

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DERVIN 0,3% crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono: Diflucortolone valerato 0,3 g.
Eccipienti con effetto noto: metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Dermatosi croniche anche di elevato grado di gravità, tra cui psoriasi, neurodermite (eczema endogeno, dermatite atopica), lichen ruber planus e verrucosus, lupus eritematoso cronico (eritematoide cronico discoide) e eczema cronico.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Il DERVIN crema, per il suo particolare eccipiente poco grasso (emulsione <<olio in acqua>>) è particolarmente indicato nel trattamento di lesioni secernenti e di zone cutanee umide, come la regione anale ed il cavo ascellare, dove è opportuno usare una base con elevato contenuto acquoso. Il DERVIN crema permette il fluire del secreto ed induce una rapida essudazione ed essiccamento della cute. Il preparato non lascia traccia di grasso sulla cute ed è pertanto indicato anche per l'applicazione sulle regioni cutanee scoperte.

Posologia

Salvo diversa prescrizione medica, iniziare il trattamento spalmando il preparato in strato sottile 2-3 volte al giorno. Non appena il quadro clinico sarà migliorato è sufficiente una sola applicazione giornaliera.

Popolazione pediatrica

Lattanti e bambini di età inferiore a 4 anni dovrebbero essere trattati per periodi di tempo non superiori a 3 settimane, specie in caso di applicazione su regioni coperte da pannolini.

4.3. Controindicazioni

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

Infezioni tubercolari e virali della cute da trattare (herpes, varicella ecc.).

Acne rosacea.

Ulcere cutanee.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Nelle malattie cutanee accompagnate da infezioni batteriche è opportuno associare un trattamento con chemioterapici; in caso di micosi sono necessari antimicotici. Il DERVIN non è indicato nel trattamento delle malattie oculari.

L'applicazione percutanea di corticosteroidi nel trattamento di dermatosi estese e/o per lunghi periodi di tempo, può determinare fenomeni secondari di assorbimento sistemico (sindrome di Cushing, inibizione dell'asse ipotalamo-ipofisario). Tale evenienza è più frequente nei bambini e in caso di bendaggio occlusivo.

Nell'uso pediatrico le pieghe cutanee e il pannolino possono fungere da bendaggio occlusivo. Pertanto, nel trattamento di affezioni croniche che richiedano terapie prolungate, qualora sia stato raggiunto un favorevole effetto terapeutico, sarà opportuno ridurre il dosaggio e la frequenza delle applicazioni al minimo necessario per controllare i sintomi ed evitare le recidive, sospendendo l'uso del preparato appena possibile. Durante la terapia è necessario sorvegliare le condizioni del paziente, onde evidenziare precocemente segni e sintomi da accesso di steroidi (astenia, ipertensione, turbe elettrolitiche ecc.). In tutti i casi è opportuno limitare l'uso degli steroidi topici a brevi periodi di tempo.

Il bendaggio occlusivo non va utilizzato nelle lesioni essudative e nelle infezioni cutanee.

Nella primissima infanzia il preparato deve essere usato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico (vedere paragrafo 4.2).

DERVIN contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note interazioni con altri medicinali.

4.6. Gravidanza e allattamento

L'applicazione locale di corticosteroidi ad animali di laboratorio gravidi può indurre la comparsa di malformazioni fetali. La trasferibilità di questo reperto alla specie umana non è dimostrata. Comunque, nei primi tre mesi di gravidanza non devono essere utilizzati preparati corticosteroidi topici in elevata quantità o per lungo tempo e in genere nelle donne in stato di gravidanza il preparato deve essere usato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

Non sono stati finora segnalati effetti del farmaco su tali attività.

4.8. Effetti indesiderati

Locale arrossamento, edema, desquamazione, prurito come segni di 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 della terapia. L'uso prolungato e/o ad alte dosi può indurre una sindrome da eccesso con ipertensione arteriosa, astenia, adinamia, turbe del ritmo cardiaco, ipopotassiemia e alcalosi metabolica. Nei trattamenti occlusivi si tenga presente che le pellicole usate per il bendaggio possono essere esse stesse causa di fenomeni di sensibilizzazione.

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

Non sono noti casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Il diflucortolone valerato è un corticosteroide per applicazione topica, dotato di azione antinfiammatoria, antipruriginosa e vasocostrittiva. I corticosteroidi riducono la flogosi con meccanismi diversi: stabilizzazione delle membrane dei lisosomi leucocitari, antagonismo verso l'istamina, inibizione del rilascio di chinine e altri

mediatori dell'infiammazione dai loro substrati. Il diflucortolone valerato presenta un'attività antinfiammatoria da 3 a 30 volte superiore a quella di altri corticosteroidi topici di confronto e un'attività antiproliferativa 10 volte superiore a quella del flucortolone.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

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 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 (viso, palpebre, capillizio, scroto) li assorbono più facilmente di altre (cute delle ginocchia, dei gomiti, della palma della mano e della pianta dei piedi). Il diflucortolone valerato penetra rapidamente nell'epidermide umana, raggiungendovi la concentrazione massima entro 4 ore dall'applicazione. Tale concentrazione è equivalente negli strati cutanei più superficiali. L'assorbimento sistemico, dopo 7 ore di applicazione, è inferiore all'1% della dose iniziale. La piccola quota assorbita in circolo è rapidamente metabolizzata (emivita plasmatica di circa 4 ore) ad almeno tre sostanze di degradazione che vengono velocemente e completamente eliminate dal rene in forma coniugata. Nell'urina sono stati identificati 7 metaboliti del diflucortolone valerato. Il metabolismo intracutaneo del diflucortolone valerato, dopo applicazione su cute umana, consiste in una lenta idrolisi della sostanza a diflucortolone ed acido valerianico (5-15% della dose applicata per 7 ore).

5.3. Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta del diflucortolone valerato è irrilevante (DL_{50} per os nel topo > 4 g/Kg). Prove eseguite con applicazioni topiche in concentrazioni pari allo 0,5% hanno confermato l'assenza di una tossicità acuta determinabile. Solo dopo applicazioni protratte per 14 settimane nel cane, di preparazioni allo 0,1% alla dose di 100 mg/Kg/die si sono manifestati effetti sistemici. Il prodotto per via orale in ratti e topi anche alla dose di 1000 mg/Kg non ha causato la morte di alcun animale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Vaselina bianca; Acido stearico; Olio di vaselina; Sorbitan monopalmitato; Polisorbato 80; Sorbitolo al 70%; Metile p-idrossibenzoato; Propile p-idrossibenzoato; Acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non sono note, ad oggi, incompatibilità specifiche.

6.3. Periodo di validità

3 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Il prodotto si presenta confezionato in un tubo flessibile di alluminio protetto internamente da lacca e chiuso con tappo a vite di materiale plastico. Il tubo è contenuto in un astuccio di cartone. crema allo 0,3%, tubo di g 30.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

S.F.GROUP s.r.l. - Via Tiburtina, 1143 – 00156 Roma

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DERVIN 0,3% crema, tubo da g 30

A.I.C. n. 028270066

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

18/05/1992

18/05//2002

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco