

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE
DERMAFLOGIL**

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

g 100 di crema contengono:

Principi attivi:

Diflucortolone valerato

g0,10

Kanamicina solfato

g3,00

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema dermatologica.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Affezioni flogistiche della cute o del derma, di origine allergica, batterica, micotica o mista, in fase acuta o cronica, sensibili ai corticosteroidi. Dermatiti varie (eczema o dermatite da contatto - eczema volgare - eczema nummulare - eczema anale - eczema seborroico - eczema dei bambini - eczema disidrosico - psoriasi - piodermi - follicoliti - epidermodermi - impetigine - ustioni) accompagnate da sovrinfezioni o con immediato rischio di sovrinfezione.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Secondo prescrizione medica. Applicazioni locali sulla zona interessata, 2-4 volte al giorno. Con il migliorare dei sintomi, le applicazioni verranno opportunamente ridotte, secondo il giudizio del medico.

Spalmare la crema, in strato sottile, sulla zona da trattare, frizionare leggermente.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità nota ed accertata verso uno o più componenti della specialità. L'impiego del preparato è controindicato quando siano presenti processi di tubercolosi cutanea e/o virosi, pustole vacciniche da vaiolo e da varicella, herpes, acne rosacea, ulcere cutanee.

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

La specialità non è per uso oftalmico. Lattanti e bambini della prima infanzia, dovrebbero essere trattati per periodi di tempo contenuti entro le tre settimane. In special modo, se la zona interessata alla terapia è soggetta all'impiego dei pannolini, bisogna tenere presente che questi possono fungere da bendaggio occlusivo.

Nel caso in cui sia necessario impiegare medicazioni con bendaggio occlusivo, la durata di questo tipo di trattamento, dovrà essere, di volta in volta, stabilita dal medico curante; di norma, comunque, non deve superare i due giorni, al fine di escludere la possibilità di alterazioni della omeostasi. Il bendaggio occlusivo potrà essere, eventualmente, ripetuto; è tuttavia da sconsigliare nei casi in cui sia accertato, o in via di accertamento, un processo infettivo. Nel caso in cui si presenti la necessità di procedere al trattamento su zone estese sarà opportuno procedere alla determinazione di aree ridotte da trattare, una alla volta, in tempi successivi.

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non ne sono state segnalate, in letteratura ed in pratica clinica.

4.6. Gravidanza e allattamento

L'applicazione cutanea di corticosteroidi ad animali da laboratorio in corso di gravidanza, può

indurre la comparsa di malformazioni fetali. La correlabilità di tali referti all'impiego in terapia umana non è dimostrata. Tuttavia, nel primo trimestre di gravidanza, è opportuno non impiegare preparati corticosteroidi per l'impiego locale, in elevate quantità o per lunghi periodi, limitandosi ai casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Il farmaco non esercita interferenze su tali attività, se le condizioni del paziente non consigliano specifiche preclusioni.

4.8. Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati o sistemici sono assai rari a causa dei bassi dosaggi impiegati. La loro comparsa, tuttavia può essere favorita dalla terapia occlusiva o quando vengono trattate zone cutanee estese con dosi elevate o per periodi di tempo prolungati. Si tratta, in questi casi, dei disturbi classici della cortico o della antibiotico terapia, in forma lieve e reversibile. Localmente, possono verificarsi: senso di bruciore, irritazione, secchezza della cute, follicoliti, eruzioni acneiche, ipertricosi, ipopigmentazione, atrofia cutanea. La comparsa delle sopra elencate reazioni richiede l'interruzione del trattamento e, ove del caso, la istituzione di idonea terapia. Altrettanto dicasi in caso di sviluppo di microrganismi non sensibili, compresi i funghi, il che può determinarsi a seguito dell'uso prolungato dell'antibiotico. L'uso eccessivo del prodotto, per durata del trattamento, o per estensione delle zone trattate, può determinare fenomeni generali da assorbimento sistemico (sindrome di Cushing, inibizione dell'asse ipofisi-surrene), specialmente in soggetti con insufficienza renale o trattati con altri farmaci lesivi della funzionalità renale.

4.9. Sovradosaggio

L'uso eccessivo del prodotto, per durata del trattamento, o per estensione delle zone trattate, può determinare fenomeni generali da assorbimento sistemico (sindrome di Cushing, inibizione dell'asse ipofisi-surrene) specialmente in soggetti con insufficienza renale o trattati con altri farmaci lesivi della funzionalità renale. In tal caso, si dovrà interrompere il trattamento ed il Medico provvederà ad istituire idonee terapie.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

La specialità medicinale contiene Diflucortolone valerato e Kanamicina solfato. Il composto di struttura steroidea, è provvisto di attività antiflogistica ed antiedemigena, mentre è esente da attività mineralcorticoide. Il composto agisce mediante intervento sui recettori specifici intracellulari. Dalla stimolazione di tali recettori deriva una modificazione allosterica della conformazione, con esposizione di un sito attivo capace di legarsi al DNA e, quindi, di attivare i processi di trascrizione e di traduzione con l'attivazione della sintesi di proteine responsabili degli effetti dei glucocorticoidi. I recettori dei glucocorticoidi sono ubiquitari.

L'azione antinfiammatoria viene legata a vari meccanismi, in particolare, ad una azione stabilizzante a livello delle membrane, con conseguente inibizione della liberazione di enzimi e mediatori chimici implicati nella patogenesi del processo flogistico. In particolare, i glucocorticoidi inibiscono la liberazione di prostaglandine della serie E ed F, di vari peptidi, di isolecitine, di acidi grassi, e di lipossigenasi.

La Kanamicina solfato è un antibiotico dotato di attività contro numerosi germi Gram-positivi e Gram-negativi e contro numerosi micobatteri. La sostanza appartiene alla classe degli antibiotici glucosidici ed è costituita da una desossistreptamina legata con un legame glucosidico a 2 amminozuccheri. A concentrazioni molto basse, 1 mcg/ml, la Kanamicina esercita una attività batteriostatica, mentre a concentrazioni tra 1 e 5 mcg/ml agisce in senso battericida contro alcuni ceppi, a concentrazioni ancora superiori, è attiva contro molti ceppi batterici, micobatteri atipici e saprofiti. L'antibiotico agisce in quanto capace di legarsi ad una proteina specifica della subunità ribosomiale 30-S e determina una alterazione della lettura del codice, con formazione di proteine anormali, non utili alla cellula batterica: di qui l'attività battericida.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La Kanamicina solfato è praticamente incapace di essere assorbita dalla cute: pertanto, in una

formulazione per uso topico, la sua azione si esplica esclusivamente a livello del derma. Il Diflucortolone valerato è dotato di scarsa capacità di assorbimento: in ogni caso esso è funzione del tipo di zona trattata, della estensione di essa, ma soprattutto dello stato di integrità della pelle.

L'emivita del composto nel plasma è di circa 4-5 ore; l'eliminazione è rapida e completa: iniettato endovena, dopo 24 ore, ne viene escreto il 56% e dopo 7 giorni l'escrezione è completa con un rapporto di eliminazione tra urine e feci di 3:1.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Nel corso di studi sperimentali, condotti su varie specie di animali da laboratorio, il Diflucortolone valerato ha dimostrato di avere una tossicità acuta e cronica virtualmente irrilevante (per os la DL₅₀ è superiore a 4 g/kg, e per via sottocutanea risulta circa di 180 mg/kg). Applicato localmente, anche per tempi prolungati, ha evidenziato l'insorgenza di effetti indesiderati, verso la 14^a settimana di applicazione. Il preparato esercita effetti negativi sul prodotto del concepimento a dosaggi estremamente alti, rispetto a quelli terapeutici (nei ratti 500 mg/kg).

La Kanamicina solfato, come altri antibiotici dello stesso gruppo, è caratterizzata da scarsa capacità di attraversare le membrane cellulari. Di qui la scarsa possibilità di assorbimento con conseguente impossibilità di esercitare effetti negativi o tossici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Lista degli eccipienti

Estere poliglicolico di acidi grassi (Xalifin-15-Vevy), lidocaina cloridrato, disodio edetato, metile p-idrossibenzoato, essenza limone, acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non sono note, né in pratica, né in letteratura, incompatibilità di sorta.

6.3. Validità

2 anni.

6.4. Speciali precauzioni per la conservazione

Il prodotto va conservato secondo le norme consuete per le specialità medicinali.

6.5. Natura e capacità del contenitore

Tubo alluminio politenato - g 30

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

NCSN Farmaceutici S.r.l. - Via del Giuba, 9 - 00199 Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 018060107

9. DATA DI RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

1.6.2005

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO