

## **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

### **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

BECLOMETASONE DOC 0,025% Crema

### **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

100 g di crema contengono:

Principio attivo: Beclometasone-17,21-dipropionato g 0,025.

Eccipienti con effetti noti: clorocresolo, alcool cetostearilico e glicole propilenico. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Crema.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Dermatiti artificiali da causa esterna: dermatiti da contatto, irritazioni professionali.

Tossicodermia da causa esterna: tossicodermie da farmaci e da alimenti.

Eczema: idiopatico, allergico, infantile, da stasi alle gambe, crosta latteata.

Prurito: essenziale, vulvare, anale.

Dermatiti da agenti fisici: radiodermiti, eritema solare, scottature.

Neurodermatiti, lichen ruber planus.

Orticaria.

Intertrigo, eritema intertriginoso ano-genitale dei lattanti, dermatite seborroica.

Lupus eritematoso (manifestazioni cutanee).

Psoriasi.

Acne volgare.

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

BECLOMETASONE DOC 0,025% Crema: preparazione a base idrofila non untuosa, particolarmente indicata in tutte le manifestazioni acute o subacute, ossia quando non è richiesto un veicolo grasso. Essendo altamente assorbibile è adatta specialmente all'applicazione su parti scoperte, umide o con peli e per il trattamento delle forme essudative.

Le preparazioni BECLOMETASONE DOC 0,025% Crema devono essere applicate sulla parte opportunamente deteresa in strato sottile, massaggiando dolcemente.

Inizialmente l'applicazione deve essere effettuata due volte al giorno, ottenuto il miglioramento ridurre gradualmente il numero delle applicazioni.

In alcune forme resistenti di dermatosi l'effetto di BECLOMETASONE DOC 0,025% Crema può essere intensificato per mezzo di un bendaggio occlusivo con materiale impermeabile, come ad es. film di politene. Le manifestazioni in cui il trattamento occlusivo è particolarmente indicato sono: eczema fissurato e infiltrato, neurodermatosi, lichen planus ipertrofico, lupus ipertrofico, lupus eritematoso e psoriasi, in zone come il gomito e il ginocchio.

#### **Bendaggio occlusivo**

Se si adotta la tecnica del bendaggio occlusivo, poiché esso può favorire l'assorbimento dei componenti 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 verifichi, l'interruzione del trattamento. Le pellicole di plastica

sono infiammabili e possono provocare fenomeni individuali di sensibilizzazione che rendono necessaria la sostituzione del materiale adoperato.

#### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.  
Infezioni virali o tubercolari locali. La terapia oclusiva è controindicata in soggetti con dermatite atopica.

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

Se si somministra in presenza di infezioni cutanee, istituire una adeguata terapia antibatterica o antifungina e, in caso di insuccesso di questa, interrompere il trattamento corticosteroidico. L'impiego, specie se prolungato di prodotti per uso topico può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione. Detto impiego, soprattutto se in alte dosi, deve essere evitato nei processi infettivi dovuti ad ustioni estese, ad ulcere trofiche e nelle altre condizioni che possono favorire l'assorbimento del corticosteroidico.

##### 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.

##### **Informazioni importanti su alcuni eccipienti**

Questo medicinale contiene clorocresolo che può causare reazioni allergiche.

Questo medicinale contiene alcool cetostearilico che può provocare reazioni cutanee locali (per esempio dermatite da contatto).

Questo medicinale contiene glicole propilenico che può causare irritazione cutanea.

Il prodotto non è per uso oftalmico.

Il prodotto deve essere tenuto fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Non note.

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

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

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

Nessuna segnalazione in merito, fino ad ora.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Gli effetti indesiderati sistemici sono estremamente improbabili a causa dei bassi dosaggi impiegati. La loro comparsa, tuttavia, può essere favorita dalla terapia oclusiva o 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, in forma lieve e reversibile. Localmente possono manifestarsi, talora, senso di bruciore, irritazione, secchezza della cute, follicoliti, eruzioni acneiche, ipertricosi, ipopigmentazione, atrofia cutanea. La comparsa eventuale delle reazioni sopraccennate richiede l'interruzione del trattamento e, ove del caso, l'istituzione di terapia idonea.

Patologie dell'occhio. 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](http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa).

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono stati descritti casi di sovradosaggio.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: corticosteroidi, preparati dermatologici.

Codice ATC: D07AC15

BECLOMETASONE DOC 0,025% Crema è una preparazione dermatologica destinata al trattamento di numerose affezioni cutanee di natura infiammatoria ed allergica.

Il prodotto contiene quale principio attivo beclometasone-17,21-dipropionato, un corticosteroide topico ad intensa azione antiinfiammatoria ed antiallergica.

Nel test di vasocostrizione cutanea secondo McKenzie il beclometasone-17,21- dipropionato risulta 5000 volte più potente dell'idrocortisone.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Applicato sulla cute, il beclometasone-17,21-dipropionato esplica la sua azione a livello locale e non viene assorbito in quantità significativa.

È possibile che l'applicazione su zone cutanee estese o l'adozione di bendaggio occlusivo rende l'assorbimento percutaneo non più trascurabile.

La frazione eventualmente assorbita viene metabolizzata in forme inattive.

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

L'applicazione quotidiana ripetuta di BECLOMETASONE DOC 0,025% Crema alla dose di 3 g/kg/die sulla cute di ratti è stata ben tollerata sia a livello locale che sistemico anche per trattamento cronico.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

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

Glicerolo, glicole propilenico, alcool cetostearilico, esteri poliglicolici di acidi grassi, clorocresolo, sodio fosfato monobasico monoidrato, acqua depurata.

#### **6.2 Incompatibilità**

Non note.

#### **6.3 Periodo di validità**

4 anni

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

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

**6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Tubo in alluminio e capsula di chiusura a vite in polietilene.

Astuccio contenente un tubo da g 30 di crema

**6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

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**

DOC Generici srl –Via Turati, 40 – 20121 Milano

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

BECLOMETASONE DOC 0,025% Crema AIC 022975039

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

Rinnovo: Maggio 2010.

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**