

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione della specialità medicinale

CORTICAL pomata 3mg/g

CORTICAL crema 2mg/g

Diflucortolone valerianato

2. Composizione qualitativa e quantitativa

- CORTICAL pomata 3mg/g

100 g di pomata contengono:

Principio attivo: 300 mg di diflucortolone valerianato

Eccipienti: cera bianca, paraffina liquida, vaselina bianca, esteri alifatici ad alto peso molecolare, acqua depurata.

- CORTICAL crema 2mg/g

100 g di crema contengono:

Principio attivo: 200 mg di diflucortolone valerianato

Eccipienti: polietilenglicole monostearato, alcool stearilico, paraffina liquida, vaselina bianca, sodio edetato, carbossipolimetilene, sodio idrossido, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acqua depurata.

3. Forma farmaceutica

Pomata 3mg/g

Crema 2mg/g

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche:

Crema: eczema da contatto, dermatite da contatto (ad eziologia allergica o tossica come ipersensibilità a detersivi o ad altri agenti chimici), eczema volgare, eczema microbico, dermoepidermite, eczema seborroico, eczema varicoso (comunque non direttamente sull'ulcera), eczema anale.

Pomata: placche localizzate resistenti di: psoriasi, lichenificazione, lupus eritematoso discoide, lichen ipertrofico. Cicatrici ipertrofiche.

4.2 Posologia e modo di somministrazione:

Posologia

Salvo diversa prescrizione medica, iniziare il trattamento spalmando il preparato in strato sottile 2-3 volte al giorno. Non appena il quadro clinico sarà migliorato è sufficiente una sola applicazione giornaliera. Il preparato non è indicato per il trattamento di lattanti e di bambini di età inferiore a 4 anni. CORTICAL viene presentato in due diverse forme farmaceutiche, da scegliersi in funzione dell'aspetto della lesione cutanea.

CORTICAL crema, per il suo particolare eccipiente poco grasso (emulsione olio in acqua) è particolarmente indicato nel trattamento di lesioni secernenti e di zone cutanee umide, come la regione anale ed il cavo ascellare, dove è opportuno usare una base con elevato contenuto acquoso. CORTICAL crema permette il fluire del secreto ed induce una rapida essudazione ed essiccamento della cute. Il preparato non lascia traccia di grasso sulla cute ed è pertanto indicato anche per l'applicazione sulle regioni cutanee scoperte. CORTICAL crema non è idoneo al trattamento con bendaggio occlusivo. CORTICAL

pomata, per il suo particolare eccipiente (base grassa contenete una modica percentuale di acqua), ha possibilità di impiego molto ampie che vanno dalle affezioni cutanee non eccessivamente secernenti a quelle non particolarmente secche. Il preparato assicura alla cute un appropriato apporto lipidico, senza bloccare la traspirazione e gli scambi di calore: CORTICAL pomata, per l'elevata concentrazione di principio attivo, non deve essere applicata sul viso. In casi particolari, resistenti alla terapia, il medico può prescrivere un trattamento sotto bendaggio occlusivo. La zona cutanea malata, trattata col preparato, verrà ricoperta da una pellicola di materiale impermeabile che va fissata alla cute sana circostante. La durata dell'applicazione del bendaggio occlusivo sarà stabilita dal medico, ma non dovrà essere superiore ai due giorni, onde evitare possibili disturbi dell'omeostasi. Il bendaggio occlusivo può essere eventualmente ripetuto più volte. Il suo impiego su vasta superficie corporea è tuttavia sconsigliato. Se nel corso del trattamento dovessero subentrare processi infettivi, sarà necessario non praticare bendaggi occlusivi per qualche tempo. In caso di lesioni estese è comunque opportuno trattare successivamente aree parziali una alla volta.

4.3 Controindicazioni:

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

Infezioni tubercolari e virali della cute da trattare (herpes, varicella ecc.): Acne rosacea. Ulcere cutanee. Il preparato non è per uso oftalmico. La medicazione occlusiva è controindicata nelle lesioni essudative e nelle infezioni cutanee.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego:

Nelle malattie cutanee accompagnate da infezioni batteriche è opportuno associare un trattamento con chemioterapici topici; in caso di micosi sono necessari antimicotici locali. CORTICAL non è indicato nel trattamento delle malattie oculari.

L'applicazione percutanea di corticosteroidi nel trattamento di dermatosi estese e/o per lunghi periodi di tempo, può determinare fenomeni secondari di assorbimento sistemico (sindrome di Cushing, inibizione dell'asse ipotalamo-ipofisario). Tale evenienza è più frequente nei bambini e in caso di bendaggio occlusivo. Nell'uso pediatrico le pieghe cutanee e il pannolino possono fungere da bendaggio occlusivo. Pertanto, nel trattamento di affezioni croniche che richiedano terapie prolungate, qualora sia stato raggiunto un favorevole effetto terapeutico, sarà opportuno ridurre il dosaggio e la frequenza delle applicazioni al minimo necessario per controllare i sintomi ed evitare le recidive, sospendendo l'uso del preparato appena possibile.

Durante la terapia è necessario sorvegliare le condizioni del paziente, onde evidenziare precocemente segni e sintomi da eccesso di steroidi (astenia, ipertensione, turbe elettrolitiche ecc.). In tutti i casi è opportuno limitare l'uso degli steroidi topici a brevi periodi di tempo.

Cortical crema contiene polietilenglicole monostearato che può causare irritazione cutanea.

Cortical crema contiene alcol stearilico che può causare reazioni cutanee locali (ad es dermatiti da contatto).

Cortical crema contiene metil paraidrossi benzoato e propil paraidrossi benzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

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.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione:

Non sono note possibili interazioni medicamentose e incompatibilità.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento:

L'applicazione locale di corticosteroidi ad animali di laboratorio gravidi può indurre la comparsa di malformazioni fetali. La trasferibilità di questo reperto alla specie umana non è dimostrata. Comunque, nei primi tre mesi di gravidanza, non devono essere utilizzati preparati corticosteroidi topici in elevata quantità o per lungo tempo e in genere nelle donne in stato di gravidanza e nella prima infanzia il preparato deve essere usato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo medico.

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

Non sono stati finora segnalati effetti del farmaco su tali attività.

4.8 Effetti indesiderati:

Localmente arrossamento, edema, desquamazione, prurito come segni di ipersensibilità verso il prodotto. Altri effetti comprendono ipertricosi, eruzioni acneiformi, atrofia cutanea, teleangectasie, fragilità vasale, porpora e dopo trattamenti prolungati (specie al volto) dermatiti pustolose di rimbalzo che, essendo sensibili agli steroidi, si rendono evidenti solo al momento della sospensione della terapia. L'uso prolungato e/o ad alte dosi può indurre una sindrome da eccesso con ipertensione arteriosa, astenia, adinamia, turbe del ritmo cardiaco, ipopotassiemia e alcalosi metabolica. Nei trattamenti occlusivi si tenga presente che le pellicole usate per il bendaggio possono essere esse stesse causa di fenomeni di sensibilizzazione.

Effetti indesiderati con 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 rischio/beneficio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9 Sovradosaggio:

Non sono noti casi di sovradosaggio.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche:

Categoria Farmacoterapeutica: Corticosteroidi, preparati dermatologici Codice ATC: D07AC06

Il diflucortolone valerianato (DFV) è un corticosteroide per applicazione topica, dotato di azione antiinfiammatoria, antipruriginosa e vasocostrittrice.

Meccanismo d'azione

I corticosteroidi riducono la flogosi con meccanismi diversi: stabilizzazione delle membrane dei lisosomi leucocitari, antagonismo verso l'istamina, inibizione del rilascio di chinine ed altri mediatori dell'infiammazione dai loro substrati.

Efficacia e sicurezza clinica

Il DFV presenta un'attività antinfiammatoria da 3 a 30 volte superiore a quella di altri corticosteroidi topici di confronto e un'attività antiproliferativa 10 volte superiore a quella del flucortolone.

5.2 Proprietà farmacocinetiche:

Assorbimento

Applicati sulla cute i corticosteroidi sono trattenuti in gran parte dallo strato corneo e solo in piccola parte raggiungono il derma dove possono essere assorbiti. Numerosi fattori possono favorire un assorbimento più evidente: la zona e l'estensione della cute da trattare, il tipo di lesione, la durata del trattamento, l'eventuale bendaggio occlusivo. A tale proposito si tenga presente che certe zone della pelle (viso, palpebre, capillizio, scroto) li assorbono più facilmente di altre (cute delle ginocchia, dei gomiti, del palmo della mano e della pianta dei piedi). Il DFV penetra rapidamente nell'epidermide umana, raggiungendovi la concentrazione massima entro 4 ore dall'applicazione. L'assorbimento sistemico, dopo 7 ore di applicazione, è inferiore all'1% della dose iniziale.

Biotrasformazione

La piccola quota assorbita in circolo è rapidamente metabolizzata (emivita plasmatica di circa 4 ore) da almeno 3 sostanze di degradazione che vengono velocemente e completamente eliminate dal rene in forma coniugata. Il metabolismo intracutaneo del DFV, dopo applicazione su cute umana, consiste in una lenta idrolisi della sostanza a diflucortolone ed acido valerianico (5-15% della dose applicata per 7 ore).

5.3 Dati preclinici di sicurezza:

La tossicità acuta del DFV è irrilevante (DL per os nel topo è >4 g/kg).

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti:

Pomata: cera bianca, paraffina liquida, vaselina bianca, esteri alifatici ad alto peso molecolare, acqua depurata.

Crema: polietilenglicole monostearato, alcool stearilico, paraffina liquida, vaselina bianca, sodio edetato, carbossipolimetilene, sodio idrossido, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità:

Non sono note, ad oggi, incompatibilità specifiche.

6.3 Periodo di validità:

A confezionamento integro: 5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione:

Condizioni di conservazione ordinarie ambientali.

6.5 Natura e contenuto del contenitore:

Il prodotto si presenta confezionato in un tubo flessibile di alluminio protetto internamente da lacca e chiuso con tappo a vite di materiale plastico e contenuto in una scatola di cartone litografata.

Crema 2mg/g tubo da 30 g
Pomata 3mg/g tubo da 20 g

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione:
Vedere punto 4.2

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Visufarma S.p.A.
Via Canino, 21 – 00191 Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Crema: A.I.C. n° 028318018
Pomata: A.I.C. n° 028318020

9. Data di prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione
16 Marzo 2008

10. Data di revisione del testo:

Agenzia Italiana del Farmaco