

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

OVIXAN 1MG/G CREMA

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un grammo di crema contiene 1 mg di mometasone furoato.

Eccipienti con effetti noti:

250 mg di propilenglicole e 70 mg di alcool cetostearilico per grammo di crema.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema

Crema inodore di colore bianco

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

OVIXAN è indicato per il trattamento sintomatico di patologie cutanee infiammatorie che rispondono a terapia topica con glucocorticoidi, come la dermatite atopica e la psoriasi (ad esclusione della psoriasi a placche diffusa).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti (inclusi anziani) e bambini (a partire dai 6 anni di età):

Applicare un sottile strato di OVIXAN una volta al giorno sulle zone cutanee interessate. La frequenza delle applicazioni va successivamente ridotta in modo graduale. Una volta ottenuto un miglioramento clinico, spesso è preferibile ricorrere a un corticosteroide meno potente.

Come con tutti i glucocorticoidi topici di potenza elevata, OVIXAN non deve essere applicato sul viso, se non sotto stretto controllo medico.

OVIXAN non deve essere utilizzato per lunghi periodi di tempo (più di 3 settimane) o su zone estese (oltre il 20% della superficie corporea). Nei bambini, la superficie corporea da trattare non deve superare il 10%.

Popolazione pediatrica

Bambini al di sotto dei 6 anni:

OVIXAN è un glucocorticoide potente (gruppo III) e di solito il suo impiego non è raccomandato in bambini di età inferiore ai 6 anni, poiché non sono presenti dati relativi alla sicurezza (vedere paragrafo 4.4).

Modo di somministrazione

Uso topico.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo (mometasone furoato), ad altri corticosteroidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

OVIXAN è controindicato nei pazienti con rosacea facciale, acne volgare, atrofia cutanea, dermatite periorale, prurito perianale e genitale, eruzione da pannolino, infezioni batteriche (per es. impetigine), infezioni virali (per es. herpes simplex, herpes zoster e varicella) ed infezioni micotiche (per es. candidosi o dermatofitosi), tubercolosi, sifilide o reazioni post-vaccinali. OVIXAN non deve essere applicato sulle ferite o sulla cute ulcerata.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

In caso di irritazione o sensibilizzazione con l'uso di OVIXAN, il trattamento deve essere sospeso e deve essere istituita una terapia adeguata.

OVIXAN crema contiene propilenglicole, che può causare irritazioni cutanee, e alcool cetostearilico, che può causare reazioni cutanee a livello locale (per es. dermatiti da contatto).

I glucocorticoidi possono alterare l'aspetto di alcune lesioni, rendendo difficile una diagnosi adeguata ed eventualmente rallentando il processo di guarigione.

Se si sviluppa un'infezione, è necessario ricorrere all'uso di un adeguato agente antibatterico o antimicotico. Se non si verifica una risposta alla terapia in tempi brevi, la somministrazione del corticosteroide deve essere sospesa fino a quando l'infezione non è sufficientemente sotto controllo.

Assorbimento sistemico

L'assorbimento sistemico di corticosteroidi topici può produrre una soppressione reversibile dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (asse HPA), con la possibile instaurazione di un'insufficienza corticosurrenalica dopo la sospensione del trattamento. In alcuni pazienti, l'assorbimento sistemico di corticosteroidi topici può anche causare, durante il trattamento, la comparsa di una sintomatologia da sindrome di Cushing, iperglicemia e glicosuria. In caso di applicazione di steroidi topici su zone cutanee estese o su zone con medicazione oclusiva è necessario esaminare periodicamente i pazienti per verificare la presenza di una soppressione dell'asse HPA.

La tossicità locale e sistemica è un evento comune, particolarmente in seguito a un uso prolungato e continuo su zone estese di cute lesionata, nelle pieghe cutanee e in caso di medicazioni oclusive con polietilene. Non devono essere utilizzate medicazioni oclusive per le applicazioni sul viso. In caso di applicazioni sul viso, la terapia deve essere limitata a 5 giorni. Deve essere evitato il trattamento prolungato e continuo in qualsiasi paziente, indipendentemente dall'età.

Psoriasi

L'uso di steroidi topici nella psoriasi può risultare rischioso per diverse ragioni, quali il verificarsi di recidive da rimbalzo secondarie allo sviluppo di una tolleranza, il rischio di psoriasi pustolosa localizzata e lo sviluppo di tossicità locale o sistemica dovuta a un deterioramento della funzione di barriera propria della cute. Se il farmaco viene utilizzato per la psoriasi, è importante tenere sotto stretta osservazione il paziente.

Interruzione del trattamento

Come con tutti i glucocorticoidi topici potenti, si deve evitare l'interruzione improvvisa del trattamento. Quando si interrompe un trattamento topico prolungato con glucocorticoidi potenti, si può verificare un fenomeno di "rimbalzo", che assume la forma di una dermatite caratterizzata da intenso rossore, dolore

pungente e bruciore. Queste manifestazioni possono essere prevenute riducendo il trattamento gradualmente, per esempio proseguendo la terapia in modo intermittente prima di sospenderla del tutto.

Disturbi visivi

OVIXAN non deve essere applicato sulle palpebre, onde evitare il rischio potenziale di glaucoma simplex o cataratta subcapsulare. OVIXAN preparazioni per via topica non sono destinati a un uso oftalmico.

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.

Popolazione pediatrica

Usare con cautela nei bambini. Gli effetti indesiderati segnalati durante l'uso sistemico di corticosteroidi, inclusa l'inibizione della corteccia surrenale, possono verificarsi anche con l'uso locale, in particolar modo nei bambini. I bambini possono risultare più sensibili all'influenza dei glucocorticoidi topici sul sistema ipotalamo-ipofisi-surrene (asse HPA) e alla sindrome di Cushing rispetto agli adulti, in quanto la loro superficie cutanea è maggiore in relazione al peso corporeo. Il trattamento cronico con glucocorticoidi può influenzare la crescita e lo sviluppo dei bambini (vedere paragrafo 4.8).

Non utilizzare medicazioni occlusive nel trattamento di pazienti in età pediatrica.

La sicurezza e l'efficacia del mometasone furoato nei pazienti pediatrici di età inferiore ai 2 anni non sono ancora state stabilite; pertanto, l'impiego di OVIXAN in questa fascia di età non è raccomandato.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati condotti studi di interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

I corticosteroidi attraversano la placenta. Non sono disponibili dati clinici relativi all'uso di mometasone furoato in gravidanza. La somministrazione orale di mometasone furoato in studi sugli animali ha evidenziato degli effetti teratogeni; vedere paragrafo 5.3. Non sono noti i rischi potenziali sull'uomo. Sebbene l'esposizione sistemica sia limitata, le creme a base di mometasone furoato devono essere utilizzate in gravidanza dopo un'attenta valutazione dei rischi e dei benefici. Per il trattamento in gravidanza di superfici cutanee estese per periodi di tempo prolungati è necessario prescrivere corticosteroidi di bassa potenza.

Allattamento

Non è stato accertato che il mometasone furoato passi nel latte materno. Il mometasone furoato deve essere somministrato alle madri in allattamento solo dopo un'attenta valutazione dei rischi e dei benefici. OVIXAN non deve essere applicato sul seno né sulle zone cutanee adiacenti durante l'allattamento.

Fertilità

Nessun effetto noto.

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

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Gli eventi avversi sono presentati in base alla classificazione per sistemi e organi secondo MedDRA all'interno di ciascuna categoria di frequenza e in ordine decrescente di gravità:

Molto comune ($\geq 1/10$)

Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Molto raro ($< 1/10.000$)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Gli eventi avversi segnalati durante la somministrazione di glucocorticoidi per uso topico comprendono:

Eventi avversi correlati al trattamento e segnalati in base alla classificazione per sistemi e organi e alla frequenza	
Infezioni ed infestazioni	
Non nota	Infezioni secondarie, foruncolosi
Molto raro	Follicolite
Patologie del sistema nervoso	
Non nota	Parestesie
Molto raro	Sensazione di bruciore
Patologie dell'occhio	
Non nota	Visione, offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4)
Patologie vascolari	
Molto raro	Telangectasia
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Non nota	Dermatite allergica da contatto, dermatite periorale, ipopigmentazione, ipertricosi, strie, macerazione della cute, miliaria, reazioni acneiformi, atrofia cutanea locale, irritazione, dermatite simile a rosacea papulosa (facciale), sensibilità capillare (ecchimosi), xerosi, ipersensibilità (al mometasone)
Molto raro	Prurito
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
Non nota	Dolore in corrispondenza della sede di applicazione, reazioni in corrispondenza della sede di applicazione

Un aumento del rischio di effetti sistemici e di eventi avversi localizzati si verifica in caso di somministrazione frequente, trattamento di zone estese o trattamento prolungato, nonché in caso di trattamento di aree intertriginose o con medicazioni occlusive. Casi di ipo- o iperpigmentazione sono stati segnalati raramente in relazione con altri farmaci cortisonici e possono pertanto verificarsi con il mometasone furoato.

Eventi avversi segnalati durante terapie con glucocorticoidi per via sistemica, compresa l'insufficienza surrenalica, possono verificarsi anche con corticosteroidi ad uso topico.

Il trattamento di psoriasi diffusa o l'improvvisa sospensione di una terapia prolungata con un corticosteroide potente può indurre una psoriasi pustolosa o eritrodermica.

Il riacutizzarsi di un eczema può essere considerata come un fenomeno di rimbalzo a seguito della brusca interruzione del trattamento.

Popolazione pediatrica

I pazienti pediatrici possono essere maggiormente soggetti alla sindrome di Cushing e alla soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene indotta da glucocorticoidi rispetto ai pazienti in età matura, a causa del rapporto maggiore tra superficie cutanea e peso corporeo. La terapia cronica con glucocorticoidi può interferire con la crescita e lo sviluppo dei bambini.

Sono stati segnalati casi di ipertensione endocranica in pazienti pediatrici sottoposti a terapia con glucocorticoidi topici. Le manifestazioni di un'ipertensione endocranica sono: protrusione delle fontanelle, cefalea e papilledema bilaterale.

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 <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Un uso eccessivamente prolungato di glucocorticoidi topici può sopprimere la funzione dell'asse HPA e dare luogo a un'insufficienza secondaria della corteccia surrenale. In caso di soppressione dell'asse HPA, è necessario ridurre il numero di applicazioni o sospendere il trattamento, osservando le cautele del caso in queste situazioni.

Il contenuto di steroidi in ciascun contenitore è così ridotto da comportare una tossicità minima o nulla nell'improbabile ipotesi di un'ingestione orale accidentale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: corticosteroidi, preparati dermatologici; corticosteroidi, non associati.
Codice ATC: D07AC13

Meccanismo d'azione ed effetti farmacodinamici

Il mometasone furoato è un glucocorticoide potente del gruppo III.

Il principio attivo, mometasone furoato, è un glucocorticoide di sintesi non fluorurato con un estere furoato in posizione 17.

Come nel caso di altri corticosteroidi per uso topico, il mometasone furoato ha effetti antinfiammatori, antiprurito ed antiallergici.

Efficacia e sicurezza clinica

Uno studio della durata di 6 settimane e condotto su 58 pazienti affetti da psoriasi ha messo a confronto OVIXAN IMG/G CREMA (emulsione O/A) con Elocon® 0,1% crema (emulsione A/O); il confronto è stato effettuato anche sui veicoli utilizzati per le due formulazioni. Le preparazioni sono state applicate secondo uno schema randomizzato, su lesioni accoppiate sullo stesso soggetto. Le formulazioni sono state applicate ogni giorno per 3 settimane, quindi a giorni alterni per 1 settimana e successivamente 2 due volte alla

settimana per 2 settimane. I risultati hanno dimostrato che OVIXAN 1MG/G CREMA è almeno altrettanto efficace (non inferiore) di Elocon 0,1% crema in termini di punteggio TSS (Total Severity Sign).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

I risultati degli studi condotti sull'assorbimento percutaneo dimostrano un assorbimento sistemico inferiore all'1%.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischi particolari per l'uomo sulla base di studi convenzionali di *safety toxicology*, genotossicità e cancerogenicità (somministrazione per via nasale) del mometasone furoato, oltre a quanto già noto per i glucocorticoidi.

Studi sulla somministrazione orale di corticosteroidi negli animali hanno evidenziato tossicità della riproduzione (palatoschisi, malformazioni scheletriche).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Olio di cocco raffinato

Acido stearico

Alcool cetostearilico

Macrogol stearato

Glicerolo monostearato 40-55

Propilenglicole

Sodio citrato (per la regolazione del pH)

Acido citrico anidro (per la regolazione del pH)

Acqua purificata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

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 di plastica di polietilene laminato in alluminio con tappo a vite bianco in polipropilene.

Confezioni:

Tubi contenenti 15 g, 30 g, 35 g, 70 g, 90 g o 100 g di crema.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ABIOGEN PHARMA S.p.A.
Via Meucci, 36
Ospedaletto - PISA
Italia

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

043604014 - "1 MG/G CREMA" 1 TUBO IN PE/AL/PE DA 15 G

043604026 - "1 MG/G CREMA" 1 TUBO IN PE/AL/PE DA 30 G

043604040 - "1 MG/G CREMA" 1 TUBO IN PE/AL/PE DA 35 G

043604053 - "1 MG/G CREMA" 1 TUBO IN PE/AL/PE DA 70 G

043604065 - "1 MG/G CREMA" 1 TUBO IN PE/AL/PE DA 90 G

043604038 - "1 MG/G CREMA" 1 TUBO IN PE/AL/PE DA 100 G

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

30/04/2015 - 18/11/2017

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO