

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BIDIEN 0,025 % Crema
BIDIEN 0,025% Unguento
BIDIEN 0,025% Soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Bidien Crema

100 g di crema contengono:

Principio attivo

Budesonide 0,025 g

Eccipienti con effetti noti: glicole propilenico, metileparaidrossibenzoato e propilparaidrossibenzoato, alcool cetilico e alcoli di lanolina.

Bidien Unguento

100 g di unguento contengono:

Principio attivo

Budesonide 0,025 g

Eccipienti con effetti noti: alcoli di lanolina e propilparaidrossibenzoato.

Bidien Soluzione cutanea

100 ml di soluzione cutanea contengono:

Principio attivo

Budesonide 0,025 g

Eccipiente con effetti noti: etanolo, glicole propilenico.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema, unguento e soluzione cutanea per uso topico.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

BIDIEN è indicato nelle dermopatie sensibili ai corticosteroidi (dermatite seborroica, dermatite atopica, dermatite da contatto allergica o irritativa, lichen, psoriasi, neurodermatiti e altre) e nel trattamento sintomatico del prurito.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Applicare un piccolo quantitativo di prodotto con leggero massaggio due volte al giorno. Come trattamento di mantenimento è sufficiente di norma una applicazione giornaliera. Questa posologia vale anche per l'uso pediatrico.

Modo di somministrazione

La crema è facilmente spalmabile e viene assorbita con lieve massaggio, non unge e si usa specialmente nelle medicazioni senza bendaggio, nelle dermatosi irritative ed essudanti.

L'unguento, grazie al suo eccipiente di tipo grasso, è consigliato nelle forme dermatologiche squamose, crostose, lichenificate ed è particolarmente indicato nelle medicazioni con bendaggio occlusivo che possono essere tenute in situ per 12-24 ore.

La soluzione cutanea, per la sua particolare composizione, è indicata nelle dermatosi del cuoio capelluto e delle zone pilifere: si applica massaggiando la zona da trattare.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1; infezioni tubercolari e virali della cute trattata (herpes, varicella, ecc.); acne rosacea, ulcere cutanee. Il prodotto non è per uso oftalmico. La medicazione occlusiva è controindicata nelle lesioni essudative e nelle infezioni cutanee.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'applicazione epicutanea di corticosteroidi nel trattamento di dermatosi estese e/o per lunghi periodi di tempo può determinare fenomeni secondari da assorbimento sistemico (sindrome di Cushing, inibizione dell'asse ipotalamo-ipofisario): tale evenienza è più frequente nei bambini (per l'alto rapporto tra superficie cutanea e peso corporeo) e in caso di bendaggio occlusivo. Nell'uso in pediatria le pliche cutanee e il pannolino possono fungere da bendaggio occlusivo. Pertanto nel trattamento di affezioni croniche che richiedono lunghe terapie, qualora sia stato raggiunto un favorevole effetto terapeutico, la frequenza delle applicazioni e il dosaggio devono essere ridotti al minimo necessario per controllare i sintomi ed evitare le recidive, sospendendo l'uso del prodotto appena possibile. Durante la terapia è necessario sorvegliare le condizioni del paziente per isolare precocemente segni e sintomi da eccesso di corticoidi (astenia, ipertensione, turbe elettrolitiche, ecc.). In tutti gli altri casi è opportuno limitare l'uso di steroidi topici a brevi periodi di tempo.

I corticosteroidi topici possono essere applicati su cute infetta solo se preceduti o accompagnati da idonea terapia antibiotica e antifungina; in caso di insuccesso è necessario sospendere il trattamento.

L'uso prolungato o ripetuto del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Il prodotto non è per uso oftalmico.

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.

Bidien Crema contiene:

- Glicole propilenico: può causare irritazione della pelle.
- Metilparaidrossibenzoato e propilparaidrossibenzoato: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate)
- Alcool cetilico: può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).
- Alcoli di lanolina: possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

Bidien Unguento contiene:

- Alcoli di lanolina: possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).
- Propilparaidrossibenzoato: può causare reazioni allergiche (anche ritardate)

Bidien Soluzione cutanea contiene:

- Etanolo: questo medicinale contiene 31,6 g di alcol (etanolo) in ogni flacone. Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.
- Glicole propilenico: può causare irritazione della pelle.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Dato che la funzione delle ghiandole surrenali può essere inibita, un test di stimolazione con ACTH per diagnosticare un'eventuale insufficienza ipofisaria potrebbe fornire risultati falsati (valori bassi).

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Durante la gravidanza e l'allattamento usare nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

Nessuno.

4.8 Effetti indesiderati

Localmente si possono osservare arrossamento, edema, desquamazione, prurito come segni d'ipersensibilità verso il prodotto; altri effetti comprendono ipertricosi, eruzioni acneiformi, atrofia cutanea, teleangectasie, fragilità vasale, porpora e, dopo trattamenti prolungati (specie al volto), dermatiti pustolose di rimbalzo che, essendo sensibili agli steroidi si rendono evidenti solo al momento della sospensione di questi. L'uso prolungato e/o ad alte dosi può indurre una sindrome da eccesso con ipertensione arteriosa, astenia, adinamia, turbe del ritmo cardiaco, ipopotassiemia ed alcalosi metabolica. Nei trattamenti occlusivi si tenga presente che le pellicole usate per il bendaggio possono essere esse stesse causa di sensibilizzazione.

Si può verificare visione offuscata con frequenza non comune (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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Dato la via di somministrazione, non è previsto un sovradosaggio che comporti soccorsi d'urgenza.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Corticosteroidi preparati dermatologici, budesonide; codice ATC: D07AC09.

Meccanismo d'azione

Il Budesonide, quale principio attivo del Bidien, è un corticosteroide per applicazione topica dotato di azione antinfiammatoria, antipruriginosa e vasocostrittrice. I corticosteroidi riducono la flogosi con meccanismi diversi: stabilizzazione delle membrane dei lisosomi leucocitari, antagonismo verso la istamina, inibizione del rilascio di chinine e altri mediatori della infiammazione dai loro substrati. Applicati sulla cute i corticosteroidi sono trattenuti in gran parte dallo strato corneo e solo

in piccola parte raggiungono il derma dove possono essere assorbiti. Numerosi fattori possono comunque favorire un assorbimento più evidente: la zona e l'estensione della cute da trattare, il tipo di lesione, la durata del trattamento, l'eventuale bendaggio occlusivo. A tale proposito si tenga presente che certe zone della pelle (scroto, faccia, palpebre, capillizio) li assorbono più facilmente di altre (cute delle ginocchia, dei gomiti, del palmo della mano e della pianta dei piedi).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il Budesonide contenuto nel Bidien è uno steroide di sintesi non alogenato, acetilato nei gruppi 16alfa, 17alfa-idrossi con n-butiraldeide. Questa esterificazione conferisce al farmaco una notevole attività antiirritativa, antireattiva e antiinfiammatoria locale, per cui è possibile l'uso a bassa concentrazione (0,025%). Il Budesonide, essendo scarsamente assorbito per via sistemica e metabolizzato molto rapidamente, ha dimostrato effetti sistemici steroidei quasi irrilevanti. Non essendo il budesonide uno steroide alogenato la sua tollerabilità locale si è rivelata priva di effetti secondari imputabili agli alogeni.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Bidien crema:

vaselina bianca 35 g; miristato di isopropile 15 g; alcool cetilico 7 g; macrogol cetostearile etere 5 g; alcoli di lanolina 5 g; gliceril monostearato 1 g; glicole propilenico 1 g; propilparaidrossibenzoato 0,1 g; metilparaidrossibenzoato 0,2 g; acido citrico monoidrato 0,1 g; sodio fosfato dibasico anidro 0,1 g; disodio edetato 0,1 g; acqua depurata q.b. a 100,0 g;

Bidien unguento:

olio di vaselina 20,000 g; vaselina bianca paraffinata 20,000 g; olio minerale e alcoli di lanolina 16,000 g; acqua distillata 3,000 g; propilparaidrossibenzoato 0,100 g; vaselina bianca q. b. a 100,000 g;

Bidien soluzione cutanea:

alcool etilico 31,600 g; metilglucosio etossilato 20,000 g; acido citrico 0,020 g; glicole propilenico q. b. a 100,000 g.

6.2 Incompatibilità

Nessuna nota.

6.3 Periodo di validità

36 mesi dalla data di fabbricazione a confezionamento integro e conservato correttamente.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bidien_crema: tubo da 30 g

Bidien unguento: tubo da 30 g

Bidien soluzione cutanea: flacone da 30 ml

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

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 SRL - Via dei Castelli Romani 83/85 - POMEZIA (RM).

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

Bidien crema – AIC n. 026297010

Bidien unguento - AIC n. 026297022

Bidien soluzione cutanea - AIC n. 026297034

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Bidien crema

Data della prima autorizzazione: giugno 1989

Data del rinnovo più recente: maggio 2010

Bidien unguento

Data della prima autorizzazione: giugno 1989

Data del rinnovo più recente: maggio 2010

Bidien soluzione cutanea

Data della prima autorizzazione: giugno 1989

Data del rinnovo più recente: maggio 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO