

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DEFLAN 6 mg compresse

DEFLAN 30 mg compresse

DEFLAN 22,75 mg/ml gocce orali, sospensione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

- DEFLAN 6 mg compresse

Una compressa contiene:

Principio attivo: deflazacort 6 mg

Eccipienti con effetti noti: lattosio.

- DEFLAN 30 mg compresse

Una compressa contiene:

Principio attivo: deflazacort 30 mg

Eccipienti con effetti noti: lattosio.

- DEFLAN 22,75 mg/ml gocce orali, sospensione

1 ml di sospensione contiene:

Principio attivo: deflazacort 22,75 mg

Eccipienti con effetti noti: sorbitolo e alcol benzilico.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse da 6 mg di forma circolare, non rivestite, bianche, con una croce su un lato e il n. 6 sull'altro.

Compresse da 30 mg di forma circolare, non rivestite, bianche, con una croce su un lato e il n. 30 sull'altro.

Gocce orali, sospensione di colore bianco o quasi bianco, leggermente viscosa o omogenea dopo agitazione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Insufficienza corticosurrenalica primaria e secondaria (da solo o in associazione con mineralcorticoidi). Malattie reumatiche: artropatia psoriasica, artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artropatia gottosa acuta, osteoartrite post-traumatica, borsite acuta e subacuta, tenosinovite acuta non specifica, epicondilite. Malattie del collagene: lupus eritematoso sistemico (LES), cardite reumatica acuta (reumatismo cardiaco),

dermatomiosite sistemica (polimiosite). Malattie dermatologiche: pemfigo, dermatite erpetiforme bollosa, eritema polimorfo grave (sindrome di Stevens-Johnson), dermatite esfoliativa, micosi fungoide (linfoma cutaneo), psoriasi grave, dermatite seborroica grave. Stati allergici: rinite allergica stagionale o permanente, asma bronchiale, dermatite da contatto, dermatite atopica, malattia da siero, iperreattività ai farmaci. Malattie respiratorie: sarcoidosi sintomatica, berilliosi, tubercolosi polmonare fulminante o disseminata (in associazione con appropriata chemioterapia), polmonite da aspirazione. Malattie oculari (processi infiammatori e allergici gravi, acuti e cronici): ulcere allergiche corneali marginali, herpes zooster oculare, infiammazione del segmento anteriore del globo oculare, coroidite e uveite diffusa posteriore, oftalmite simpatica, congiuntivite allergica, cheratite, corioretinite, nevrite dell'ottico, irite e iridociclite. Disordini ematologici e malattie ematologiche ad evoluzione maligna: piastrinopenia secondaria dell'adulto, anemia emolitica autoimmune, eritroblastopenia, anemia congenita ipoplastica; morbo di Hodgkin, linfomi non-Hodgkin, leucemia linfatica cronica, leucemia acuta dell'infanzia, etc. Stati edematosi: sindrome nefrosica idiopatica o secondaria a LES. Malattie gastro-intestinali: colite ulcerativa, enterite regionale.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Il dosaggio giornaliero iniziale nell'adulto può variare da 6 a 90 mg in considerazione della gravità e della evoluzione della malattia specifica da trattare.

Il dosaggio iniziale dovrà essere mantenuto o modificato fino ad ottenere una soddisfacente risposta clinica. E' importante sottolineare che il fabbisogno corticosteroidico e' variabile e quindi la posologia deve essere individualizzata tenendo conto della malattia e della risposta terapeutica del paziente.

La posologia di mantenimento deve essere sempre la minima capace di controllare la sintomatologia, minimizzando il rischio di effetti secondari: la riduzione della posologia va attuata sempre gradualmente.

Modo di somministrazione

Relativamente alla presentazione in gocce si segnala che il contagocce della sospensione eroga in media 1 mg di deflazacort per goccia.

SI SUGGERISCE DI AGITARE IL FLACONE PRIMA DELL'USO E DILUIRE LA SOSPENSIONE, IMMEDIATAMENTE PRIMA DELLA SOMMINISTRAZIONE, IN ACQUA ZUCCHERATA O IN BEVANDE NON ADDIZIONATE DI ANIDRIDE CARBONICA.

È consigliabile assumere la dose giornaliera di DEFLAN in una singola somministrazione, al mattino, insieme a piccole quantità di cibo.

4.3. Controindicazioni

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

Tubercolosi attiva, ulcera peptica, herpes oculare simplex, infezioni micotiche sistemiche, psicosi.

Somministrazione di vaccino vivo attenuato.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Nei pazienti in terapia corticosteroidea, sottoposti a particolari stress, è indispensabile un adattamento della dose del glucocorticoide in rapporto all'entità della condizione stressante.

I corticosteroidi possono mascherare alcuni segni di infezione e durante il loro impiego si possono verificare infezioni intercorrenti (opportunità di istituire adeguata terapia antibiotica).

Uno stato di insufficienza surrenalica secondaria, indotta da cortisonico, può essere contenuto con una riduzione graduale delle dosi. Questo tipo di insufficienza relativa può persistere per mesi dopo la sospensione della terapia. Quindi in qualsiasi situazione di stress, che si manifestasse in questo periodo, dovrebbe essere istituita una adeguata terapia ormonale sostitutiva. In tale situazione la secrezione mineralcorticoide può essere compromessa e quindi sarebbe opportuno somministrare, in concomitanza, sale e/o mineralcorticoidi.

Nei pazienti ipotiroidei o affetti da cirrosi epatica la risposta ai corticosteroidi può essere aumentata.

Durante la corticoterapia possono manifestarsi alterazioni psichiche di vario genere: euforia, insonnia, mutamenti dell'umore o della personalità, depressione grave o sintomi di vere e proprie psicosi. Una preesistente instabilità emotiva o tendenze psicotiche possono essere aggravate dai corticosteroidi.

I pazienti in trattamento con deflazacort che non abbiano già contratto la varicella se entrano in contatto con persone affette da varicella o herpes zoster devono consultare immediatamente il medico. Se il paziente è un bambino, i genitori devono essere avvertiti di questa precauzione.

I pazienti devono essere avvisati di prestare particolare attenzione per evitare l'esposizione al morbillo e di consultare immediatamente un medico se ciò si dovesse verificare.

I pazienti sotto terapia corticosteroidea non devono essere vaccinati contro il vaiolo. Altri procedimenti immunizzanti non vanno intrapresi in pazienti che ricevono corticosteroidi specialmente ad alte dosi, a causa di aumento del rischio di complicazioni neurologiche e di diminuita risposta anticorpale.

L'uso di DEFLAN nella tubercolosi attiva va limitato ai casi di malattia fulminante o disseminata, nei quali il corticosteroide va usato con appropriata terapia antitubercolare. Se i corticosteroidi vengono somministrati nei pazienti con tubercolosi latente o con risposta positiva alla tubercolina, è necessaria una stretta sorveglianza in quanto si può verificare un'attivazione

della malattia. Nella corticoterapia prolungata questi pazienti devono ricevere una chemioprolifassi.

I corticosteroidi devono essere somministrati con cautela nei seguenti casi: colite ulcerativa non specifica con pericolo di perforazione, ascessi e infezioni piogene in genere, diverticolite, anastomosi intestinali recenti, insufficienza renale, ipertensione, diabete, osteoporosi, miastenia grave.

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.

Gravi reazioni cutanee

Reazioni avverse cutanee gravi (SCAR) inclusa la Necrolisi Epidermica Tossica, che può essere potenzialmente fatale, è stata segnalata in concomitanza all'uso di deflazacort nel corso dell'esperienza post-marketing.

Al momento della prescrizione i pazienti devono essere informati dei segni e dei sintomi e monitorati attentamente per le reazioni cutanee.

Se compaiono segni e sintomi indicativi di queste reazioni come eruzione cutanea, lesioni delle mucose o ogni altro segno di ipersensibilità, il Deflan deve essere sospeso immediatamente e deve essere preso in considerazione un trattamento alternativo (se appropriato).

È stata segnalata necrolisi epidermica tossica con l'uso di deflazacort con sintomi entro 8 settimane dall'inizio del trattamento

Se il paziente ha sviluppato una reazione grave come la necrolisi epidermica tossica con l'uso di Deflan, il trattamento con deflazacort non deve mai essere ripreso in questo paziente.

Popolazione pediatrica

I bambini sottoposti a prolungata corticoterapia devono essere strettamente sorvegliati dal punto di vista della crescita e dello sviluppo.

In caso di trattamento concomitante con diuretici (tiazidici, furosemide, etc.) e beta₂ agonisti (reproterolo, etc.) che inducono perdita di potassio, controllare la potassiemia ed il pH ematico.

DEFLAN 6 mg e 30 mg compresse contengono lattosio quindi i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

DEFLAN 22,75 mg/ml gocce orali, sospensione, contiene sorbitolo quindi i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale.

DEFLAN 22,75 mg/ml gocce orali, sospensione, contiene alcol benzilico. Alcol benzilico è stato associato al rischio di gravi effetti indesiderati inclusi problemi respiratori (sindrome da respiro agonico) nei bambini piccoli. Non somministri a neonati fino a 4 settimane di età se non diversamente raccomandato dal medico.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Sebbene non siano note interazioni medicamentose e incompatibilità con DEFLAN, tuttavia in corso di trattamento contemporaneo con:

- anticonvulsivanti (fenobarbital, difenilidantoina), alcuni antibiotici (rifampicina), anticoagulanti (warfarin) o broncodilatatori (efedrina), rifabutina, carbamazepina, fenitoina primidone e aminoglutetimide, si suggerisce di aumentare la dose di mantenimento del glucocorticoide
- altri antibiotici (eritromicina, troleandomicina), estrogeni o preparazioni contenenti estrogeni, si raccomanda di ridurre la dose di glucocorticoide
- acido acetilsalicilico: nei pazienti con ipoprotrombinemia si consiglia prudenza nell'associare l'acido acetilsalicilico ai corticosteroidi
- antiacidi: gli antiacidi somministrati contemporaneamente per diminuire la dispepsia da essi indotta, riducono l'assorbimento intestinale dei glucocorticoidi, peggiorando il controllo dei sintomi di malattia
- quetiapina: l'assunzione di deflazacort potrebbe causare una diminuita concentrazione sierica di quetiapina
- estrogeni: l'uso concomitante di glucocorticoidi e contraccettivi orali deve essere attentamente monitorato, i livelli plasmatici di glucocorticoidi possono essere aumentati. Questo effetto può essere dovuto ad un cambiamento nel metabolismo o nel legame alle proteine sieriche
- antifettivi: dato che i glucocorticoidi possono sopprimere le risposte normali dell'organismo agli attacchi di microrganismi, è importante garantire che qualsiasi terapia antifettiva sia efficace e si raccomanda di monitorare attentamente i pazienti
- medicinali che inibiscono gli enzimi epatici (es. ketoconazolo): si deve considerare la riduzione della dose di mantenimento di deflazacort
- inibitori di CYP3A, compresi i medicinali contenenti cobicistat: si ritiene che il trattamento concomitante con questi medicinali possa aumentare il rischio di effetti indesiderati sistemici. L'associazione deve essere evitata a meno che il beneficio non superi il maggior rischio di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi; in questo caso è necessario monitorare i pazienti per verificare l'assenza di effetti indesiderati sistemici dovuti ai corticosteroidi
- ipoglicemizzanti (inclusa insulina), antiipertensivi e diuretici possono essere antagonizzati dai corticosteroidi e l'effetto ipopotassiémico di acetazolamide, diuretici dell'ansa, diuretici tiazidici, beta-2-agonisti, xantine e carbenoxolone può risultare aumentato

- anticoagulanti cumarinici: l'efficacia di anticoagulanti cumarinici può essere aumentata in caso di terapia concomitante con corticosteroidi. E' necessario monitorare attentamente il tempo di protrombina o INR per evitare emorragie spontanee
- rilassanti muscolari non depolarizzanti: in pazienti trattati con corticosteroidi sistemici, l'uso di rilassanti muscolari non depolarizzanti può provocare rilassamento prolungato e miopatia acuta.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza, in allattamento e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Gravidanza

La capacità dei corticosteroidi di attraversare la placenta varia tra i diversi farmaci. Deflazacort attraversa la placenta. La somministrazione di corticosteroidi negli animali gravidi può causare anomalie dello sviluppo fetale quali la palatoschisi, ritardo di crescita intrauterino ed effetti sulla crescita e sullo sviluppo cerebrale.

Non ci sono prove che l'uso di corticosteroidi si traduca in un aumento dell'incidenza di anomalie congenite, come la labio/palatoschisi nell'uomo.

Tuttavia, quando somministrato per periodi prolungati o ripetutamente durante la gravidanza, i corticosteroidi possono aumentare il rischio di ritardo di crescita intrauterino.

Iposurrenalismo può, in teoria, verificarsi nel neonato dopo esposizione prenatale ai corticosteroidi, ma di solito si risolve spontaneamente dopo la nascita e raramente è clinicamente importante.

Allattamento

I corticosteroidi sono escreti nel latte materno, anche se per deflazacort non ci sono dati a disposizione. Dosi fino a 50 mg al giorno di deflazacort non provocano effetti sistemici nel neonato. Nei neonati di madri trattate con dosi superiori al dosaggio indicato si potrebbe verificare soppressione surrenalica, ma i benefici dell'allattamento al seno possono superare qualsiasi rischio teorico.

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

DEFLAN non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Riepilogo del profilo di sicurezza

Reazioni avverse cutanee gravi (SCAR), tra cui la necrolisi epidermica tossica è stata riportata in associazione con il trattamento con deflazacort (vedere paragrafo 4.4).

Va tenuto presente che in corso di terapia corticosteroidica, specie per

trattamenti intensi e prolungati, possono manifestarsi alcuni tra i seguenti effetti:

Disturbi del metabolismo e della nutrizione:

aumento di peso

aumento dell'appetito

diminuita tolleranza ai glucidi con possibile manifestarsi di diabete mellito latente nonché di aumentata necessità di farmaci ipoglicemizzanti nei diabetici, da stabilire a giudizio del medico;

alterazioni del bilancio elettrolitico che, raramente ed in pazienti particolarmente predisposti, possono portare all'ipertensione e alla insufficienza cardiaca congestizia;

Infezioni e infestazioni:

aumento della suscettibilità alle infezioni e della gravità con soppressione dei sintomi e segni clinici, ricorrenza di tubercolosi latente, candidiasi;

Patologie del sistema muscolo scheletrico e del tessuto connettivo:

osteoporosi, fragilità ossea, miopatie, fratture vertebrali e delle ossa lunghe necrosi avascolari, tendinite, rottura del tendine in caso di somministrazione concomitante con chinoloni;

Patologie del sistema nervoso:

vertigini, cefalea e aumento della pressione endocranica

aggravamento dell'epilessia

disturbi psichiatrici di vario genere: irritabilità, ansia, pensieri suicidari, mania, delusione, allucinazioni, aggravamento della schizofrenia, euforia, insonnia, mutamenti dell'umore o della personalità, depressione grave, disturbi cognitivi inclusa confusione e amnesia;

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

ritardi nei processi di cicatrizzazione, assottigliamento e fragilità della cute

irsutismo, acne, strie, ecchimosi, telangiectasia

edema;

Necrosi epidermica tossica: Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Patologie dell'occhio:

cataratta posteriore subcapsulare ed aumentata pressione endoculare, corioretinopatia;

assottigliamento corneale o della sclera, esacerbazione di malattie virali o micotiche oftalmiche;

visione offuscata (frequenza non nota, vedere anche il paragrafo 4.4);

Patologie gastrointestinali:

ulcera peptica; dispepsia, emorragia, nausea;

Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella:

irregolarità mestruali;

Patologie cardiache:

insufficienza cardiaca;

Esami diagnostici:

negativizzazione del bilancio dell'azoto

alterazioni del bilancio elettrolitico tra cui ipopotassiemia e ipersodiemia;

Patologie endocrine:

interferenza con la funzionalità dell'asse ipofisi-surrene particolarmente in momenti di stress; alterazione della funzionalità endocrina, modificazioni della fisionomia ("faccia di luna"), disturbi della crescita nei bambini e adolescenti;

Patologie del sistema emolinfopoietico:

leucocitosi;

Disturbi del sistema immunitario:

ipersensibilità;

Patologie vascolari:

tromboembolismo in particolare in pazienti con patologie di base associate ad un aumento della tendenza alla trombosi, rara incidenza di ipertensione endocranica benigna ipertensione nei soggetti predisposti;

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Singhiozzo (frequenza non nota).

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

In corso di terapia prolungata e con dosi elevate, se si dovesse verificare un'alterazione del bilancio elettrolitico, è opportuno adeguare l'apporto di sodio e di potassio. I corticosteroidi aumentano l'escrezione urinaria di calcio. In caso di sovradosaggio si raccomanda di effettuare, in concomitanza con le misure abituali per l'eliminazione del farmaco non assorbito (lavanda gastrica, carbone vegetale, ecc.), il controllo clinico delle funzioni vitali del paziente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Corticosteroidi sistemici, non associati; glicocorticoidi

Codice ATC: H02AB13

Lo studio di differenti modelli sperimentali indica che il DEFLAN è un efficace inibitore della fase essudativa precoce dell'infiammazione (edema indotto da carragenina e da nystatin), nonché della formazione di tessuto infiammatorio granulomatoso a lenta evoluzione (granuloma da cotton pellet). DEFLAN ha dimostrato inoltre di inibire le manifestazioni infiammatorie croniche (articolari) indotte sperimentalmente (artrite da adjuvante). Lo studio della capacità dei glucocorticoidi di indurre deposito di glicogeno nel fegato di ratti surrenectomizzati, ha mostrato che DEFLAN è in grado di produrre un aumento della gliconeogenesi e glicogenosintesi epatica circa 10 volte quella del prednisolone somministrato in dosi equiattive. La potenza antiinfiammatoria del DEFLAN, stimata sulla base di questi modelli sperimentali consolidati, è circa 10-20 volte quella del prednisolone o 40 volte quella del cortisolo (idrocortisone), mentre la sua durata di effetti antiinfiammatori è maggiore di quella di altri glucocorticoidi somministrati in dosi equiattive (prednisolone, triamcinolone, etc.).

Lo studio della capacità dei glucocorticoidi di indurre una riduzione dell'escrezione renale di Na^+ in animali surrenectomizzati (effetto mineralcorticoide), ha mostrato che il DEFLAN non induceva, al contrario di un tipico ormone mineralcorticoide quale il DOCA, ritenzione tissutale di Na^+ , mentre provocava come il prednisolone un'aumentata escrezione renale di fluidi e di K^+ .

Lo studio della capacità dei glucocorticoidi di indurre iperglicemia a digiuno e dopo carico di glucosio, ha mostrato che DEFLAN somministrato per os nel ratto, induceva livelli iperglicemici a digiuno e dopo carico di glucosio paragonabili a quelli prodotti dal prednisolone, mentre per via intraperitoneale produceva una riduzione della tolleranza al glucosio dopo carico, significativamente inferiore rispetto a quella indotta dal prednisolone in dosi equiattive.

Lo studio degli effetti secondari del DEFLAN a livello di altri sistemi di apparati, ha mostrato che esso interferisce in maniera irrilevante sul sistema nervoso centrale e cardiovascolare durante somministrazioni ripetute (alcuni giorni) nel ratto.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Lo studio della farmacocinetica, distribuzione tissutale e metabolismo del DEFLAN, è stato effettuato nel ratto, cavia, scimmia ed uomo, utilizzando metodi di determinazione analitica sul composto come tale e su quello marcato (C14). Il deflazacort dopo essere stato rapidamente assorbito a livello intestinale (picco plasmatico tra 1 e 2 h), viene immediatamente idrolizzato nei suoi metaboliti, il 21-desacetil deflazacort (il principale o metabolita II attivo) e il 6-beta idrossiderivato (o metabolita III inattivo), non

riscontrandosi più tracce del composto come tale in circolo (pro-farmaco). I metaboliti attivi del DEFLAN seguono poi lo stesso destino metabolico del prednisolone e degli altri glucocorticoidi sintetici. L'emivita plasmatica del metabolita II è compresa tra le 2 h nell'uomo e le 4 h nella scimmia. Lo studio della distribuzione tissutale del farmaco marcato, nel ratto, avendo rivelato che i suoi "organi bersaglio" preferenziali sono costituiti dal rene e dalle cellule ematiche, suggerisce che la maggiore persistenza del farmaco in questi compartimenti sia responsabile della sua maggiore durata di effetti. L'eliminazione dei metaboliti avviene nell'uomo in 24 h, prevalentemente attraverso le urine.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Lo studio degli effetti derivanti dalla somministrazione di dosi singole indica che le DL₅₀ sono: dopo somministrazione orale 5200 mg/kg nel topo e >4000 mg/kg nel cane; dopo somministrazione s.c. 1610 mg/kg nel topo, 109 mg/kg nel ratto e 50 mg/kg nel cane.

Lo studio degli effetti derivanti dalla somministrazione ripetuta per via orale nel ratto (1,75 - 7,0 mg/kg/die), cane (0,1 - 1 mg/kg/die) e scimmia (0,5 - 1,5 mg/kg/die), di durata di 6-12 mesi, ha mostrato che DEFLAN è soddisfacentemente tollerato, osservandosi effetti secondari a carico di organi, sovrapponibili a quelli abitualmente rilevati con altri glucocorticoidi, nelle stesse condizioni sperimentali.

Lo studio degli effetti sulla riproduzione (fertilità, embriotossicità e peripostnatale) ha mostrato che DEFLAN induceva alterazioni secondarie paragonabili a quelle abitualmente osservate con altri glucocorticoidi, nelle stesse condizioni sperimentali. DEFLAN non ha mai prodotto effetti mutageni. Studi di cancerogenesi condotti nei roditori hanno dimostrato nessun effetto tumorigeno nel topo, mentre nel ratto sono stati osservati taluni effetti neoplastici simili a quelli già noti per altri corticosteroidi, senza alcun riscontro con l'impiego di questi composti nell'uomo.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

- DEFLAN 6 mg compresse

Lattosio; Magnesio stearato; Amido di mais; Cellulosa microcristallina.

- DEFLAN 30 mg compresse

Lattosio; Magnesio stearato; Amido di mais; Cellulosa microcristallina.

- DEFLAN 22,75 mg/ml gocce orali, sospensione

Silicato di alluminio e magnesio; Carmellosa sodica; Alcool benzilico; Sorbitolo 70% soluzione; Polisorbato 80; Acido acetico; Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

I pazienti sotto terapia corticosteroidica non devono essere vaccinati contro il vaiolo. Altri procedimenti immunizzanti non vanno intrapresi in pazienti che

ricevono corticosteroidi specialmente ad alte dosi, a causa di aumento del rischio di complicazioni neurologiche e di diminuita risposta anticorpale. Gli antiacidi somministrati contemporaneamente per diminuire la dispepsia da essi indotta, riducono l'assorbimento intestinale dei glucocorticoidi, peggiorando il controllo dei sintomi di malattia.

6.3. Periodo di validità

Compresse: 3 anni.

Gocce orali, sospensione: 3 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

- Astuccio di 10 compresse da mg 6 in blister
- Astuccio di 10 compresse da mg 30 in blister
- Gocce orali, sospensione: Flacone da ml 13 di sospensione con contagocce
- Gocce orali, sospensione: Flacone da ml 8 di sospensione con contagocce

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

E' importante ricordare di agitare bene il flacone della sospensione orale prima dell'uso.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Titolare AIC: LABORATORI GUIDOTTI S.p.A. - Via Livornese 897 - PISA - La Vettola

Concessionario per la vendita: F.I.R.M.A. S.p.A., Via di Scandicci, 37 - Firenze

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

- DEFLAN 6 mg compresse AIC n. 026046019
- DEFLAN 30 mg compresse AIC n. 026046021
- DEFLAN 22,75 mg/ml gocce orali, sospensione:
Flacone da ml 13 AIC n. 026046033
Flacone da ml 8 AIC n. 026046045

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione

- DEFLAN 6 mg compresse e 30 mg compresse: 1 ottobre 1985
- DEFLAN 22,75 mg/ml gocce orali, sospensione:
Flacone da ml 13: 15 novembre 1994
Flacone da ml 8: 27 maggio 2000

Data del rinnovo più recente: 31 maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco