

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CORTIDRO 0,5% crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono 0,5 g di Idrocortisone acetato

Eccipienti con effetti noti: alcool cetostearilico, metile p-idrossibenzoato e -propile p-idrossibenzoato

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Il prodotto trova impiego in caso di punture d'insetti, pruriti, eritemi o ustioni circoscritte, eczemi.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Per adulti e bambini di età superiore ai due anni: applicare sulla parte una minima quantità di crema e frizionare leggermente allo scopo di facilitarne la penetrazione. L'applicazione può essere ripetuta due o tre volte al dì per pochi giorni. In caso di mancata risposta alla terapia è opportuno rivolgersi al medico.

Non superare la dose consigliata.

4.3. Controindicazioni

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

L'uso dell'idrocortisone è controindicato nel caso di affezioni virali, batteriche o fungine.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

La crema non trova impiego oftalmologico né va applicata nelle zone perioculari. Evitare l'impiego nel trattamento del prurito vulvare se associato a perdite vaginali. Evitare le applicazioni prolungate, in particolare su ampie superfici. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti di uso topico può dare origine a fenomeni di irritazione o sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico al fine di istituire una terapia idonea.

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.

Popolazione pediatrica

Nei bambini al di sotto dei due anni, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

E' necessario osservare cautela nell'associazione dei corticosteroidi con amfotericina B perchè possono sommare le loro azioni ipokalemizzanti. I corticosteroidi antagonizzano gli effetti degli anticoagulanti, pertanto si sconsiglia l'uso contemporaneo con gli stessi specialmente se derivati cumarinici. I barbiturici accelerano il metabolismo dei corticosteroidi per l'induzione enzimatica e riducono il loro effetto, si sconsiglia, pertanto, la loro associazione.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

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

4.8. Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sistemici dei preparati corticosteroidi per uso topico sono estremamente improbabili per i bassi dosaggi impiegati: in caso di insorgenza, interrompere la terapia.

Patologie dell'occhio, non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): 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 www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

4.9. Sovradosaggio

Alle dosi indicate non sono state rilevate sintomatologie clinicamente sfavorevoli; in caso di emergenza il medico interviene secondo la sintomatologia rilevata.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: corticosteroidi, preparati dermatologici, codice ATC: D07AA02.

L'idrocortisone acetato (17-idrocortisone 21-acetato) è un corticosteroide che per uso topico svolge un'attività antinfiammatoria, antiallergica e vasocostrittiva. Varie tecniche di laboratorio, includenti metodi analitici della vasocostrizione sono usate sia per comparare che per valutare le potenzialità e/o l'efficacia clinica dei corticosteroidi per uso topico. Esistono prove che suggeriscono, nell'uomo, l'esistenza di una correlazione tra il potere vasocostrittivo e l'efficacia terapeutica.

L'applicazione topica di corticosteroidi produce una rapida soppressione della sintomatologia cutanea, laddove l'infiammazione abbia un ruolo preponderante, esempio eczema, eczema infantile, dermatite atopica, dermatite erpetiforme, dermatite da contatto, dermatite venenata, dermatite seborroica, neurodermatite, psoriasi ed intertrigo. Nonostante ciò, la malattia cutanea può ripresentarsi a sospensione del trattamento con corticosteroidi.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

L'idrocortisone acetato viene assorbito dalla cute più lentamente rispetto ad altri corticosteroidi, ma esso possiede un'azione più prolungata. L'idrocortisone è metabolizzato nel fegato e in quasi tutti i tessuti corporei, nelle sue forme idrogenate e degradate come, ad esempio, tetraidrocortisone e tetraidrocortisol. Queste forme sono escrete nell'urina principalmente coniugate come glucuronidi insieme ad una piccola porzione di idrocortisone non modificato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Alcool cetostearilico, Sodio laurilsolfato, Olio di vaselina, Vaselina filante, metile P-idrossibenzoato , propile P-idrossibenzoato , Acqua distillata

6.2. Incompatibilità

Nessuna.

6.3. Periodo di validità

5 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

0,5% crema, tubo da 20 g

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

SOFAR S.p.A., Via Firenze 40, Trezzano Rosa (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 010318032 – “0,5% crema” tubo 20 g

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

GG/MM/AAAA