

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ECZEDERMA 0,5 mg/g crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Crema

1 g di crema contiene:

Principio attivo:

Clobetasone butirrato 0,5 mg

Eccipienti con effetti noti:

Alcool cetostearilico 4,8 g

Clorocresolo 0,10 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1.

Indicazioni terapeutiche

ECZEDERMA è indicato nel trattamento sintomatico di zone circoscritte della pelle, secche, irritate, infiammate, arrossate e pruriginose, associate a eczemi e dermatiti lievi.

4.2.

Posologia e modo di somministrazione

Posologia – Adulti e adolescenti al di sopra dei 12 anni

Applicare ECZEDERMA limitatamente all'area affetta in piccole quantità 2 volte al giorno, fino a 14 giorni.

Se i sintomi si risolvono entro 7 giorni, il trattamento con ECZEDERMA deve essere sospeso.

Se entro 7 giorni i sintomi non migliorano o peggiorano, il trattamento con ECZEDERMA deve essere sospeso e il paziente deve rivolgersi al proprio medico.

Se in seguito ad un trattamento di 14 giorni si ottiene un miglioramento dei sintomi, ma risulta necessario continuare il trattamento, il paziente deve rivolgersi al proprio medico.

Bambini fino a 12 anni

Nei bambini fino a 12 anni ECZEDERMA va usato solo dopo aver consultato il medico.

4.3.

Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, ai corticosteroidi, o ad uno qualsiasi degli eccipienti del prodotto elencati nel paragrafo 6.1.

Le seguenti patologie non devono essere trattate con clobetasone butirrato: rosacea, acne, prurito in assenza di eruzione cutanea.

Lesioni cutanee o pelle lacerata dovute a infezioni cutanee di origine virale (herpes simplex, varicella), fungina (candida, tinea) o batterica (impetigine).

Non utilizzare su cute lacerata o infetta o su cute infiammata in prossimità di ulcere croniche.

Il prodotto non è per uso oftalmico.

Controindicato in gravidanza (vedere paragrafo 4.6 "Fertilità, gravidanza e allattamento").

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

In alcuni soggetti possono verificarsi manifestazioni di ipercortisolismo (sindrome di Cushing) a causa dell'uso prolungato, dell'applicazione su zone estese di cute, o a causa di un aumentato assorbimento sistemico dovuto all'utilizzo di bendaggi occlusivi o all'applicazione su cute lacerata o assottigliata.

Rispetto agli adulti, neonati e bambini possono assorbire, in proporzione, maggiori quantità di corticosteroidi topici e quindi essere più suscettibili alle reazioni avverse sistemiche. Questo è dovuto al fatto che i bambini hanno una barriera cutanea immatura e un rapporto fra l'area superficiale e il peso corporeo maggiore rispetto agli adulti.

Il trattamento di eczemi e dermatiti sia in adulti che in bambini richiede generalmente un controllo medico.

Il trattamento con ECZEDERMA non deve impiegare bendaggi occlusivi.

Il clobetasone butirrato non deve essere usato su viso, area genitale, inguine o tra le dita dei piedi.

Durante l'applicazione bisogna fare attenzione che la crema non entri in contatto con gli occhi perché l'esposizione ripetuta può causare cataratta e glaucoma.

Il clobetasone butirrato non deve essere utilizzato in concomitanza con altri corticosteroidi (somministrati per via sistemica o topica) perché ciò può aumentare il rischio di effetti indesiderati.

ECZEDERMA non deve essere usato per il trattamento della psoriasi dal momento che questa condizione necessita della supervisione di un medico.

Nel caso di sovrainfezioni di lesioni infiammatorie è necessaria una appropriata terapia antimicrobica. Se l'infezione si diffonde è necessario interrompere la terapia con corticosteroidi topici e somministrare un'appropriata terapia antibatterica.

L'impiego prolungato o ripetuto del prodotto può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico curante.

I pazienti devono essere avvisati di lavarsi le mani dopo l'applicazione di ECZEDERMA a meno che il trattamento non riguardi le mani stesse.

Bambini

È molto più probabile che i bambini sviluppino effetti indesiderati locali e sistemici tipici dei corticosteroidi topici e in generale i bambini richiedono trattamenti più brevi e con corticosteroidi meno potenti rispetto agli adulti.

Il clobetasone deve essere utilizzato con cautela per assicurare l'applicazione della quantità minima che dia un beneficio terapeutico.

Anziani

Gli studi clinici non hanno evidenziato differenze nella risposta fra i pazienti anziani e quelli più giovani. La riduzione della funzionalità epatica o renale, molto frequente negli anziani, può comportare un ritardo nell'eliminazione del farmaco, in caso di assorbimento sistemico. Pertanto si deve utilizzare la quantità minima per il minor tempo richiesto per ottenere il beneficio clinico desiderato.

Pazienti con insufficienza renale o epatica

In caso di assorbimento sistemico (quando l'applicazione è estesa ad un'ampia superficie corporea per un periodo prolungato) possono essere ritardati il metabolismo e l'eliminazione del farmaco, aumentando quindi il rischio di tossicità sistemica. Pertanto si deve utilizzare la quantità minima per il minor tempo richiesto per ottenere il beneficio clinico desiderato.

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

ECZEDERMA contiene alcool cetostearilico. Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

ECZEDERMA contiene clorocresolo. Può causare reazioni allergiche.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

È stato dimostrato che la somministrazione contemporanea di farmaci che possono inibire il CYP3A4 (ad esempio ritonavir e itraconazolo) inibisce il metabolismo dei corticosteroidi comportando l'aumento dell'esposizione sistemica. Il livello con cui questa interazione è clinicamente rilevante dipende dalla dose e dalla via di somministrazione dei corticosteroidi e dalla potenza dell'inibitore del CYP3A4.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Fertilità

Non ci sono dati nell'uomo per valutare l'effetto dei corticosteroidi topici sulla fertilità.

Gravidanza

Ci sono dati limitati sull'uso di clobetasone nelle donne in gravidanza.

La somministrazione topica di corticosteroidi ad animali gravidi può causare anomalie nello sviluppo fetale (vedere paragrafo 5.3 Dati preclinici di sicurezza).

Non è stata stabilita la rilevanza di questo dato sperimentale sull'uomo. La somministrazione di clobetasone durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il feto. Deve essere usata la quantità minima per un periodo di tempo minimo.

Allattamento

Non è stato stabilito se l'uso di corticosteroidi topici durante l'allattamento sia sicuro.

Non è noto se la somministrazione topica di corticosteroidi possa comportare un assorbimento sistemico sufficiente a produrre quantità rilevabili di principio attivo nel latte materno.

La somministrazione topica di clobetasone durante l'allattamento deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il bambino.

Se viene usato durante l'allattamento, il clobetasone non deve essere applicato sul seno per evitare l'accidentale ingestione da parte del bambino.

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

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari con il clobetasone.

4.8. Effetti indesiderati

Gli eventi avversi da farmaco sono elencati di seguito per organo/sistema, classe e frequenza MedDRA. Le frequenze sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$), comune ($\geq 1/100$ e

<1/10), non comune ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1000$) e molto rara ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Infezioni e infestazioni

Molto rara: infezioni opportunistiche.

Disturbi del sistema immunitario

Molto rara: ipersensibilità.

Reazioni di ipersensibilità a livello locale come eritema, rash, prurito, orticaria, bruciore locale della cute e dermatite allergica da contatto possono verificarsi nel sito di applicazione e possono assomigliare ai segni/sintomi della condizione che viene trattata.

Qualora si manifestino segni di ipersensibilità, l'applicazione deve essere sospesa immediatamente.

Patologie endocrine

Molto rara: soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene: caratteristiche Cushingoidi (ad esempio faccia a luna piena, obesità della parte centrale del corpo), ritardo nel prendere peso/ritardo nella crescita dei bambini, osteoporosi, glaucoma, iperglicemia/glicosuria, cataratta, ipertensione, aumento del peso/obesità, diminuzione dei livelli di cortisolo endogeno.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Molto rara: dermatite allergica da contatto, orticaria, atrofia cutanea*, mutamento di pigmentazione*, esacerbazione dei sintomi latenti, bruciore locale della cute, ipertricosi, rash, prurito, eritema.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Molto rara: esacerbazioni di sintomi pre-esistenti.

Con l'uso di corticosteroidi sono state inoltre riferite dermatiti allergiche da contatto ed esacerbazione dei segni e sintomi delle dermatosi.

**Caratteristiche della cute secondarie agli effetti locali e/o sistemici della soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene.*

Patologie dell'occhio

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 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

4.9.

Sovradosaggio

Sintomi e segni:

Il clobetasone applicato a livello topico può essere assorbito in quantità sufficiente per dare effetti sistemici. È molto improbabile che si verifichi un sovradosaggio acuto. Comunque, in caso di sovradosaggio cronico o di abuso, possono insorgere manifestazioni di ipercortisolismo (vedere paragrafo 4.8 Effetti Indesiderati).

Trattamento:

In caso di sovradosaggio è necessario sospendere il farmaco gradualmente sotto controllo medico riducendo la frequenza delle applicazioni o sostituendo il farmaco con un corticosteroide meno potente per evitare rischio di insufficienza surrenalica.

Un'ulteriore valutazione medica deve essere intrapresa come indicato clinicamente o come raccomandato dal centro nazionale antiveleni, se sono disponibili informazioni.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1.

Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: **Corticosteroidi, preparati dermatologici - Corticosteroidi moderatamente attivi (II gruppo)**

Codice ATC: D07AB01

Meccanismo d'azione

I corticosteroidi topici agiscono come agenti antinfiammatori attraverso un meccanismo multiplo volto a inibire le reazioni allergiche di fase ritardata che comprendono diminuzione della densità dei mastociti, diminuzione della chemiotassi e attivazione degli eosinofili, diminuzione della produzione delle citochine da linfociti, monociti, mastociti e eosinofili e inibizione del metabolismo dell'acido arachidonico.

Effetti farmacodinamici

I corticosteroidi topici hanno proprietà antinfiammatorie, antiprurito e vasocostrittrici.

La formulazione in crema di ECZEDERMA ha proprietà emollienti a lunga durata. È stata dimostrata un'idratazione di 24 ore statisticamente significativa in seguito all'uso di clobetasone butirrato in crema.

5.2.

Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

I corticosteroidi topici possono essere assorbiti a livello sistemico attraverso la cute integra. Il livello di assorbimento percutaneo dei corticosteroidi topici è determinato da diversi fattori, compreso il veicolo e l'integrità della barriera cutanea. Occlusione, infiammazione e/o altri processi patologici della cute possono anche aumentare l'assorbimento percutaneo.

Distribuzione

L'uso di endpoint farmacodinamici per valutare l'esposizione sistemica dei corticosteroidi topici è necessario perché i livelli circolanti sono ben al di sotto del livello di rilevazione.

Metabolismo

Una volta assorbiti attraverso la cute, i corticosteroidi topici sono metabolizzati attraverso vie farmacocinetiche simili a quelle dei corticosteroidi somministrati a livello sistemico, che sono metabolizzati principalmente a livello epatico.

Eliminazione

I corticosteroidi sono eliminati attraverso i reni. Alcuni corticosteroidi e i loro metaboliti sono eliminati anche attraverso la bile.

5.3. **Dati preclinici di sicurezza**

Cancerogenesi

Non sono stati eseguiti studi a lungo termine sugli animali per valutare il potenziale carcinogenico del clobetasone topico.

Genotossicità

Il clobetasone non è risultato mutageno in vitro o in vivo.

Tossicità riproduttiva

L'applicazione topica del clobetasone nei ratti a dosi di 0,5 o 5 mg/kg/giorno e la somministrazione sottocutanea nei topi a dosi ≥ 3 mg/kg/giorno o nei conigli a dosi ≥ 30 μ g/kg/giorno durante la gravidanza hanno comportato anomalie del feto inclusa palatoschisi. Non è stato valutato nell'animale l'effetto del clobetasone topico sulla fertilità.

6. **INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

6.1. **Elenco degli eccipienti**

Glicerolo, glicerilmonostearato, **alcol cetostearilico**, miscela di paraffine e cere naturali, glicerilmonostearato autoemulsionante, dimeticone, **clorocresolo**, sodio citrato, acido citrico, acqua depurata.

6.2. **Incompatibilità**

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3. **Periodo di validità**

2 anni

6.4. **Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C

6.5. **Natura e contenuto del contenitore**

Il prodotto è confezionato in tubi di alluminio con tappo in polipropilene.

Crema tubo 15 g

6.6. **Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare

7. **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare S.p.A. - Via Zambelletti s.n.c. - 20021 - Baranzate, Milano

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

ECZEDERMA0,5 mg/g crema, tubo da 15 g: A.I.C.: 041371016

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

Prima autorizzazione: 24 febbraio 1982

Rinnovo: maggio 2010

10.

DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

Agenzia Italiana del Farmaco