

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DESAMIX EFFE 0,3% + 1% CREMA

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono:

Principi attivi: Desametasone 0,3 g, Clotrimazolo 1,0 g.

Eccipienti con effetti noti:

alcool cetilico (3,00 g per 100 g),

alcool stearilico (8,00 g per 100 g),

alcool benzilico (1,00 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

A scopo preventivo e curativo di infezioni sovrapposte, in tutte le malattie cutanee, per le quali è indicata una terapia topica steroidea.

In tutte le micosi superficiali primitive o secondarie, sostenute da Epidermophyton, Trichophyton, Microsporum, Candida e Malassezia furfur: tinea pedis (piede d'atleta), tinea corporis, tinea inguinalis (eczema marginato di Hebra), candidosi (intertrigini inguinali, sottomammarie, ascellari, interdigitali, boccarola), pityriasis versicolor.

Nelle piodermiti primitive (impetigine, ostiofollicoliti, intertrigini).

Nell'eritrasma (inguinale, ascellare, interdigitale).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare la crema sulle lesioni 2-3 volte al giorno, frizionando delicatamente.

Il trattamento va protratto per almeno 5 giorni dopo il conseguimento della guarigione clinica.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo 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 ricorra 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 occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Analogo comportamento deve essere adottato in caso di sviluppo di microrganismi non sensibili e di infezioni secondarie.

Ove debbano trattarsi lesioni estese con il bendaggio occlusivo è opportuno trattarle a zone successive onde evitare interferenze con l'omeostasi termica ed effetti sistemici dei componenti.

DESAMIX EFFE non è per uso oftalmico.

Questo medicinale contiene alcool cetilico e alcool stearilico, che possono causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

Questo medicinale contiene 10 mg di alcool benzilico per grammo. Alcool benzilico può causare reazioni allergiche e lieve irritazione locale.

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 e 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

DESAMIX EFFE non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

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, dermatite allergica da contatto, 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.

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 (più del 10% della superficie corporea), su cute lesa o in presenza di bendaggio occlusivo possono manifestarsi, in seguito ad assorbimento sistemico del desametasone, gli effetti caratteristici della corticoterapia sistemica, con inibizione dell'asse ipofisurrene e comparsa di ipercorticismismo.

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

Il DESAMIX EFFE è costituito dall'associazione di un corticosteroide sintetico: il desametasone, con un antimicotico ad ampio spettro attivo anche nei confronti dei batteri Gram positivi: il clotrimazolo.

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.

Il clotrimazolo è un derivato imidazolico per uso topico che presenta sia in vitro che in vivo una elevata attività nei confronti di una larga varietà di miceti, lieviti e muffe fra i quali funghi patogeni appartenenti ai

generi: Tricophyton, Ephydermophyton, Candida, Microsporum, Coccidioides Immitis, Histoplasma Capsulatum, Aspergillus, Malassezia furfur, ecc.

E' inoltre attivo nei confronti di: Stafilococcus aureus e Streptococcus Piogenes e sviluppa azione inibitrice e fungicida sul Trichomonas Vaginalis.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I principi attivi presenti nel DESAMIX EFFE 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.

Clotrimazolo

Tossicità acuta: DL 50 (ratto p.o.) 708 mg/kg; DL 50 (topo p.o.) 903 mg/kg; DL 50 (coniglio p.o.) 1000 mg/kg.

Tossicità cronica: in seguito a somministrazione topica prolungata, il Clotrimazolo ha dimostrato buona tollerabilità sia a livello locale che sistemico.

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.

Clotrimazolo

Il Clotrimazolo non presenta, nei comuni animali da laboratorio, attività embriotossiche o teratogene.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Eccipienti: Alcool cetilico, alcool stearilico, paraffina liquida, polisorbato 60, sorbitan stearato, sorbitolo 70% non cristallizzabile, isopropile miristato, alcool benzilico, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Validità: 3 anni.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubetto in alluminio.

Tubo 30 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

022235042

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Rinnovo A.I.C. Gennaio 2011.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO