonde è necessario interrompere la terapia con corticosteroidi topici e somministrare un'appropriata terapia antibatterica.

Se il trattamento antibiotico concomitante è inappropriato, per l'effetto antiflogistico degli steroidi si può verificare un miglioramento solo apparente della situazione clinica.

I corticosteroidi applicati localmente possono ridurre le resistenze cutanee verso batteri, virus e funghi.

L'uso prolungato o ripetuto di prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o a sviluppo di infezioni batteriche o micotiche.

Ulcere croniche alle gambe

In certi casi i corticosteroidi topici vengono utilizzati per trattare le dermatiti vicino alle ulcere croniche delle gambe. Tuttavia questo utilizzo può essere associato ad una maggior frequenza di reazioni di ipersensibilità locale e ad un aumento del rischio delle infezioni locali.

Rischio di infiammabilità

Le formulazioni crema e unguento ed emulsione cutanea contengono **paraffina** liquida. Informare i pazienti di non fumare o di non avvicinarsi a fiamme libere a causa del rischio di gravi ustioni. Il tessuto (abbigliamento, biancheria da letto, fasciature ecc.) che è stato a contatto con questo prodotto brucia più facilmente e costituisce grave pericolo di incendio. Il lavaggio di indumenti e biancheria da letto può ridurre l'accumulo di prodotto ma non rimuoverlo completamente.

Soluzione cutanea ed emulsione cutanea

A causa della natura infiammabile di betametasona valerato soluzione cutanea ed emulsione cutanea, i pazienti dovrebbero evitare di fumare o di essere vicino a fiamme libere durante l'applicazione e subito dopo l'uso (vedere paragrafo 4.2).

Soluzione cutanea

Tenere il preparato lontano dagli occhi.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

ECOVAL 1 mg/g Crema contiene clorocresolo. Può causare reazioni allergiche.

ECOVAL 1 mg/g Crema contiene alcool cetostearilico. Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

Ecoval 1 mg/g Emulsione cutanea contiene metile E218 metilidrossibenzoato che può provocare reazioni allergiche (anche ritardate).

Ecoval 1 mg/g Emulsione cutanea contiene alcool cetostearilico. Può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

È stato dimostrato che la somministrazione contemporanea di farmaci che possono inibire il CYP3A4 (ad esempio ritonavir e itraconazolo) inibisce il metabolismo dei corticosteroidi comportando l'aumento dell'esposizione sistemica. Il livello con cui questa interazione è clinicamente rilevante dipende dalla dose e dalla via di somministrazione dei corticosteroidi e dalla potenza dell'inibitore del CYP3A4.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità

Non ci sono dati nell'uomo per valutare l'effetto dei corticosteroidi topici sulla fertilità (vedere paragrafo 5.3 Dati preclinici di sicurezza).

Gravidanza

Ci sono dati limitati sull'uso di betametasone valerato nelle donne in gravidanza.

La somministrazione topica di corticosteroidi durante la gravidanza negli animali di laboratorio può provocare anomalie nello sviluppo fetale (vedere paragrafo 5.3 Dati preclinici di sicurezza). Non è stata stabilita la rilevanza di questo dato sperimentale sull'uomo; tuttavia, la somministrazione di betametasone valerato durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il feto, perciò nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. Deve essere usata la quantità minima per un periodo di tempo minimo.

Allattamento

Non è stato stabilito se l'uso di corticosteroidi topici durante l'allattamento sia sicuro.

Non è noto se la somministrazione topica di corticosteroidi possa comportare un assorbimento sistemico sufficiente a produrre quantità rilevabili di principio attivo nel latte materno.

La somministrazione topica di betametasone valerato durante l'allattamento deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il bambino.

Se viene usato durante l'allattamento, il betametasone valerato non deve essere applicato sul seno per evitare l'accidentale ingestione da parte del bambino.

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

Ecoval non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito per organo, apparato/sistema e frequenza MedDRA. Le frequenze sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$ e $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1000$), e molto raro ($< 1/10.000$) non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Dati dopo commercializzazione

Infezioni e infestazioni

Molto raro: infezioni opportunistiche

Disturbi del sistema immunitario

Molto raro: ipersensibilità locale.

Qualora compaiano segni di ipersensibilità l'applicazione deve essere sospesa immediatamente.

Patologie endocrine

Molto raro: soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene caratteristiche Cushingoidi (ad esempio faccia a luna, obesità della parte centrale del corpo), ritardo nel prendere peso/ritardo nella crescita dei bambini, osteoporosi, glaucoma, iperglicemia/glicosuria, cataratta, ipertensione, aumento del peso/obesità, diminuzione dei livelli di cortisolo endogeno, alopecia, tricorressi.

Come con altri corticosteroidi topici, l'uso prolungato di alte dosi o il trattamento di aree estese può causare un assorbimento sistemico sufficiente a indurre soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene. Questo effetto è più probabile che si verifichi nei neonati e nei bambini e se si usano bendaggi occlusivi. Nei neonati il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comuni: bruciore cutaneo locale/dolore della cute, prurito.

Molto rari: assottigliamento della cute*/atrofia della cute*, raggrinzimento della cute*, secchezza della cute*, strie*, telangettasia*, modifiche della pigmentazione*, ipertricosi, dermatite allergica da contatto/dermatite, eritema, rash, orticaria, psoriasi pustolosa, esacerbazione dei sintomi latenti.

**Caratteristiche della cute secondarie agli effetti locali e/o sistemici della soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene.*

L'uso prolungato e ad alte dosi di preparazioni a base di corticosteroidi ad elevata attività può causare cambiamenti atrofici locali della cute quali assottigliamento e strie in particolare se si usano bendaggi occlusivi o se sono coinvolte le pliche cutanee.

L'uso prolungato e ad alte dosi di preparazioni a base di corticosteroidi ad elevata attività può causare dilatazione dei capillari superficiali in particolar modo se si usano i bendaggi occlusivi o se sono coinvolte le pliche cutanee.

In casi molto rari, si pensa che il trattamento della psoriasi con corticosteroidi (o la sua sospensione) abbia causato la forma pustolosa della malattia.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Molto raro: irritazione del sito di applicazione/dolore

Patologie dell'occhio

Non nota: Visione offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4)

Le preparazioni di ECOVAL sono di solito ben tollerate ma l'applicazione deve essere immediatamente sospesa se compaiono segni di ipersensibilità.

Si può avere esacerbazione dei sintomi.

Questo effetto accade in genere nei neonati e nei bambini e se si usano bendaggi occlusivi. Nei neonati il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo.

Localmente possono presentarsi arrossamento, edema, desquamazione, prurito con segni di ipersensibilità verso il prodotto; altri effetti comprendono eruzioni acneiformi, telengectasie (specialmente al volto), fragilità vasale, porpora dopo trattamenti prolungati (specie al volto), dermatiti pustolose da rebound che essendo sensibili agli steroidi si rendono evidenti solo al momento della sospensione di questi.

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

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: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

Sintomi e segni:

Il betametasone valerato applicato a livello topico può essere assorbito in quantità sufficiente per dare effetti sistemici.

È molto improbabile l'evenienza di un sovradosaggio acuto, comunque in caso di sovradosaggio cronico o di abuso possono manifestarsi segni di ipersurrenalismo (vedere paragrafo 4.8 Effetti Indesiderati).

Trattamento: nel caso di sovradosaggio l'applicazione di betametasone valerato deve essere interrotta in modo graduale riducendo la frequenza delle applicazioni o sostituendo il farmaco con un corticosteroide meno potente, per evitare il rischio di insufficienza surrenalica.

Un'ulteriore valutazione medica deve essere intrapresa come indicato clinicamente o come raccomandato dal centro nazionale veleni, se sono disponibili informazioni.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Corticosteroidi attivi, (gruppo III) - Codice ATC: D07AC01

Il betametasone valerato è un corticosteroide attivo con attività antinfiammatoria.

Meccanismo d'azione

I corticosteroidi topici agiscono come agenti antinfiammatori attraverso un meccanismo multiplo volto a inibire le reazioni allergiche di fase ritardata che comprendono diminuzione della densità delle mastcellule, diminuzione della chemiotassi e attivazione degli eosinofili, diminuzione della produzione di citochina da linfociti, monociti, mastcellule e eosinofili e inibizione del metabolismo dell'acido arachidonico.

Effetti farmacodinamici

I corticosteroidi topici hanno proprietà antinfiammatorie, antiprurito e vasoconstrictrici.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

I corticosteroidi topici possono essere assorbiti a livello sistemico attraverso la cute integra. Il livello di assorbimento percutaneo dei corticosteroidi topici è determinato da diversi fattori, compreso il veicolo e l'integrità della barriera cutanea. Occlusione, infiammazione e/o altri processi di malattie della cute possono anche aumentare l'assorbimento percutaneo.

Numerosi fattori possono comunque favorire un maggior assorbimento: 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 (scroto, faccia, palpebre, capillizio) li assorbono più facilmente di altre (cute delle ginocchia, dei gomiti, del palmo della mano e della pianta dei piedi).

Distribuzione

L'uso di endpoint farmacodinamici per valutare l'esposizione sistemica dei corticosteroidi topici è necessariamente dovuto al fatto che i livelli in circolo sono ben al di sotto del livello di rilevazione.

Metabolismo

Una volta assorbiti attraverso la cute, i corticosteroidi topici sono metabolizzati attraverso vie farmacocinetiche simili a quelle dei corticosteroidi somministrati a livello sistemico che sono metabolizzati principalmente a livello epatico.

Eliminazione

I corticosteroidi sono eliminati attraverso i reni. Alcuni corticosteroidi e i loro metaboliti sono eliminati anche attraverso la bile.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Carcinogenesi/Mutagenesi

Carcinogenesi

Non sono stati eseguiti studi a lungo termine sugli animali per valutare il potenziale carcinogenico del betametasone valerato topico.

Genotossicità

Non sono stati eseguiti studi specifici per valutare il potenziale genotossico del betametasone valerato.

Fertilità

Non è stato valutato nell'animale l'effetto del betametasone valerato topico sulla fertilità.

Gravidanza

La somministrazione sottocutanea del betametasone valerato nei topi o nei ratti a dosi ≥ 0.1 mg/kg/giorno o nei conigli a dosi ≥ 12 μ g/kg/giorno durante la gravidanza hanno comportato anomalie del feto incluso palatoschisi.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Crema:

Clorocresolo, Eterepoliossietilencetilstearylco, **Alcool cetostearilico**, Vaselina bianca, Paraffina liquida, Sodio fosfato monobasico, Acido fosforico o Sodio idrossido, Acqua depurata

Emulsione cutanea:

E218 Metilidrossibenzoato, Gomma Xanthan, **Alcool cetostearilico**, Paraffina liquida, Alcool isopropilico, Glicerolo, Eterepoliossietilencetilstearylco, Acido citrico monoidrato, Sodio citrato, Acqua depurata

Unguento:

Paraffina liquida, Vaselina bianca

Soluzione cutanea:

Carbopol 980, Alcool isopropilico, Sodio idrossido, Acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3. Periodo di Validità

Crema: 2 anni

Unguento – Emulsione cutanea: 3 anni

Soluzione cutanea: 18 mesi

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Crema: conservare a temperatura inferiore a 30°C

Unguento: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione

Emulsione cutanea: conservare a temperatura inferiore a 25°C

Tenere il contenitore ben chiuso quando non in uso. Contenuto infiammabile. Tenere lontano dal fuoco, fiamme o calore. Non lasciare l'emulsione alla luce diretta del sole.

Soluzione cutanea: conservare a temperatura inferiore a 25°C.

Tenere il contenitore ben chiuso quando non in uso. Contenuto infiammabile. Tenere lontano dal fuoco, fiamme o calore. Non lasciare l'emulsione alla luce diretta del sole.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

ECOVAL 1mg/g emulsione cutanea

Flacone di polietilene con capsula a vite - 30 g

ECOVAL - 1 mg/g crema

ECOVAL - 1 mg/g unguento

Tubo di alluminio con capsula a vite - 30 g

ECOVAL 0,5 mg/g - soluzione cutanea

Flacone di polietilene con capsula a vite - 30 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GlaxoSmithKline S.p.A. - Via A. Fleming, 2 - Verona

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ECOVAL - 1 mg/g crema tubo da 30 g

A.I.C.: 020423137

ECOVAL - 1 mg/g unguento tubo da 30 g

A.I.C.: 020423048

ECOVAL - 1 mg/g emulsione cutanea flacone da 30 g

A.I.C.: 020423087

ECOVAL - 0,5 mg/g soluzione cutanea flacone da 30 g

A.I.C.: 020423265

9. Data di prima Autorizzazione/rinnovo dell'Autorizzazione

Agosto 1964/Maggio 2009

10. Data di revisione del testo