

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

ANTIMICOTICO SAME 1% CREMA

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

100 g di crema contengono: clotrimazolo 1 g.

Eccipienti: contiene alcool cetilstearyllico.

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

3. FORMA FARMACEUTICA:

Crema

4. INFORMAZIONI CLINICHE:

4.1 Indicazioni terapeutiche:

In tutte le micosi superficiali primitive o secondarie, sostenute da Epidermophyton, Trichophyton, Microsporum, Candida e Malassezia furfur; nell'eritrasma; nella tinea pedis (piede d'atleta), tinea corporis, tinea inguinalis (eczema marginato di Hebra); nella pityriasis versicolor; nelle piddermiti primitive; a scopo preventivo e curativo di infezioni sovrapposte sostenute da lieviti (saccaromiceti) e da batteri Gram positivi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione:

ANTIMICOTICO SAME va applicato due-tre volte al giorno, frizionando leggermente fino ad assorbimento della crema: non occorre utilizzare grandi quantità di prodotto per ogni applicazione.

Nel trattamento dell'eritrasma e della pityriasis versicolor è bene proseguire la terapia per almeno 3 settimane; nel trattamento di tutte le altre micosi è consigliabile proseguire la cura per almeno 4 settimane, anche se si verifica la scomparsa dei sintomi infiammatori.

Per evitare recidive, assai comuni nelle micosi, è bene osservare alcune elementari norme igieniche: frequente ricambio della biancheria intima; degli asciugamani e loro disinfezione chimica o termica; evitare promiscuità degli indumenti e della biancheria, trattare contemporaneamente con una terapia di tavolette vaginali la partner, ecc.

4.3 Controindicazioni:

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego:

L'impiego dei prodotti per uso cutaneo, specie se prolungato, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In caso di reazioni di ipersensibilità è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico.

Nella primissima infanzia e per il trattamento di lesioni molto estese, il prodotto va somministrato sotto il diretto controllo del medico.

Nelle dermatiti da pannolino si sconsiglia l'impiego di pannolini ad effetto "occlusivo" dopo l'applicazione della crema.

Dopo 3-4 settimane di impiego continuativo, senza risultati apprezzabili e in caso di recidive, consultare il medico.

Antimicotico Same crema contiene alcool cetilstearyllico che può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatite da contatto).

Non ingerire. Evitare il contatto con gli occhi.

Tenere fuori della portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione:

Non sono state segnalate interazioni nelle comuni terapie di pertinenza.

4.6 Gravidanza ed allattamento:

Nelle donne in stato di gravidanza, il prodotto va somministrato in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

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

4.8 Effetti indesiderati:

Raramente possono manifestarsi reazioni di intolleranza locale quali: irritazioni, sensazione di bruciore e prurito, dermatite allergica da contatto .

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:

Nulla da segnalare.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE:

5.1 Proprietà farmacodinamiche:

Il clotrimazolo è un antimicotico per uso cutaneo appartenente alla serie imidazolica.

Esso agisce provocando un aumento nella permeabilità della parete cellulare dell'agente infettivo e, successivamente inducendo la lisi completa della cellula fungina.

Il clotrimazolo 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:

Applicato sulla cute integra raggiunge a livello epidermico concentrazioni superiori o uguali ai valori della CMI per molti dermatofiti. Studi condotti sull'uomo e sull'animale da esperimento mediante le diverse forme per uso cutaneo hanno evidenziato un assorbimento trascurabile a livello sistemico.

5.3 Dati preclinici di sicurezza:

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 cutanea prolungata il prodotto ha dimostrato buona tollerabilità sia a livello locale che sistemico.

Teratogenesi:

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

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE:

6.1 Elenco degli eccipienti:

Sorbitan monostearato, polisorbato 60, cetil palmitato, alcool cetilstearyllico,
2-ottildodecanolo, alcool benzilico, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità:

Nulla da segnalare.

6.3 Periodo di Validità:

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione:

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore :

Tubo 30 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: 024652101.

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE:

Rinnovo A.I.C Gennaio 2011

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: