

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DESAMIX NEOMICINA 0,5% + 0,5% CREMA

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono:

Desametasone 0,5 g, Neomicina solfato 0,5 g.

Eccipienti con effetti noti:

alcol stearilico (2,80 g per 100 g),

propile paraidrossibenzoato (0,20 g per 100 g).

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Tutte le affezioni cutanee, sia di natura infiammatoria che allergica, accompagnate da infezioni batteriche, in cui è indicata la corticoterapia locale.

Eczema infantile, eczemi microbici, eczema allergico, eczema dell'orecchio, dermatite seborroica e da contatto, prurito anale e vulvare, ragadi del capezzolo, psoriasi, sclerodermia.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare un piccolo quantitativo di crema sulla zona interessata e spalmare lievemente.

Ripetere il trattamento 2-3 volte al giorno.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Affezioni dermatologiche quali: acne, rosacea, dermatiti periorali, lue, tubercolosi cutanea.

Malattie virali con localizzazione cutanea (ad. es. herpes simplex, varicella).

Reazioni cutanee alle vaccinazioni.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Nella primissima infanzia, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

L'applicazione epicutanea dei cortisonici nel trattamento di dermatosi estese e per periodi prolungati, può determinare un assorbimento sistemico; tale evenienza si verifica più facilmente quando si ricorre al bendaggio occlusivo. Nei neonati il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo.

La sindrome di Cushing e/o la soppressione surrenalica associate con l'assorbimento sistemico di desametasone cutaneo possono verificarsi dopo terapia intensiva o continuata per lungo periodo in pazienti predisposti, compresi i bambini ed i pazienti trattati con inibitori del CYP3A4 (compreso ritonavir). In questi casi, il trattamento dovrebbe essere progressivamente sospeso.

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.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

E' stata dimostrata allergicità crociata fra aminoglicosidi.

Evitare l'applicazione nel canale auricolare esterno in caso di perforazione timpanica per il rischio di sordità. DESAMIX NEOMICINA non è per uso oftalmico.

In presenza di una superinfezione cutanea va istituita opportuna terapia di copertura.

Come con altri antibiotici l'uso prolungato della neomicina può determinare lo sviluppo di microrganismi resistenti, compresi i funghi. Se ciò si verifica è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia adeguata.

A causa del potenziale rischio di ototossicità e di nefrotossicità l'uso prolungato di questo prodotto deve essere evitato nel trattamento di infezioni cutanee conseguenti ad ustioni estese ed ulcere trofiche o in altre condizioni nelle quali si renda possibile l'assorbimento della neomicina.

Come per gli altri aminoglicosidi, si deve evitare la contemporanea e/o sequenziale somministrazione sistemica o topica di altri farmaci nefrotossici.

Questo medicinale contiene alcool stearilico, che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto) e propile paraidrossibenzoato, che può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Gli inibitori del CYP3A4 (compreso ritonavir) possono diminuire la clearance del desametasone, determinando un aumento degli effetti e soppressione surrenalica/sindrome di Cushing. La combinazione dovrebbe essere evitata a meno che il beneficio non superi l'aumento dei rischi di effetti collaterali sistemici dei corticosteroidi, in questo caso i pazienti dovrebbero essere monitorati per gli effetti sistemici dei corticosteroidi.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza, 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

Il medicinale non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

In corso di terapia cortisonica epicutanea, specie per trattamenti intensi e prolungati, possono manifestarsi alcuni dei seguenti effetti collaterali: sensazione di bruciore, prurito, irritazione, secchezza della pelle, atrofia cutanea, ipertricosi, eruzione acneica, ipopigmentazione; atrofia e strie localizzate alle zone intertriginose trattate per un lungo periodo di tempo con medicazione occlusiva.

In seguito ad assorbimento di neomicina applicata topicamente possono inoltre manifestarsi nefrotossicità e ototossicità.

Disturbi endocrini (frequenza non nota): Sindrome di Cushing, soppressione surrenalica (vedere paragrafo 4.4).

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

www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

4.9 Sovradosaggio

Nell'eventualità di applicazioni prolungate su superfici estese o lesioni può verificarsi un assorbimento sistemico del medicinale con passaggio in circolo del desametasone e/o della neomicina.

Nel caso del desametasone possono manifestarsi gli effetti caratteristici della corticoterapia sistemica con inibizione dell'asse ipofisi-surrene e comparsa di fenomeni di ipercorticismo.

La sindrome di Cushing e la rarissima ipertensione endocranica ne sono l'espressione clinica.

La scomparsa di questi sintomi si verifica in seguito ad interruzione del trattamento che deve essere progressiva.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

DESAMIX NEOMICINA è costituito dall'associazione di un corticosteroide sintetico: il desametasone, con un antibiotico a largo spettro: la neomicina solfato.

Il desametasone presenta una elevata attività antiallergica ed antiinfiammatoria, circa 30 volte superiore a quella dell'idrocortisone e circa 5 volte superiore a quella del prednisolone.

La neomicina è un antibiotico aminoglicosidico largamente utilizzato per applicazione topica. E' attivo nei confronti dei principali ceppi di stafilococchi e di numerosi batteri Gram negativi (CMI variabile tra 0,5 ed 8 mcg/ml).

Agisce prevalentemente mediante inibizione della sintesi proteica nella cellula batterica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I principi attivi presenti nel DESAMIX NEOMICINA esercitano essenzialmente un effetto locale a livello della zona trattata e, nelle normali condizioni di impiego il loro assorbimento è limitato a livello dell'epidermide.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Desametasone

Tossicità acuta: DL 50 (topo s.c.) sup. a 700 mg/kg; DL 50 (ratto s.c.) 120 mg/kg.

Neomicina solfato

Tossicità acuta: DL 50 (topo p.o.) sup. a 3 g/kg; DL 50 (topo s.c.) 120/265 mg/kg.

Tossicità sub-acuta: Nel cane dosi di 66 mg/kg i.m. inducono la morte dell'animale in un periodo di 6-10 giorni ed all'esame anatomico-patologico sono state evidenziate lesioni renali con alterazioni dei tubuli e degenerazione grassa del fegato.

Teratogenesi:

Desametasone

L'applicazione locale di corticosteroidi ad animali da laboratorio gravidi può indurre, in seguito ad assorbimento sistemico la comparsa di malformazioni fetali.

La trasferibilità del reperto alla specie umana non è dimostrata.

Neomicina solfato

Non sono state rilevate segnalazioni di effetti dannosi in seguito a somministrazione topica del farmaco in corso di gravidanza.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polisorbato 60, acido stearico, alcool stearilico, paraffina liquida, sorbitolo 70% non cristallizzabile, propile paraidrossibenzoato, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare il medicinale a temperatura inferiore ai 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubetto in alluminio.

Confezioni: Tubo 15 g

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
SAVOMA MEDICINALI S.p.A. - Via Baganza N. 2/A - 43125 PARMA.

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Codice: 019387012.

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE
Rinnovo A.I.C.: Marzo 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Agenzia Italiana del Farmaco