

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

MENADERM SIMPLEX 0,25 mg/g crema

MENADERM SIMPLEX 0,25 mg/g soluzione cutanea

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

#### **MENADERM SIMPLEX 0,25 mg/g crema**

*1 g contiene:*

Principio attivo: beclometasone dipropionato 0,25 mg.

Eccipienti con effetti noti: esteri dell'acido p-idrossibenzoico

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

#### **MENADERM SIMPLEX 0,25 mg/g soluzione cutanea**

*1 g contiene:*

Principio attivo: beclometasonedipropionato 0,25 mg.

Eccipienti con effetti noti: esteri dell'acido p-idrossibenzoico

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Crema e soluzione cutanea.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Dermatiti allergiche acute e croniche, esogene ed endogene, dermatiti da contatto di vario tipo. Eczema infantile e dermatiti eczematose. Disidrosi. Prurito ano-genitale. Ustioni. Eritema solare; reazioni ad agenti chimici, a sostanze vegetali. Coadiuvante nel trattamento della psoriasi.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

In generale sono sufficienti due applicazioni giornaliere di Menaderm Simplex sulla zona cutanea interessata, utilizzando ogni volta una piccola quantità di prodotto e lievemente massaggiando.

La medicazione occlusiva può essere opportuna in particolari casi a giudizio del medico.

Il Menaderm Simplex crema è da preferire, per il suo veicolo idromiscibile, nel trattamento di superfici cutanee delicate o

umide.

Il Menaderm Simplex soluzione cutanea è indicato nel trattamento di lesioni cutanee estese, delle pieghe cutanee e delle zone pilifere.

#### **4.3. Controindicazioni**

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

L'impiego del Menaderm Simplex è controindicato nelle lesioni cutanee di natura tubercolare, virale e luetica. La terapia occlusiva è controindicata nella dermatite atopica.

#### **4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento e istituire eventualmente una terapia idonea. Nella primissima infanzia l'applicazione del Menaderm Simplex va effettuata nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico. In caso di impiego in presenza di infezioni cutanee, istituire adeguata terapia e in caso di insuccesso di questa, interrompere il trattamento corticosteroidico. Il prodotto non è per uso oftalmico.

Se si adotta la tecnica del bendaggio occlusivo, poiché esso può favorire l'assorbimento percutaneo con conseguente possibile comparsa di effetti sistemici, è consigliabile nei casi di lesioni estese, trattarne una parte per volta; in tal modo possono anche evitarsi eventuali alterazioni della omeostasi termica che si manifestano con un aumento della temperatura corporea richiedente, ove si verifici, l'interruzione del trattamento. Il materiale utilizzato per il bendaggio occlusivo può provocare fenomeni individuali di sensibilizzazione che rendono necessaria la sostituzione del materiale adoperato. La terapia occlusiva è controindicata nella dermatite atopica. Si tenga presente che nei neonati il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo, aumentando così il rischio di effetti indesiderati.

Questo medicinale contiene esteri dell'acido p-idrossibenzoico pertanto può essere lievemente irritante per la cute, gli occhi e le mucose.

#### 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.

#### **4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Non note.

#### **4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento**

Nelle donne in stato di gravidanza e in quelle che allattano, l'impiego di Menaderm Simplex va effettuato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico, soprattutto se si tratta di applicazioni su grandi superfici o con bendaggio occlusivo.

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

Non pertinente.

#### **4.8. Effetti indesiderati**

Gli effetti indesiderati sistemici da corticosteroidi sono improbabili, tuttavia la loro comparsa può essere favorita dalla terapia occlusiva e quando vengano trattate zone cutanee estese con dosi elevate e per periodi di tempo prolungati. Si tratta in questi casi dei disturbi classici della corticoterapia, per lo più in forma lieve e reversibile. La corticoterapia locale può talora comportare senso di bruciore, irritazione, secchezza della cute, follicoliti, eruzioni acneiformi, ipertricosi, ipopigmentazione e, soprattutto usando il bendaggio occlusivo, atrofia cutanea. La comparsa eventuale delle reazioni sopra accennate richiede l'interruzione del trattamento e, ove del caso, l'istituzione di terapia idonea.

#### Patologie dell'occhio

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

#### **4.9. Sovradosaggio**

Non sono noti casi di sovradosaggio.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: Corticosteroidi, attivi (gruppo III), codice ATC: D07AC15

Il Menaderm Simplex è una preparazione dermatologica presentata in tre forme farmaceutiche (crema e soluzione) destinata al trattamento di numerose affezioni cutanee di natura infiammatoria ed allergica. Principio attivo del prodotto è il beclometasone-17,21-dipropionato, un glucocorticoide alogenato di sintesi, dotato, in special modo per via topica, di una intensa azione antireazionale e antiallergica. Nel test di vasocostrizione cutanea secondo McKenzie, il beclometasone-17,21-dipropionato risulta 5000 volte più potente dell'idrocortisone.

#### **5.2. Proprietà farmacocinetiche**

In seguito ad applicazione cutanea, il beclometasone-17,21-dipropionato di norma non viene assorbito in quantità significativa, ed esplica la sua azione solo a livello locale. Tuttavia, in caso di trattamenti di zone cutanee estese con dosi elevate e specialmente se si adotta il bendaggio occlusivo, è possibile che l'assorbimento percutaneo assuma carattere non più trascurabile. La frazione eventualmente assorbita viene convertita a livello epatico in metaboliti inattivi, e ciò rende ulteriormente conto della elevata tollerabilità di questo steroide.

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

Il Menaderm Simplex applicato sulla cute di ratti alla dose di 3 g/kg/die per 28 giorni è stato ottimamente tollerato a livello sia locale sia sistemico (in particolare non si è avuta soppressione dell'attività corticosurrenale).

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

#### ***MENADERM SIMPLEX 0,25 mg/g CREMA***

Glicerilmonostearato, cetomacrogol, paraffina liquida, vaselina bianca, isopropilmiristato, alcool miristilico, esteri dell'acido p-idrossibenzoico, acqua depurata.

#### ***MENADERM SIMPLEX 0,25 mg/g SOLUZIONE CUTANEA***

Glicerilmonostearato, cetomacrogol, paraffina liquida, vaselina bianca, isopropilmiristato, alcool miristilico, esteri dell'acido p-idrossibenzoico, acqua depurata.

### **6.2. Incompatibilità**

Non sono note incompatibilità specifiche.

### **6.3. Periodo di validità**

Menaderm simplex 0,25 g/g crema: 4 anni.

Menaderm simplex 0,25 mg/g soluzione cutanea: 2 anni.

### **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione.

### **6.5. Natura e contenuto del contenitore**

#### ***MENADERM SIMPLEX 0,25 mg/g CREMA***

Tubo di alluminio morbido da 30 g.

#### ***MENADERM SIMPLEX 0,25 mg/g SOLUZIONE CUTANEA***

Flacone da 30 g con goccimetro di politene e capsula a vite di polipropilene.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento**

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**

A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite s.r.l. - Via Sette Santi 3, Firenze.

*Concessionario per la vendita:*

Relife Italia s.r.l. - Via Sette Santi, 3 - Firenze

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MENADERM SIMPLEX 0,25 mg/g CREMA - A.I.C. n. 041406012.

MENADERM SIMPLEX 0,25 mg/g SOLUZIONE CUTANEA - A.I.C. n. 041406036

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 21 aprile 1986

Data del rinnovo più recente: 1 giugno 2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**