RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

SOLDESAM 4 mg/1 ml soluzione iniettabile
SOLDESAM 8 mg/2 ml soluzione iniettabile
SOLDESAM 0,2% gocce orali, soluzione
SOLDESAM 0,2% unguento

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

SOLDESAM 4 mg/1 ml soluzione iniettabile - 1 fiala da 1 ml
Ogni fiala da 1 ml contiene 4 mg di desametasone sodio fosfato.
SOLDESAM 8 mg/2 ml soluzione iniettabile - 1 fiala da 2 ml
Ogni fiala da 2 ml contiene 8 mg di desametasone sodio fosfato.
SOLDESAM 0,2% gocce orali, soluzione - 1 flacone da 10 ml o da 30 ml
100 ml di gocce orali contengono 200 mg di desametasone sodio fosfato.
SOLDESAM 0,2% unguento - 1 tubo da 30 g
100 g di unguento contengono 200 mg di desametasone sodio fosfato.

Eccipienti con effetti noti:
Soldesam soluzione iniettabile: sodio
Soldesam gocce orali, soluzione: sodio, sodio benzoato, glicole propilenico
Soldesam unguento: alcool cetilico.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

SOLDESAM 4 mg/1 ml soluzione iniettabile e **SOLDESAM 8 mg/2 ml soluzione iniettabile**
Soluzione iniettabile
SOLDESAM 0,2% gocce orali, soluzione
Gocce orali, soluzione
SOLDESAM 0,2% unguento
Unguento

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

SOLDESAM 4 mg/1 ml soluzione iniettabile
Corticoterapia antinfiammatoria, artrosi degenerativa e post-traumatica, artrite infiammatoria, poliartrite cronica evolutiva, spondiloartrite anchilosante, accessi asmatici.
SOLDESAM 8 mg/2 ml soluzione iniettabile

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Edema cerebrale, neoplasie cerebrali (come coadiuvante), stati di emergenza e shock vari: edema della glottide, reazioni post-trasfusionali, anafilassi; traumatismi emorragici, chirurgici, settici, cardiogeni, da ustioni.

SOLDESAM 0,2% gocce orali, soluzione

Corticoterapia antinfiammatoria ed antiallergica, artrosi degenerativa e post-traumatica, poliartrite cronica evolutiva, spondiloartrite anchilosante, stati asmatici, dermatiti e dermatosi allergiche e in tutti quei casi in cui necessita una terapia corticosteroidea.

SOLDESAM 0,2% unguento

Dermatiti atopiche (eczema allergico, eczema infantile, eczema nummullare, prurito con lichenificazione, dermatiti eczematose, eczema da alimenti); dermatiti da contatto (dovute a cosmetici, farmaci, prodotti chimici, tessuti); prurito anche ano-genitale, non specifico; dermatiti seborroiche, intertrigo.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

SOLDESAM 4 mg/1 ml soluzione iniettabile

- per via intramuscolare ed endovenosa da adattare a seconda dei casi e della risposta terapeutica: in via indicativa una fiala (4 mg) al giorno eventualmente ripetuta. Appena raggiunto un risultato positivo diminuire gradualmente la dose.
- per via intrasinoviale nei tessuti molli da effettuarsi con perfetta asepsi e con buona tecnica di iniezione usando i seguenti dosaggi indicativi:

grandi articolazioni (ginocchio) in qualche caso	2mg 4mg	0,5ml 1ml
piccole articolazioni (interfalangea temporo mandibolare)	0,8 - 1 mg	0,2 - 0,25 ml
borse sinoviali	2 - 4 mg	0,5 - 1 ml
guaine tendinee	0,4 -1 mg	0,1 - 0,25 ml
per infiltrazione nei tessuti molli	2 - 4 mg	0,5 - 1 ml
callosità	0,4 - 1 mg	0,1 - 0,25 ml
cisti tendinee	1 - 2 mg	0,25 - 0,5 ml

SOLDESAM 8 mg/2 ml soluzione iniettabile

Il dosaggio del SOLDESAM 8mg/2ml deve essere individualizzato sulla base della malattia da curare, della sua gravità e della risposta terapeutica del paziente. In via indicativa nelle terapie indicate si consiglia di somministrare 32-96 mg al giorno suddivisi in 4-6 somministrazioni.

SOLDESAM 0,2% gocce orali, soluzione

Da adattare a seconda dei casi e della risposta terapeutica.

Si deve sottolineare che le necessità di dosaggio sono variabili e devono essere individualizzate sulla base della malattia da curare e sulla base della risposta del paziente. Indicativamente si può iniziare il trattamento somministrando da 2 a 5 mg giornalieri suddivisi in 3 dosi da prendere sciolte in acqua agitando prima di ingerire. Non appena si verifica un miglioramento diminuire gradualmente il dosaggio sino alla minima dose terapeuticamente attiva che può variare da 0,25 a 2 mg al giorno. 1 ml = 32 gocce = 2 mg.

SOLDESAM 0,2% unguento

Applicare uno strato sottile di unguento, massaggiando lentamente. L'operazione va ripetuta 2-3 volte al giorno. Se è richiesto l'impiego del bendaggio occlusivo applicare l'unguento sulla parte da trattare, coprire con un foglio di materiale impermeabile (plastica) e fasciare poi normalmente. Ripetere l'applicazione ogni 2 o 3 giorni.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

4.3 Controindicazioni

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

SOLDESAM 4 mg/1 ml soluzione iniettabile, SOLDESAM 8 mg/2 ml soluzione iniettabile, SOLDESAM 0,2% gocce orali soluzione:

- infezioni micotiche sistemiche, infezioni batteriche sistemiche, salvo nei casi in cui è in corso la terapia specifica anti- infettiva;
- iniezioni locali nella/nelle:
  - batteriemia,
  - infezioni micotiche sistemiche,
  - articolazioni instabili,
  - infezioni nel sito di iniezione, ad esempio nell'artrite settica secondaria a gonorrea o alla tubercolosi,
- ulcera peptica,
- psicosi,
- herpes oculare simplex.

SOLDESAM 0,2% unguento
Tubercolosi cutanea, herpes simplex, affezioni cutanee luetiche e fungine; varicella, pustole vacciniche.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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.

SOLDESAM 4 mg/1 ml soluzione iniettabile, SOLDESAM 8 mg/2 ml soluzione iniettabile, SOLDESAM 0,2% gocce orali soluzione
La posologia di mantenimento deve essere sempre la minima capace di controllare la sintomatologia; una riduzione posologica va sempre fatta gradualmente.
Devono essere adottate precauzioni nel corso del trattamento di pazienti con infezioni acute e croniche.
I corticosteroidi possono mascherare alcuni segni di infezione e durante il loro impiego si possono verificare infezioni intercorrenti e la tendenza, da parte dei processi infettivi, a non localizzarsi. In questi casi va sempre valutata l'opportunità di istituire una adeguata terapia antibiotica.
Inoltre, i corticosteroidi possono influenzare il test del nitroblutetrazolo per le infezioni batteriche e provocare falsi risultati negativi. I corticosteroidi possono attivare una amebiasi latente. Perciò si raccomanda di accertare che non sia presente una amebiasi latente o attiva prima di iniziare una terapia corticosteroidea in pazienti che siano stati ai tropici o in pazienti con diarrea.
I corticosteroidi possono esacerbare le infezioni fungine sistemiche e quindi non devono essere usati in presenza di tali infezioni a meno che siano necessari per controllare le reazioni da farmaco dovute all'amfotericina B. D'altra parte sono stati riportati dei casi in cui l'uso

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

concomitante di amfotericina B e idrocortisone è stato seguito da ipertrofia cardiaca congestizia.
La soppressione sia della risposta infiammatoria che della funzione immunitaria aumentano la suscettibilità alle infezioni e la gravità delle stesse. Il quadro clinico può presentarsi in maniera insolita e le infezioni gravi, come la setticemia e la tubercolosi possono essere mascherate e prima di essere diagnosticate possono raggiungere una stadiazione avanzata.
L'impiego del SOLDESAM 4mg/1ml soluzione iniettabile e del SOLDESAM 8mg/2ml soluzione iniettabile nella tubercolosi in atto deve essere limitato ai casi di tubercolosi fulminante o disseminata nei quali il corticosteroide viene usato per il trattamento della malattia in associazione a un appropriato regime antitubercolare. Quando i corticosteroidi sono indicati in pazienti con tubercolosi latente o con risposta positiva alla tubercolina, è necessario un rigoroso controllo, dato che può verificarsi una riattivazione della malattia. In corso di terapia corticosteroidea prolungata, questi pazienti devono essere sottoposti a una chemioprofilassi.
Nell'esperienza post marketing è stata segnalata la sindrome da lisi tumorale (TLS) in pazienti con neoplasie ematologiche a seguito dell'uso di desametasone da solo o in combinazione con altri agenti chemioterapici. Pazienti ad elevato rischio di TLS, come pazienti con alto tasso di proliferazione, alto carico tumorale, e alta sensibilità agli agenti citotossici, dovrebbero essere attentamente monitorati e dovrebbero essere intraprese le precauzioni appropriate.
Durante il trattamento con corticosteroidi possono manifestarsi alterazioni psichiche che possono andare dall'euforia, insonnia, variazioni dell'umore, alterazioni della personalità, depressione grave, a manifestazioni psicotiche vere e proprie. Quando presenti, l'instabilità psichica e le tendenze psicotiche possono essere aggravate dai corticosteroidi.
L'iniezione intra-articolare di un corticosteroide può provocare effetti sia sistemici che locali. La presenza di liquidi nelle articolazioni richiede esami appropriati, al fine di escludere processi settici. Un marcato aumento del dolore - accompagnato da edema locale, ulteriore limitazione della mobilità articolare, febbre e malessere generale - suggerisce la presenza di un'artrite settica. Se tale complicanza si verificasse e la diagnosi di sepsi venisse confermata, si dovrà istituire un'appropriata terapia anti-infettiva.
È da evitare l'iniezione locale di uno steroide in zone infette. I corticosteroidi non devono essere iniettati in articolazioni instabili. Ai pazienti deve essere chiaramente sottolineata l'importanza di non abusare delle articolazioni in cui si è ottenuto un miglioramento sintomatico, fino a quando persiste l'attività del processo infiammatorio. Evitare l'iniezione di corticosteroidi nei tendini. Iniezioni intra-articolari frequenti possono provocare un danno a livello articolare.
La più bassa dose possibile di corticosteroidi deve essere usata per controllare la patologia e, quando è possibile la riduzione nel dosaggio, questa deve essere fatta in maniera graduale. In corso di terapia prolungata può essere opportuno, a titolo precauzionale, un regime anti-ulceroso comprendente un antiacido.
Posologie medie o alte di idrocortisone o di cortisone possono provocare un aumento della pressione arteriosa, ritenzione idrica e salina, o eccessiva deplezione di potassio. Tali effetti hanno minori probabilità di verificarsi con i derivati sintetici, a meno che questi vengano somministrati ad alte dosi. Possono rendersi necessari un regime povero di sale e supplementi di potassio. Tutti i corticosteroidi aumentano l'escrezione del calcio.

Nei pazienti sotto terapia corticosteroidea esposti a notevole stress è indicato un aumento posologico dei corticosteroidi a rapida azione, prima, durante e dopo la situazione di stress. Si deve tenere conto del più lento tasso di assorbimento determinato dalla somministrazione intramuscolare.
Un'insufficienza corticosurrenale secondaria indotta dal farmaco potrà essere minimizzata riducendo gradualmente la posologia. Questo tipo di insufficienza relativa può tuttavia

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

persistere per qualche mese dopo la sospensione della terapia; in qualsiasi situazione di stress che si verificasse durante questo periodo, è quindi opportuno instituire nuovamente la terapia ormonale. Se il paziente è già sotto trattamento steroideo, può rendersi necessario un aumento della posologia. Dato che la secrezione di mineralcorticoidi può essere inadeguata, è opportuna la contemporanea somministrazione di sali e/o di un mineralcorticoide.
Un'appropriata terapia antimicrobica deve essere associata alla terapia glucocorticoide, quando necessario come ad esempio e nelle infezioni virali e micotiche oculari.
La varicella preoccupa in modo particolare perché questa malattia solitamente di modesta gravità può essere fatale nei pazienti immunodepressi. I pazienti (o i genitori del bambino) senza conferma anamnestica della malattia devono evitare i contatti con persone affette da varicella o da herpes zoster e se esposti devono chiedere urgenti cure mediche.
L'immunizzazione passiva con l'immunoglobulina della varicella zoster (VZIG) è necessaria nei pazienti non immunizzati esposti che sono in trattamento sistemico con corticosteroidi oppure che lo hanno utilizzato negli ultimi 3 mesi; il trattamento deve essere iniziato entro 10 giorni dall'esposizione al virus della varicella. Alla conferma di diagnosi di varicella, la malattia richiede cure specialistiche e terapia medica urgente. I corticosteroidi non vanno interrotti e il dosaggio può anche essere aumentato.
I pazienti devono essere avvertiti di evitare le esposizioni al virus del morbillo e in caso di esposizione di ottenere gli opportuni ed urgenti consigli medici; può essere necessaria la profilassi intramuscolare di immunoglobuline.
I vaccini vivi non devono essere somministrati ai soggetti con insufficiente risposta immunitaria. La risposta anticorpale agli altri vaccini può essere ridotta.
Nel trattamento cronico si sviluppa atrofia corticale del surrene che può perdurare per anni dopo la sospensione della terapia. Nei pazienti che hanno ricevuto dosaggi dei corticosteroidi sistemici maggiori di quelli fisiologici (circa 1 mg di desametasone) per oltre 3 settimane, la sospensione del trattamento non può avvenire in maniera repentina. La riduzione graduale del dosaggio dipende dal rischio di recrudescenza della malattia, dalla valutazione clinica della attività della malattia durante la sospensione del trattamento, e dal potenziale e grado della soppressione dell'asse HPA. Al raggiungimento del dosaggio giornaliero di 1 mg la riduzione del dosaggio deve avvenire più lentamente per permettere il recupero della piena efficienza da parte dell'HPA.
L'interruzione repentina dei dosaggi fino a 6 mg/die di desametasone per trattamenti della durata fino a 3 settimane difficilmente comporta la soppressione clinicamente rilevante dell'asse HPA, tuttavia, vi sono alcuni gruppi di pazienti nei quali è opportuna una graduale sospensione della terapia anche per corsi di terapia della durata di 3 settimane o meno. Ad esempio, nei pazienti che ricevono trattamenti ripetuti di corticosteroidi per via sistemica, nei pazienti trattati con terapia di breve durata entro un anno dalla cessazione della terapia cronica, nei pazienti con altri disordini responsabili dell'insufficienza surrenalica, nei pazienti trattati con dosaggi giornalieri fino a 6 mg di desametasone e nei pazienti cronicamente trattati con dosaggi serali. Un repentino calo del dosaggio del corticosteroide, dopo trattamenti prolungati, può causare insufficienza surrenalica acuta, ipotensione e decesso. La sospensione dei corticosteroidi dopo terapia cronica può causare sintomi (sindrome da sospensione dei corticosteroidi) come febbre, mialgia, artralgia, rinite, congiuntivite, noduli cutanei pruriginosi e dolenti e calo del peso corporeo. Questi sintomi possono manifestarsi nei pazienti anche senza sintomatologia di insufficienza surrenalica.
Durante il trattamento cronico ogni malattia intercorrente, trauma o intervento chirurgico necessita di un aumento temporaneo del dosaggio; qualora il corticosteroide fosse stato interrotto dopo terapia protratta può essere necessario ripristinare temporaneamente il trattamento.
I pazienti devono sempre avere con sé una scheda sanitaria che riporta la terapia steroidea in corso in modo da disporre di linee guida chiare sulle precauzioni da intraprendere per ridurre

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

ogni rischio, con l'indicazione del medico prescrittore, del medicinale, del dosaggio e della durata del trattamento.
Occasionalmente sono stati segnalati casi di reazioni anafilattiche in pazienti trattati con corticosteroidi sistemici come edema della glottide, orticaria e broncospasmo in particolare laddove l'anamnesi clinica del paziente conferma forme allergiche a diversi farmaci. Al manifestarsi di tali reazioni, si raccomanda di seguire le seguenti procedure: iniezione endovenosa immediata e lenta di adrenalina, somministrazione endovenosa di aminofillina e, se necessario, la respirazione artificiale.
I corticosteroidi non devono essere utilizzati nella gestione dei danni cerebrali o nell'ictus essendo incerta la loro utilità clinica ed essendo addirittura pericolosi per il paziente.
I corticosteroidi possono sopprimere le risposte alle prove cutanee. In corso di terapia corticosteroidea i pazienti non devono essere vaccinati contro il vaiolo. Altre procedure immunitarie non devono essere attuate nei pazienti trattati con corticosteroidi, specie se ad alte dosi, dato il pericolo di complicanze neurologiche e di una mancata risposta anticorpale.
In presenza di ipoprotrombinemia l'acido acetilsalicilico deve essere impiegato con cautela in corso di terapia corticosteroidea. Nei pazienti ipotiroidei o affetti da cirrosi epatica la risposta ai corticosteroidi può aumentare.
Gli steroidi devono essere impiegati con cautela in presenza di: colite ulcerosa aspecifica con pericolo di perforazione; ascessi o altre infezioni piogeniche; diverticolite; anastomosi intestinali recenti; ulcera gastrica in atto o latente; insufficienza renale; ipertensione; osteoporosi; miastenia grave. E' stata descritta embolia gassosa come una possibile complicanza di ipercortisonismo.
Nei pazienti ipotiroidei e in quelli cirrotici gli effetti dei corticosteroidi risultano più marcati.
In alcuni pazienti gli steroidi possono aumentare o ridurre la mobilità e il numero degli spermatozoi.
Bisogna prestare attenzione nella valutazione dell'impiego di corticosteroidi per via sistemica nei pazienti affetti dalle seguenti patologie che richiedono un attento e frequente monitoraggio del paziente o nei loro familiari di primo grado con anamnesi positiva di gravi disturbi affettivi che comprendono depressione o malattia maniaca depressiva o psicosi da steroidi:

- Osteoporosi (sono a maggiore rischio le donne in menopausa)
- Ipertensione o scompenso cardiaco congestizio
- Anamnesi positiva di gravi disturbi affettivi (in particolare nella psicosi pregressa steroidea)
- Diabete mellito (o anamnesi familiare positiva di diabete)
- Anamnesi positiva per la tubercolosi, perché i glicocorticoidi possono indurne la riattivazione
- Glaucoma (o anamnesi familiare positiva per il glaucoma) con possibile danno ai nervi ottici
- Miopatia pregressa indotta da corticosteroidi
- Insufficienza epatica
- Insufficienza renale
- Epilessia
- Ulcerazioni gastrointestinale
- Emicrania
- Alcune forme di parassitosi intestinali come l'amebiasi
- Crescita strutturale incompleta perché i glicocorticoidi nei trattamenti cronici possono accelerare la saldatura delle epifisi
- Pazienti con sindrome di Cushing

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Nel trattamento delle tendiniti o delle tenosinoviti bisogna prestare attenzione nell'iniettare nello spazio tra i rivestimenti e il tendine stesso essendo stati segnalati casi di rottura del tendine
- L'uso protratto dei corticosteroidi può causare cataratta subcapsulare posteriore
- Può favorire l'insorgere di infezioni oculari secondarie dovute a funghi o a virus
- Nei pazienti o nei loro familiari di primo grado con anamnesi positiva di gravi disturbi affettivi che comprendono depressione o malattia maniaca depressiva o psicosi da steroidi.

I pazienti e/o chi ne ha cura devono essere informati del potenziale rischio di gravi reazioni avverse psichiatriche che possono insorgere a seguito della terapia sistemica con steroidi. Tipicamente i sintomi compaiono entro alcuni giorni o settimane dall'inizio del trattamento. I rischi possono essere maggiori con dosaggi più alti, dopo esposizione sistemica, sebbene i livelli del dosaggio non permettono stabilirne l'inizio, il tipo, la gravità nè la durata delle reazioni. Il recupero della maggior parte delle reazioni avviene o dopo la riduzione della dose oppure alla sospensione della stessa, sebbene possano essere necessari trattamenti specifici. In caso di depressione, ideazione di suicidio o dopo qualsiasi sintomo psicologico di allerta chiedere consulenza medica. I disturbi psichiatrici possono insorgere sia durante che immediatamente dopo la riduzione/sospensione della dose degli steroidi sistemici, sebbene tali reazioni siano state segnalate solo non frequentemente.
Crisi di feocromocitoma, potenzialmente fatali, sono state osservate a seguito di somministrazione di corticosteroidi sistemici. In pazienti con diagnosi di feocromocitoma, sospetto o identificato, i corticosteroidi devono essere somministrati solo dopo un'adeguata valutazione individuale del profilo beneficio-rischio.

Popolazione pediatrica
I bambini e gli adolescenti sottoposti a terapia corticosteroidea cronica devono essere controllati accuratamente per quanto riguarda la crescita e lo sviluppo.
I corticosteroidi causano un ritardo della crescita nei bambini e negli adolescenti irreversibile. Nella primissima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.
Le evidenze disponibili suggeriscono lo sviluppo di eventi avversi a lungo termine nello sviluppo neurologico dopo trattamento precoce (< 96 ore) degli infanti prematuri con malattia polmonare cronica a dosaggi iniziali di desametasone di 0,25 mg/hg due volte al dì.
Il desametasone non deve essere impiegato di routine nei neonati pretermine con problemi respiratori.

Uso negli anziani
Gli effetti avversi comuni della terapia corticosteroidea sistemica possono essere associati a conseguenze più gravi negli anziani, in particolare l'osteoporosi, ipertensione, ipokaliemia, diabete, suscettibilità alle infezioni e assottigliamento cutaneo. È necessaria un'attenta supervisione clinica per scongiurare reazioni fatali.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Soldesam soluzione iniettabile contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per ml, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

Soldesam gocce orali contiene:
- sodio, meno di 1 mmol (23 mg) per ml, cioè essenzialmente 'senza sodio';
- 1,50 mg di sodio benzoato per ml. Il sodio benzoato può aumentare l'ittero nei neonati fino a 4 settimane di età. L'aumento della bilirubinemia a seguito del suo distacco dall'albumina

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

può aumentare l'ittero neonatale che può evolvere in kernittero (depositi di bilirubina non coniugata nel tessuto cerebrale);

- 700 mg di glicole propilenico per ml e pari a 32 gocce che corrispondono a 2 mg di principio attivo.
  La co-somministrazione con qualsiasi substrato dell'alcol deidrogenasi come etanolo può indurre gravi effetti avversi nei neonati e nei bambini con meno di 5 anni di età. Sebbene propilene glicole non ha mostrato effetti tossici sulla riproduzione e lo sviluppo in animali o umani, può raggiungere il feto ed e stato ritrovato nel latte materno. Come conseguenza, la somministrazione di propilene glicole a pazienti in gravidanza o in allattamento deve essere considerata caso per caso. Il monitoraggio clinico e richiesto per i pazienti con insufficienza epatica o renale a causa di vari eventi avversi attribuiti a propilene glicole come disfunzione renale (necrosi tubulare acuta), danno renale acuto e disfunzione epatica.

SOLDESAM 0,2% unguento
L'applicazione epicutanea dei cortisonici nel trattamento di dermatosi estese e per periodi prolungati, può determinare un assorbimento sistemico; tale evenienza si verifica più facilmente quando si ricorre al bendaggio occlusivo (nei neonati il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo). In presenza di un'infezione cutanea va istituita opportuna terapia di copertura. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. Evitare l'uso oftalmico e l'applicazione nel canale auricolare esterno in caso di perforazione timpanica.
La sindrome di Cushing e/o la soppressione surrenalica associate con l'assorbimento sistemico di desametasone cutaneo possono verificarsi dopo terapia intensiva o continuata per lungo periodo in pazienti predisposti, compresi i bambini ed i pazienti trattati con inibitori del CYP3A4 (compreso ritonavir). In questi casi, il trattamento dovrebbe essere progressivamente sospeso.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti
L'**unguento** contiene alcool cetilico tra gli eccipienti che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Farmaci che inducono il citocromo P450 3A4 (es. barbiturati, fenitoina, carbamazepina, difenilidantoina, fenobarbitale, efedrina, rifampicina, rifabutina, fenilbutazone, primidone, aminoglutetimide) possono aumentare il metabolismo dei corticosteroidi e richiedere un aumento di dosaggio dei corticosteroidi. Queste interazioni possono interferire con i test di soppressione del desametasone, che dovrebbero essere interpretati con cautela durante la somministrazione di questi farmaci.
Farmaci che inibiscono il citocromo P450 3A4 (e.g. ketoconazolo e macrolidi come eritromicina) possono aumentare le concentrazioni plasmatiche dei corticosteroidi. Il desametasone è un induttore moderato del CYP 3A4. La somministrazione concomitante con altri farmaci che vengono metabolizzati dal CYP3A4 (per esempio, indinavir, eritromicina) può aumentarne la clearance, con conseguente diminuzione della concentrazione plasmatica. Si potrebbero verificare dilatazione cardiaca e insufficienza cardiaca congestizia con l'uso concomitante di amfotericina B e idrocortisone. Gli inibitori del CYP3A4 (compreso ritonavir) possono diminuire la clearance del desametasone, determinando un aumento degli effetti e soppressione surrenalica/sindrome di Cushing. La combinazione dovrebbe essere evitata a meno che il beneficio non superi l'aumento dei rischi di effetti collaterali sistemici

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

dei corticosteroidi, in questo caso i pazienti dovrebbero essere monitorati per gli effetti sistemici dei corticosteroidi.
Nella miastenia gravis gli effetti delle anticolinesterasi sono antagonizzati dai corticosteroidi.
L'efficacia degli anticoagulanti cumarinici può essere esaltata dalla terapia concomitante dei corticosteroidi.
Il tempo di protrombina e l'INR devono essere controllati frequentemente per evitare il sanguinamento spontaneo nei pazienti che ricevono corticosteroidi e anticoagulanti cumarinici nello stesso tempo, poiché in alcuni casi i corticosteroidi hanno alterato la risposta a questi anticoagulanti. Alcuni studi hanno mostrato che l'effetto provocato di solito dall'aggiunta dei corticosteroidi è l'inibizione della risposta ai composti cumarinici, sebbene ci siano stati alcuni rapporti contrastanti che indicavano un potenziamento. Quando i corticosteroidi vengono somministrati contemporaneamente a diuretici depletori di potassio, i pazienti devono essere controllati attentamente per lo sviluppo di ipokaliemia.
In corso di terapia corticosteroidea i pazienti non dovrebbero essere vaccinati contro il vaiolo. Altri procedimenti immunizzanti non vanno intrapresi in pazienti che ricevono corticosteroidi specialmente ad alte dosi, a causa di possibili rischi di complicazioni neurologiche e di insufficienza di risposta anticorpale.
Gli effetti terapeutici degli agenti ipoglicemici (compresa l'insulina), degli anti-ipertensivi, dei glicosidi cardiaci e dei diuretici sono antagonizzati dai corticosteroidi, mentre gli effetti ipokaliemici dell'acetazolamide, dei diuretici dell'ansa, dei diuretici tiazidici e del carbenoxolone sono aumentati.
La clearance renale dei salicilati è potenziata dai corticosteroidi, la sospensione degli steroidi può comportare un'intossicazione da salicilati. Nei pazienti con ipoprotrombinemia vi può essere un'interazione con i salicilati. Inoltre, l'uso concomitante di acido acetilsalicilico (o altri FANS) e corticosteroidi può aumentare il rischio di effetti avversi gastrointestinali.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza
Non essendo ancora disponibili studi adeguati sui corticosteroidi in relazione alla riproduzione umana, l'impiego di questi farmaci nelle donne in gravidanza, o nelle donne in età feconda richiede che vengano accuratamente vagliati i possibili rischi e vantaggi derivanti dal farmaco per la madre e per il feto.
I bambini nati da madri che in corso di gravidanza siano state trattate con dosi considerevoli di corticosteroidi devono essere sottoposti ad accurati controlli atti ad accertare eventuali segni di iposurrenalismo.
La somministrazione di corticosteroidi negli animali gravidi può causare anomalie dello sviluppo fetale che comprendono palatoschisi, ritardo della crescita intrauterina ed effetti sulla crescita e sullo sviluppo cerebrale. Non vi è evidenza che i corticosteroidi causino una maggiore incidenza di anomalie congenite, come labiopalatoschisi nell'uomo. Quando somministrato per periodi prolungati o ripetutamente durante la gravidanza, i corticosteroidi possono aumentare il rischio di rallentamento della crescita intrauterina.
Come per tutti i farmaci, i corticosteroidi devono essere prescritti solo se i benefici per la madre superano i rischi per il feto.
Vedere anche paragrafo 5.3.
La capacità dei corticosteroidi di attraversare la placenta varia tra i gruppi di farmaci, tuttavia, il desametasone facilmente attraversa la placenta.

Allattamento
I corticosteroidi sono stati ritrovati nel latte materno, sebbene non siano disponibili dati specifici per il desametasone, e possono arrestare la crescita, interferire con la produzione di

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

corticosteroidi endogeni o causare altri effetti indesiderati. I neonati di madri trattate con alti dosaggi di corticosteroidi per via sistemica e per periodi prolungati possono presentare un certo grado di soppressione del surrene.
Le madri in corso di terapia con corticosteroidi devono essere avvertite di non allattare.

Fertilità
Non ci sono dati disponibili.

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

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

4.8 Effetti indesiderati

SOLDESAM 4 mg/1 ml soluzione iniettabile, SOLDESAM 8 mg/2 ml soluzione iniettabile, SOLDESAM 0,2% gocce orali soluzione
In corso di terapia cortisonica, specie per trattamenti intensi e prolungati, possono manifestarsi alcuni tra i seguenti effetti:
Disturbi del metabolismo e della nutrizione: ritenzione sodica; ritenzione idrica; deplezione di potassio; alcalosi ipokaliemica; ridotta tolleranza ai carboidrati; slatentizzazione del diabete mellito; aumentato fabbisogno di insulina o di ipoglicemizzanti orali nei pazienti diabetici. Catabolismo proteico con bilancio negativo dell'azoto, mentre nei trattamenti prolungati, il rapporto proteico deve essere opportunamente aumentato, aumento del peso corporeo e aumento dell'appetito. Aumento dell'escrezione di calcio.
Alterazioni del bilancio idro-elettrolitico che, raramente ed in pazienti particolarmente predisposti, possono arrivare all'ipertensione ed alla insufficienza cardiaca congestizia.
Patologie cardiache: Nei pazienti suscettibili decompensazione cardiaca congestizia scompenso cardiaco congestizio nei soggetti predisposti. Esistono segnalazioni di aritmie cardiache e/o collassi circolatori a seguito di somministrazioni rapide di dosi elevate di corticosteroidi per via endovenosa.
Patologie del sistema emolinfopoietico: diminuzione del tessuto linfatico, leucocitosi.
Patologie vascolari: Ipertensione, ipotensione oppure reazione tipo shock, tromboembolia, ematomi.
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo: astenia muscolare; miopatia da steroidi; riduzione della massa muscolare; osteoporosi; fratture vertebrali da compressione; necrosi asettica della testa del femore e dell'omero. Distruzione indolore dell'articolazione (reminiscenza di artropatia di Charcots in particolare dopo iniezioni intra-articolari ripetute), saldatura prematura delle epifisi, osteonecrosi avascolare, miopatia prossimale. Fratture spontanee delle ossa lunghe; rotture tendinee, fragilità ossea, riacutizzazione dopo l'iniezione intra-articolare.
Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura: Fratture da compressione delle vertebre, danno, avvelenamento e complicanze procedurali come rottura del tendine.
Patologie gastrointestinali: ulcera gastrica con possibile perforazione ed emorragia; perforazioni intestinali, particolarmente in pazienti con patologie infiammatorie a livello intestinale; pancreatite; distensione addominale; esofagite ulcerosa, nausea, malessere, dispepsia.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: ritardata guarigione delle ferite; cute sottile e delicata; possono essere inibite le reazioni conseguenti ai test cutanei; petecchie ed ecchimosi; eritemi; aumento della traspirazione; bruciore e prurito, specie nella regione perineale (dopo iniezione endovenosa); altre reazioni cutanee come dermatite allergica, orticaria, edema

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

angioneurotico, iperpigmentazione o ipopigmentazione; irsutismo, teleangectasia, strie e acne. Atrofia cutanea e sottocutanea. Ascessi sterili.
Disturbi psichiatrici: euforia, insonnia, mutamenti dell'umore e della personalità, pensieri suicidari, depressione grave, mania, delusioni, allucinazioni e aggravamento della schizofrenia, irritabilità, ansia, confusione, dipendenza psicologica, sintomi di vere e proprie psicosi, amnesia, una preesistente instabilità emotiva o tendenze psicotiche possono essere aggravate dai corticosteroidi.
Patologie del sistema nervoso: convulsioni; generalmente dopo la sospensione del trattamento; disfunzione cognitiva, aggravamento dell'epilessia.
Patologie endocrine: Sindrome di Cushing, soppressione surrenalica (vedere paragrafo 4.4); mancanza di risposta corticosurrenale e ipofisaria secondaria, specie durante periodi di stress dovuti a traumi, interventi chirurgici o malattie gravi.
Ridotta tolleranza ai carboidrati; manifestazioni del diabete mellito latente; aumentato fabbisogno di insulina o di ipoglicemizzanti orali nei pazienti diabetici.
Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella: irregolarità del ciclo mestruale e amenorrea; una sensazione momentanea di bruciore o formicolii nella zona perineale dopo iniezione endovenosa di alti dosaggi di corticosteroidi fosfati.
Patologie epatobiliari: aumento dei livelli degli enzimi epatici (nella maggior parte dei casi reversibile dopo interruzione del trattamento).
Patologie dell'occhio: cataratta subcapsulare posteriore; aumento della pressione intraoculare; glaucoma; esoftalmo, papilledema, assottigliamento corneale o sclerale. Corioretinopatia. Rari casi di cecità associati alla terapia intra-lesionale a livello del volto e della testa.
Visione offuscata [Frequenza "non nota" - la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili (vedere anche il paragrafo 4.4)].
Infezioni e infestazioni: maggiore suscettibilità e gravità delle infezioni (con la soppressione della sintomatologia e dei segni clinici), infezioni opportunistiche, slatentizzazione della tubercolosi, esacerbazione di malattie oftalmiche virali o micotiche, candidiasi.
Disturbi del sistema immunitario: Reazioni anafilattiche o da ipersensibilità, ridotta risposta immunitaria, ridotta risposta alle vaccinazioni e ai test cutanei.
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche: singhiozzo [Frequenza "non nota" - la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili].

Popolazione pediatrica
La frequenza, il tipo e la gravità delle reazioni avverse nei bambini sono attese essere le stesse riscontrate negli adulti.
Nei bambini e negli adolescenti sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati aggiuntivi:
- arresto della crescita;
- aumento della pressione endocranica con papilledema nei bambini (pseudotumore cerebri).

SOLDESAM 0,2% unguento
In corso di terapia cortisonica epicutanea, specialmente se intensa e prolungata, possono insorgere alcuni tra i seguenti effetti:
- sensazioni di bruciore, prurito, irritazione, secchezza della pelle, atrofia cutanea, eruzione acneica ed ipopigmentazione;
- atrofie e strie localizzate alle zone intertriginose trattate per lungo tempo con medicazioni occlusive.
- visione offuscata [Frequenza "non nota" - la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili (vedere anche il paragrafo 4.4)].

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette il 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 caso di sovradosaggio si manifestano i seguenti sintomi: obesità, atrofia muscolare, osteoporosi, ipertricosi, porpora, acne (sintomi clinici); eccitazione, agitazione (sintomi neuropsichici), glicosemia, iperglicemia, ipokaliemia, (sintomi biologici), sindrome di Cushing, arresto della crescita nei bambini. In caso di sovradosaggio cessare la somministrazione attraverso diminuzioni progressive delle dosi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

SOLDESAM 4 mg/1 ml soluzione iniettabile, SOLDESAM 8 mg/2 ml soluzione iniettabile, SOLDESAM 0,2% gocce orali soluzione
Categoria farmacoterapeutica: Corticosteroidi sistemici non associati, glicocorticoidi, codice ATC: H02AB02
SOLDESAM 0,2% unguento
Categoria farmacoterapeutica: Corticosteroidi per uso topico per il trattamento di affezioni cutanee, codice ATC: D07AB19

Meccanismo d'azione
I glicocorticoidi sono prodotti e secreti dalla corteccia surrenale e sono parte integrante dell'asse ipotalamo ipofisi surrene (HPA).
I glicocorticoidi, sia naturali (cortisolo) che sintetici (es. desametasone, triamcinolone) sono facilmente assorbiti dal tratto gastrointestinale, esercitano diversi effetti metabolici e modificano le risposte immunitarie dell'organismo a diversi stimoli.
I glicocorticoidi sono utilizzati principalmente per i loro effetti anti-infiammatori nei disturbi di molti organi. Il Desametasone è un adrenocorticoide di sintesi che possiede le azioni e gli effetti degli altri glicocorticoidi di base ed è tra i composti più attivi della sua classe.
Effetti farmacodinamici
Gli adrenocorticoidi agiscono sui recettori specifici dell'asse HPA localizzati sulla membrana cellulare. Negli altri tessuti gli adrenocorticoidi diffondono attraverso la membrana cellulare per mezzo di recettori citoplasmatici che entrano nel nucleo cellulare e stimolano la sintesi proteica. Gli adrenocorticoidi hanno proprietà antiallergiche, antitossiche, antishock, antipiretiche e immunosoppressive.
Il Desametasone ha una potenza antinfiammatoria 7 volte superiore a quella del prednisolone e circa 30 volte quella dell'idrocortisone.
Il Desametasone ha scarsa propensione a favorire la ritenzione renale di sodio e acqua, pertanto non offre la terapia di sostituzione completa e deve essere integrato con sale o desossicorticosterone.
Il SOLDESAM contiene il derivato solubile del desametasone, precisamente l'estere 21 fosforico sale disodico.
L'azione del SOLDESAM 4mg/1ml soluzione iniettabile e del SOLDESAM 8 mg/2ml soluzione iniettabile è di rapido effetto ed è pertanto consigliabile per il trattamento di

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

affezioni acute sensibili alla terapia con corticosteroidi. La forma in gocce permette di stabilire un dosaggio il più possibile adeguato alle singole forme morbose da trattare, in rapporto alla gravità ed alla reattività del singolo soggetto. Inoltre si ha la possibilità di instaurare una posologia regolarmente decrescente in modo da somministrare la dose ottimale ed in seguito effettuare uno "svezzamento" progressivo. La forma in unguento allo 0,2% possiede una buona attività terapeutica locale.
DATI TOSSICOLOGICI: tossicità acuta: DL50 (nel ratto per os): 40,81 mg/kg di desametasone sodio fosfato.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento
I corticosteroidi sono generalmente assorbiti attraverso il tratto gastrointestinale. Sono assorbiti anche quando somministrati localmente. I corticosteroidi possono essere assorbiti e dare effetti sistemici dopo l'uso topico, in particolare sotto una medicazione occlusiva o in caso di lesione alla pelle, o se utilizzati per via rettale (clistere).
Forme di corticosteroidi idrosolubili sono somministrati per via endovenosa per avere una risposta rapida; utilizzando forme liposolubili di corticosteroidi per via intramuscolare si ottengono effetti che durano più a lungo nel tempo.

Assorbimento di desametasone per via parenterale (IM o EV)
Dopo somministrazione della soluzione di desametasone per iniezione, il desametasone sodio fosfato è rapidamente idrolizzato a desametasone. Dopo una dose endovenosa di 20 mg di desametasone, il picco plasmatico si ottiene entro 5 minuti. Il desametasone è legato (circa il 77 %) a proteine plasmatiche, principalmente albumina.

Assorbimento di desametasone per via orale
I glicocorticoidi sono ben assorbiti in seguito a somministrazione per via orale e hanno una biodisponibilità pari al 60-100%. La frazione in % disponibile a livello sistemico dopo somministrazione di desametasone è 61-86%.

Assorbimento di desametasone per via topica
Non sono disponibili dati sull'assorbimento del desametasone dopo applicazione topica.

Distribuzione
I corticosteroidi sono generalmente assorbiti attraverso il tratto gastrointestinale. I corticosteroidi sono rapidamente distribuiti a tutti i tessuti del corpo. I corticosteroidi attraversano la placenta in diversa misura e possono essere distribuiti in piccole quantità attraverso il latte materno (oppure passano nel latte materno).
La maggior parte dei corticosteroidi nella circolazione si legano a proteine plasmatiche, principalmente alla globulina e meno all'albumina. La globulina legante i corticosteroidi (transcortina) ha alta affinità e bassa capacità di legame mentre l'albumina ha alta capacità di legame e bassa affinità. I corticosteroidi di sintesi rispetto ai corticosteroidi naturali (cortisolo) si legano meno alle proteine ed hanno emivita più lunga.

Metabolismo
I corticosteroidi sono metabolizzati principalmente nel fegato ma anche in altri tessuti e sono escreti con le urine. L'attività metabolica minore dei corticosteroidi di sintesi e la bassa affinità di legame con le proteine determina una maggiore potenza di quest'ultimi a confronto dei corticosteroidi naturali.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

L'emivita plasmatica è di 3.5 - 4.5 ore ma poiché gli effetti dei corticosteroidi durano di più rispetto alla concentrazione significativa plasmatica degli steroidi, l'emivita plasmatica diventa di poca rilevanza mentre è più significativa l'uso dell'emivita biologica.
L'emivita biologica del desametasone è 36 – 54 ore; pertanto l'azione del desametasone è adatta in condizioni in cui è desiderata l'azione continua dei glicocorticoidi.

5.3 Dati Preclinici di sicurezza

Negli studi su animali la palatoschisi è stata osservata in ratti, topi, criceti, conigli, cani e primati, non in cavalli e pecore. In alcuni casi queste anomalie erano associate con difetti del sistema nervoso centrale e del cuore. Nei primati sono stati osservati effetti sul cervello dopo esposizione al farmaco. Comunque la crescita intrauterina potrebbe essere ritardata. Tutti questi effetti sono stati osservati ad alti dosaggi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

SOLDESAM 4 mg/1 ml soluzione iniettabile, SOLDESAM 8 mg/2 ml soluzione iniettabile
Fenolo, sodio citrato biidrato, acido citrico anidro, acqua per preparazioni iniettabili.
SOLDESAM 0,2% gocce orali soluzione
Sodio benzoato, glicole propilenico, sodio diidrogeno fosfato diidrato, saccarina sodica, idrossipropil betaciclodestrina, sodio EDTA, sodio idrossido, acqua purificata.
SOLDESAM 0,2% unguento
Polietilenglicole 400, polietilenglicole 4000, alcool cetilico.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

SOLDESAM 4 mg/1 ml soluzione iniettabile: 5 anni
SOLDESAM 8 mg/2 ml soluzione iniettabile: 4 anni
SOLDESAM 0,2% gocce orali soluzione: 3 anni. Dopo la prima apertura del flacone: 60 giorni. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.
SOLDESAM 0,2% unguento: 5 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

SOLDESAM 0,2% gocce orali soluzione: non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

SOLDESAM 4 mg/1 ml soluzione iniettabile, SOLDESAM 8 mg/2 ml soluzione iniettabile: conservare le fiale nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

SOLDESAM 4mg/1 ml soluzione iniettabile: 3 fiale da 4mg/ml in vetro.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

SOLDESAM 8mg/2 ml soluzione iniettabile: 3 fiale da 8 mg/2ml in vetro.
SOLDESAM 0,2% gocce orali soluzione: un flacone di vetro da 10 ml o da 30 ml con contagocce.
SOLDESAM 0,2% unguento: un tubo di alluminio da 30 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

LABORATORIO FARMACOLOGICO MILANESE S.r.l.
Via Monterosso 273, 21042 Caronno Pertusella (VA)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

SOLDESAM 4 mg/1 ml soluzione iniettabile: AIC n.019499019
SOLDESAM 8 mg/2 ml soluzione iniettabile: AIC n.019499084
SOLDESAM 0,2% gocce orali soluzione, flacone 10 ml: AIC n.019499072
SOLDESAM 0,2% gocce orali soluzione, flacone 30 ml: AIC n.019499096
SOLDESAM 0,2% unguento: AIC n.019499060

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione: 21 dicembre 1961
Data dell'ultimo rinnovo: novembre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO: 09/2020

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco