

RIASSUNTO CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DERMATAR 15mg/g + 15mg/g + 0,5mg/g unguento

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di Unguento contiene

Principi attivi

Solfoittiolato di ammonio	mg	15
Acido salicilico	mg	15
Betametasone 17-valerato 21-acetato	mg	0,5

Eccipienti con effetti noti: alcoli di lanolina, butilidrossianisolo.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Unguento

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Eczemi subacuti, cronici, lichenificati, lichen verrucosi, psoriasi in fase di riacutizzazione, e in tutte le dermatopie a componente infiltrativa e cronica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare il DERMATAR in quantità non eccessiva sulla zona lesa con massaggio lieve e penetrante, una o due volte al giorno.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Infezioni tubercolari della cute, herpes simplex, nonché malattie virali a localizzazione cutanea.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il solfoittiolato di ammonio può dare fenomeni di fotosensibilizzazione. Prima di esporre alla luce consultare il medico. Qualora si manifestassero tali effetti, sospendere il trattamento ed istituire appropriate terapie.

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 vengono trattate zone cutanee con pieghe e quando si ricorre al bendaggio oclusivo. Nei neonati il pannolino può fungere da bendaggio oclusivo. DERMATAR non deve essere applicato sulle mucose, agli occhi, alle labbra ed alle narici. L'uso, specie se prolungato del medicinale, può

dare origine a fenomeni di sensibilizzazione, ove ciò avvenga è necessario interrompere il trattamento ed istituire terapia idonea.

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.

DERMATAR unguento contiene alcoli di lanolina e butilidrossianisolo.

4.5 Interazioni con altri medicinale ed altre forme d'interazione

Nessuna nota.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia, come pure durante l'allattamento, il medicinale va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

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

Nessun effetto sulla capacità di guidare e all'utilizzo di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Trattamenti prolungati con corticosteroidi possono provocare i seguenti effetti: ipopigmentazione, ipertricosi, eruzioni acneiformi, follicoliti. Con bendaggio occlusivo applicato per lungo tempo si possono manifestare: atrofia cutanea, macerazione, strie, infezioni secondarie.

Si può verificare con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): 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

Vedere il paragrafo 4.4.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Corticosteroidi, preparati dermatologici, altre associazioni; codice ATC: D07XC01.

Studi sperimentali hanno dimostrato un sinergismo d'azione tra il betametasona 17 - valerato 21 - acetato e il solfoittiolato di ammonio, integrando le azioni antiflogistiche, antireattive, antiessudative del cortisonico con quelle cheratoplastiche, antiparacheratosiche e decongestionanti del solfoittiolato di ammonio, unitamente all'acido salicilico, con azioni rispettivamente cheratolitica, desquamante, leggermente disinfettante ed antipruriginosa.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Studi sull'assorbimento sistemico del farmaco eseguiti tramite la valutazione dell'involverimento timica e la determinazione dei livelli ematici dei componenti attivi dell' unguento si sono rivelati negativi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta è risultata molto bassa per i diversi principi attivi contenuti nella specialità (DL50 per os nel topo del Betametasone 17 - valerato 21 - acetato > 1000 mg/Kg; Acido salicilico DL50 per os nel coniglio 1,3 g/Kg).

La valutazione della tollerabilità locale è stata effettuata con somministrazioni topiche biquotidiane per 10 giorni consecutivi su ratti con dosi di 500 e 400 mg/Kg di pomata, sul coniglio, con dosi di 200 mg/Kg e sul cane con dosi di 500 mg; le applicazioni del farmaco non hanno provocato nessuna intolleranza.

La tossicità cronica locale è stata valutata con somministrazioni topiche su cute depilata di ratti e cani, con 30 mg/Kg di pomata, somministrata una volta al giorno, per 180 giorni.

Le ripetute applicazioni del farmaco non hanno evidenziato nessun effetto tossico.

La tossicità fetale dopo applicazioni di 150 mg/Kg di Unguento su cute depilata di ratte Wistar è risultata assente.

Dopo applicazioni giornaliere di 220 mg/Kg di Unguento per 180 giorni consecutivi nel topo Swiss, non è stata evidenziata attività carcinogenetica.

6 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Olio di vaselina

Alcooli di lanolina

Isopropil lanolato

Polietilenglicol monostearato

Butilidrossianisolo

Vaselina bianca filante F.U. q.b. a

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

2 anni a confezionamento integro.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo in alluminio flessibile rivestito internamente con resine epossidiche e capsula di chiusura in polietilene.

Tubo da g 30.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

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
IDI FARMACEUTICI S.r.L.-Via dei Castelli Romani 83/85 - 00071- POMEZIA (RM).

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
AIC n. 024073013 – “15mg/g + 15mg/g + 0,5mg/g unguento”– 1 tubo da 30 g

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

Data della prima autorizzazione: Maggio 1980

Data del rinnovo più recente: Maggio 2010.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco