

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione del medicinale

EURAX 10% crema

2. Composizione qualitativa e quantitativa

100 g di crema contengono - Principio attivo: crotamitone 10 g.

Eccipienti con effetto noto: alcool cetostearilico, glicole propilenico.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. Forma farmaceutica

Crema.

Crema omogenea, praticamente bianca, con un leggero odore caratteristico.

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Pruriti banali senza modificazioni evidenti della cute: prurito anale, vulvare; punture di insetti, orticaria, pruriti di origine allergica.

In caso di infestazione della pelle dovuta all'acaro della scabbia, il preparato può essere utilizzato come acaricida.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Per uso cutaneo.

Prurito: Eurax va applicato 2-3 volte al giorno nelle zone pruriginose frizionando leggermente. Eurax è una crema che penetra facilmente nella cute, non untuosa e che non macchia la biancheria. Il trattamento va effettuato fino a scomparsa del prurito, anche nei casi refrattari che richiedono trattamenti prolungati, poiché l'Eurax è ben tollerato. Se il prurito persiste dopo 5 giorni di trattamento, si consiglia di consultare il medico.

Scabbia: dopo un bagno caldo ed a pelle asciutta, applicare Eurax sull'intera superficie corporea, ad eccezione del viso e del cuoio capelluto, frizionando leggermente, 1 volta al giorno, preferibilmente la sera.

La crema va applicata particolarmente nelle zone di predilezione dell'acaro: spazi interdigitali, polsi, ascelle, organi genitali.

Il trattamento va proseguito per un periodo di 3-5 giorni a seconda del risultato terapeutico. Cambiare la biancheria del letto e la biancheria intima. Dopo completamento del trattamento, si deve fare un bagno per lavare il corpo.

Nei bambini sotto i 3 anni di età, come antiscabbia, Eurax deve essere utilizzato con cautela e solo sotto controllo medico.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Tutte le dermatosi recenti accompagnate da irritazione, da essudazione e, in genere, le affezioni cutanee che richiedono un trattamento umido (impacchi).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

- Eurax crema è solo per uso esterno
- Eurax non deve essere usato sulla mucosa orale o intorno agli occhi poiché il contatto con le palpebre può dare origine ad infiammazione congiuntivale. In caso di contatto accidentale con gli occhi o con la mucosa orale sciacquare accuratamente con acqua corrente.
- Eurax non deve essere applicato in presenza di ferite con essudato, eczema acuto, cute lacerata, o cute molto infiammata. In presenza di scabbia eczematosa, l'eczema dovrebbe essere trattato prima della scabbia.
- Informazioni importanti su alcuni eccipienti:
 - questo medicinale contiene **glicole propilenico** che può causare irritazione cutanea;
 - questo medicinale contiene **alcool cetostearilico** che può causare reazioni cutanee locali (es. dermatite da contatto).

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi di interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non sono disponibili studi controllati con l'utilizzo di Eurax durante la gravidanza. Pertanto, Eurax non è raccomandato durante la gravidanza, soprattutto nei primi tre mesi.

Allattamento

Non è noto se il principio attivo (crotamitone) di Eurax sia escreto nel latte materno dopo applicazione topica. Pertanto, le madri non devono usare Eurax durante l'allattamento al seno se non indicato da un medico.

Fertilità

Non sono disponibili dati sui potenziali effetti del crotamitone sulla fertilità.

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

Eurax non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

La reazione avversa più comunemente riportata durante il trattamento è il prurito. Raramente possono comparire dermatite da contatto e reazioni di ipersensibilità come rash, eczema, eritema, irritazione cutanea e angioedema.

Elenco tabulato delle reazioni avverse

Le reazioni avverse sono elencate di seguito mediante la classificazione per sistemi organi e frequenza.

Le frequenze sono definitive come: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), non comune ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), molto raro ($< 1/10.000$) o non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili). All'interno di ciascuna classe di frequenza gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non comune: prurito

Raro: dermatite da contatto, ipersensibilità (come rash, eczema, eritema, irritazione cutanea, angioedema)

Il trattamento deve essere interrotto se si verifica una grave irritazione.

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/it/responsabili.

4.9 Sovradosaggio

Sintomi

In caso di ingestione accidentale, si possono osservare sintomi di intossicazione acuta come nausea, vomito ed irritazione della mucosa orale, dell'esofago e della mucosa gastrica. Sono stati riportati rari casi di perdita di coscienza e convulsioni.

Devono essere intraprese misure generali per eliminare il farmaco e per ridurre l'assorbimento

Il trattamento sintomatico deve essere somministrato a seconda dei casi. Anche se molto raro, in caso di ingestione accidentale, come pure in caso di eccessivo assorbimento cutaneo, esiste il rischio di

metaemoglobinemia. E' stato riportato un caso di sovradosaggio percutaneo di crotamitone (Eurax crema) e sospetto di metaemoglobinemia dopo uso estensivo in un bambino di due mesi e mezzo.

Gestione

I sintomi di solito scompaiono dopo la sospensione del farmaco, ma nei casi più gravi si può considerare il trattamento con blu di metilene.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Altri antipruriginosi. Codice ATC: D04AX e Altri ectoparassitici, compresi gli antiscabbia (codice ATC P03AX)

Il crotamitone ha un'azione sintomatica sul prurito ed è un acaricida.

Come agente acaricida, il crotamitone è efficace sul sistema motorio degli acari inducendo una cessazione irreversibile di movimenti spontanei. Eurax fornisce sollievo dall'irritazione per 6-10 ore dopo ogni applicazione. Crotamitone ha un'azione batteriostatica contro gli stafilococchi e streptococchi che può essere vantaggioso nelle infezioni cutanee nei casi più gravi di scabbia.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'applicazione cutanea di Eurax mostra che il crotamitone penetra rapidamente nella pelle e vi rimane per meno di 24 ore.

Il principio attivo è rilasciato regolarmente nel sangue, da dove viene rapidamente eliminato.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici non rivelano rischio teratogenico né genotossico per il crotamitone.

Eurax crema somministrato per via topica una volta al giorno sotto bendaggio occlusivo per 3 mesi a conigli è stata tollerata a dosi fino a 200 mg / kg, senza segni di tossicità, a parte irritazione cutanea transitoria.

Nessun potenziale sensibilizzante o foto-sensibilizzante è stato osservato in studi su animali.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Elenco degli eccipienti

Glicerolo monostearato 40-55; **glicole propilenico** ; isopropile miristato; poliossil 40 stearato; **alcol cetostearilico**; paraffina liquida; acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di Validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo di alluminio flessibile laccato internamente con resina epossidica con tappo in polietilene ad alta densità.

Tubo da 20 g crema

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A. - Via Zambelletti s.n.c. - 20021 Baranzate (MI)

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A.I.C. n. 001578018

9. Data di prima autorizzazione/Rinnovo dell'autorizzazione

Rinnovo A.I.C: 01.06.2010

10. Data di revisione del testo