

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Flunutrac 0,05% crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100g di crema contengono:

0,05g di fluticasone propionato.

Eccipienti con effetti noti:

Alcol cetostearilico 5,25 g

Imidurea 0,2 g

Propilenglicole 10 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

Crema, bianca, viscosa e omogenea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Per adulti e bambini di età superiore a 1 anno:

Fluticasone propionato è indicato per il trattamento sintomatico delle dermatosi infiammatorie non causate da microrganismi e sensibili ai corticosteroidi quali:

- Eczema, compresi gli eczemi atopici e discoidi
- Psoriasi (tranne la psoriasi a placche diffusa)
- Lichen planus
- Lichen
- Reazioni di ipersensibilità da contatto
- Lupus eritematoso discoide
- In aggiunta alla terapia sistemica con steroidi per il trattamento dell'eritroderma generalizzato

Bambini

Per bambini di età superiore a 1 anno che non rispondono a corticosteroidi meno efficaci.

Flunutrac, utilizzato sotto il controllo di uno specialista, è indicato per alleviare le

manifestazioni infiammatorie e il prurito nelle dermatiti atopiche. Prima di usare Flunutrac

nel trattamento di bambini affetti da dermatosi sensibili ad altri corticosteroidi consultare un esperto.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Somministrazione topica.

Per adulti e bambini a partire da un anno di età, applicare un film sottile di Flunutrac sulle aree cutanee affette una o due volte al giorno (vedere sezione 4.4).

Durata del trattamento:

Interrompere il trattamento giornaliero solo dopo un adeguato controllo delle condizioni.

Ridurre di conseguenza la frequenza delle applicazioni alla dose minima efficace.

Se Flunutrac è utilizzato nel trattamento di bambini e non si osserva alcun miglioramento dopo 7 - 14 giorni, interrompere il trattamento e sottoporre il bambino a una nuova valutazione. Dopo aver ricontrollato il bambino (solitamente entro 7-14 giorni) ridurre la frequenza delle applicazioni al dosaggio minimo efficace e per il minor tempo possibile. Si sconsiglia un trattamento giornaliero continuo per più di 4 settimane.

L'aumento del numero di applicazioni giornaliere può provocare l'aggravarsi degli effetti indesiderati senza migliorare gli effetti terapeutici.

Modo di somministrazione:

Sia negli adulti che nei bambini, si può utilizzare la punta del dito come unità di misura per

specificare meglio la quantità di crema da applicare su una determinata area.

La punta del

dito corrisponde alla quantità di crema applicata dalla piega cutanea distale all'estremità del

dito indice. Questa quantità permette di trattare una superficie cutanea corrispondente a 2

mani di un adulto (circa 250 - 300 cm²). Un'unità "punta del dito" corrisponde a circa 0,5 g

di prodotto. Un tubetto da 30 g contiene 60 unità "punta di un dito".

4.3. Controindicazioni

- Acne rosacea.
- Acne volgare.
- Dermatiti periorali.
- Infezioni virali primarie ad espressione cutanea (ad es.: herpes simplex, varicella).
- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Prurito genitale e perianale.
- Ulcerazioni cutanee
- Atrofia cutanea
- Vasi cutanei fragili
- Ittiosi
- Dermatosi giovanile
- Dermatosi in bambini di età inferiore a 1 anno, comprese le dermatiti e le eruzioni da pannolino
- Lesioni ulcerose

- L'uso di fluticasone crema non è indicato per il trattamento delle lesioni primarie di cute infetta causate da infezione con funghi o batteri.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

Applicazioni prolungate di grandi quantità di farmaco su ampie superfici corporee, particolarmente in neonati e in bambini piccoli, possono indurre la soppressione surrenalica.

In confronto con gli adulti i bambini e i neonati hanno un rapporto superficie corporea/peso corporeo maggiore, e per questo, a confronto con gli adulti, possono assorbire maggiori quantità di corticosteroidi topici risultando così più suscettibili alla tossicità sistemica. Questo effetto si osserva nei neonati e nei bambini con maggiore frequenza quando si utilizzano medicazioni occlusive. Nei neonati, il pannolino può agire da medicazione occlusiva. Si deve prestare attenzione quando si utilizza fluticasone crema per garantire che la quantità applicata sia quella minima necessaria a produrre i benefici terapeutici desiderati.

Il viso, ancor più delle altre parti del corpo, può evidenziare alterazioni atrofiche dopo un trattamento prolungato con corticosteroidi topici potenti. Ciò è da tenere presente quando si trattano patologie quali la psoriasi, il lupus eritematoso discoide e forme gravi di eczema.

L'uso prolungato dei corticosteroidi sul viso può indurre la comparsa di dermatiti indotte da steroidi.

Queste manifestazioni scompaiono con l'interruzione del trattamento, ma un'interruzione brusca può indurre una insufficienza surrenalica acuta.

È difficile che l'uso terapeutico corretto di Flunutrac induca una soppressione evidente dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (cortisolo plasmatico al mattino inferiore a 5 microgrammi/dL), ma ciò non può essere escluso quando viene trattato più del 50% della superficie corporea di un adulto e si applicano più di 20 g al giorno.

Evitare l'uso continuo e prolungato del prodotto nei bambini. La sicurezza e l'efficacia del fluticasone propionato, usato in modo continuo per più di 4 settimane, non è stata valutata.

In caso di comparsa di segni di ipersensibilità interrompere immediatamente l'applicazione.

La sicurezza e l'efficacia in pazienti pediatriche di età inferiore a 1 anno non è stata valutata.

Se il prodotto è applicato alle palpebre, procedere con cautela per evitare che lo stesso entri nell'occhio per scongiurare il rischio di irritazione locale o glaucoma.

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.

Gli steroidi topici possono essere pericolosi in caso di psoriasi per diversi motivi tra cui ricadute, sviluppo di tolleranza, rischio di psoriasi pustolosa generalizzata e sviluppo di tossicità locale o sistemica dovuta alla compromissione della funzionalità della barriera cutanea. Se il prodotto è utilizzato nel trattamento della psoriasi, è importante controllare attentamente il paziente mentre, per il trattamento della psoriasi nei bambini, è necessario consultare il dermatologo prima di utilizzare il fluticasone.

Per il trattamento di lesioni infiammatorie divenute infette utilizzare una appropriata terapia antibiotica. In caso di infezione, sospendere il trattamento con corticosteroidi topici e somministrare agenti antimicrobici sistemici.

L'infezione batterica viene favorita da condizioni di caldo e umido indotte da medicazioni occlusive; la cute dovrebbe essere quindi pulita prima di applicare una medicazione nuova.

Il prodotto contiene alcol cetostearilico che può indurre la comparsa di reazioni cutanee (ad es. dermatiti da contatto).

Il prodotto contiene imidurea che rilascia tracce di formaldeide come prodotto di decomposizione. La formaldeide può causare sensibilizzazione allergica o irritazione al contatto con la cute.

Il prodotto contiene propilenglicole che può causare irritazione cutanea.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono state segnalate interazioni.

4.6. Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza:

La somministrazione topica di corticosteroidi ad animali in gravidanza può causare anomalie dello sviluppo fetale. L'importanza di questi dati per l'uomo non è stata stabilita; tuttavia, la somministrazione di fluticasone durante la

gravidanza dovrebbe essere presa in considerazione solo se i benefici attesi per la madre sono maggiori a qualsiasi rischio possibile per il feto.

Allattamento:

Non sono stati effettuati studi sulla escrezione del fluticasone propionato nel latte materno. È stata rilevata presenza di fluticasone nel latte di ratti da laboratorio durante l'allattamento quando sono stati ottenuti livelli plasmatici misurabili in seguito a somministrazione subcutanea di fluticasone. Tuttavia, è probabile che i livelli plasmatici in pazienti a seguito di applicazione cutanea di fluticasone propionato alle dosi consigliate siano bassi.

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

Nessuno noto.

4.8. Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sono riportati di seguito per classe di sistema organico e frequenza.

Le frequenze sono definite come: molto comuni ($\geq 1/10$), comuni ($\geq 1/100$ e $< 1/10$), non

comuni ($\geq 1/1000$ e $< 1/100$), rari ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1000$) e molto rari ($< 1/10.000$, compresi rapporti isolati), frequenza sconosciuta (i dati disponibili non permettono di stimare la frequenza dell'evento). Le reazioni molto comuni, comuni e non comuni sono state generalmente determinate in base ai dati degli studi clinici. Nell'assegnare le reazioni avverse derivate dai dati degli studi clinici alle categorie di frequenze non sono stati presi in considerazione i tassi di base nei gruppi trattati con placebo e di confronto, dal momento che questi tassi sono stati generalmente paragonabili a quelli del gruppo trattato con la sostanza attiva. Le reazioni rare e molto rare provengono generalmente da dati spontanei.

Infezioni e infestazioni

Molto rari: in seguito all'uso di corticosteroidi sono stati riportati casi di infezioni

secondarie (in modo particolare quando si utilizzano medicazioni occlusive o quando sono coinvolte pieghe cutanee).

Disturbi a carico del sistema immunitario

Molto rari: ipersensibilità.

Se compaiono segni di ipersensibilità si deve interrompere immediatamente l'applicazione.

Disturbi endocrini

Molto rari: segni e sintomi di ipercortisolismo

L'uso prolungato di grandi quantità di corticosteroidi o il trattamento di aree estese possono portare a un assorbimento sistemico capace di indurre i sintomi di ipercortisolismo. Questo effetto può presentarsi più probabilmente in bambini e neonati e se vengono utilizzate medicazioni occlusive. Nei neonati il pannolino può agire da medicazione occlusiva (vedere Avvertenze speciali e precauzioni di impiego).

Disturbi vascolari

Molto rari: dilatazione dei vasi ematici superficiali

Un trattamento prolungato e intensivo con preparazioni di corticosteroidi potenti può causare dilatazione dei vasi ematici superficiali.

Patologie dell'occhio

Non nota: Visione offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4)

Disturbi dei tessuti cutanei e sottocutanei

Comuni: prurito

Non comuni: bruciore locale

Molto rari: assottigliamento, striature, ipertricosi e ipopigmentazione, dermatiti allergiche da contatto, esacerbazione di segni e sintomi di dermatosi, psoriasi pustolosa.

Frequenza sconosciuta: porpora vascolare, fragilità cutanea, dermatite periorale, acne

rosacea, scabbia, ulcera della gamba, acne, cicatrizzazione anomala.

Sono stati riportati bruciore e prurito locale; tuttavia, negli studi clinici la frequenza di queste reazioni avverse era generalmente paragonabile ai gruppi trattati con placebo e di confronto.

Un trattamento prolungato e intensivo con corticosteroidi potenti può causare variazioni atrofiche locali della cute come assottigliamento, striature, ipertricosi e ipopigmentazione.

È stata riportata esacerbazione dei segnali e dei sintomi della dermatosi e della dermatite allergica da contatto in seguito all'uso di corticosteroidi.

Il trattamento della psoriasi con un corticosteroide (o la sua sospensione) può provocare la forma pustolosa della malattia.

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

Raramente si verificano casi di sovradosaggio acuto; tuttavia, in caso di sovradosaggio

cronico o uso improprio, possono comparire segni e sintomi di ipercortisolismo.

Trattamento

In questo caso, è necessario interrompere gradualmente l'uso degli steroidi topici sotto controllo

medico a causa del rischio di soppressione surrenalica acuta.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Codice ATC: D07AC17

Il fluticasone propionato, come gli altri glucocorticoidi, ha proprietà antinfiammatorie e di vasocostrizione. Applicato localmente alla cute, sopprime le reazioni e i sintomi infiammatori pur non curando il disturbo di base. L'assorbimento sistemico attraverso i tessuti sottocutanei è basso.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

I dati di farmacocinetica per ratto e cane evidenziano una rapida eliminazione e una rilevante clearance metabolica. La biodisponibilità dopo una somministrazione topica o orale è molto bassa, grazie al limitato assorbimento attraverso la pelle o il tratto gastrointestinale e al rilevante metabolismo di primo passaggio. Studi di distribuzione hanno evidenziato che solo piccolissime tracce di composto somministrato oralmente raggiungono la circolazione sistemica e che tutti i radiomarcatori disponibili sistemicamente sono rapidamente eliminati nella bile ed escreti nelle feci.

Il fluticasone propionato non persiste nei tessuti e non si lega alla melanina. La principale via metabolica è l'idrolisi del gruppo S-fluorometil carbotioato, che porta all'acido carbossilico (GR36264) caratterizzato da una bassissima attività glucocorticoide o antinfiammatoria. In tutte le specie animali studiate, la via di escrezione della radioattività è indipendente dalla modalità di somministrazione del fluticasone propionato radiomarcato.

L'escrezione avviene prevalentemente attraverso le feci ed è completa entro 48 ore.

Anche nell'uomo la clearance metabolica è molto rilevante e, di conseguenza, l'eliminazione è rapida.

In questo modo, il farmaco che entra nel sistema circolatorio attraverso la pelle sarà

rapidamente inattivato. La biodisponibilità orale è prossima a zero grazie allo scarso

assorbimento e al rilevante metabolismo di primo passaggio. Di conseguenza, l'esposizione

sistemica a qualunque tipo di ingestione della formulazione topica sarà bassa.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Studi non clinici di farmacologia per la valutazione della sicurezza, della tossicità della dose ripetuta, della genotossicità, del potenziale cancerogeno, della fertilità e capacità riproduttiva generale non hanno rivelato particolari pericoli per gli esseri umani diversi da quelli previsti per uno steroide potente.

Studi riproduttivi suggeriscono che la somministrazione sottocutanea di fluticasone propionato ad animali in gravidanza a dosi molto superiori alla dose topica utilizzata per gli esseri umani possono indurre anomalie nello sviluppo fetale, comprese palatoschisi/labioschisi.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Macrogol Cetostearil etere

Alcol cetostearilico

Isopropilmiristato

Paraffina liquida

Acqua purificata

Propilenglicole

Acido citrico monoidrato

Fosfato bisodico anidro

Imidazolinil urea

6.2. Incompatibilità

Nessuna riportata.

6.3. Periodo di validità

3 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura: 6 mesi

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

30 g di crema contenute in un tubetto di alluminio con tappo bianco a vite in polipropilene ad alta densità.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Isdin S.r.l.

Viale Abruzzi, 3

20131 Milano

Italia

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 040943019 "0,05% crema" tubo in AL da 30 g

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 8 luglio 2011

Data del rinnovo più recente: 30 ottobre 2014

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco