

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Clobetasolo Isdin 500 microgrammi/ml soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Un ml di soluzione cutanea contiene 500 microgrammi di clobetasolo propionato (equivalenti a 440 microgrammi di clobetasolo).

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione cutanea.

Soluzione leggermente viscosa, inodore, da chiara a leggermente opaca.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento di breve durata di dermatosi che rispondono alla terapia steroidea, quali psoriasi o eczemi resistenti che riguardano il cuoio capelluto e che non rispondono in maniera soddisfacente a steroidi meno attivi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Uso cutaneo.

Posologia

Applicare un piccolo quantitativo sul cuoio capelluto due volte al giorno finché non si nota un miglioramento. Come per altre preparazioni topiche con steroidi la terapia deve essere interrotta quando si raggiunge il controllo. Brevi cicli di trattamento ripetuti con clobetasolo propionato possono essere utilizzati per controllare le esacerbazioni. Se fosse necessario un trattamento continuo con steroidi si deve usare una preparazione meno forte.

Clobetasolo Isdin 500 microgrammi/ml soluzione cutanea è un corticosteroide topico molto potente; per questo si deve limitare il trattamento fino al raggiungimento del controllo dei sintomi e a un massimo di 4 settimane consecutive e non se ne deve usare una quantità superiore a 50 g/settimana.

Popolazione pediatrica

Poiché non ci sono dati relativi all'uso di Clobetasolo Isdin 500 microgrammi/ml soluzione cutanea in bambini e adolescenti, non è raccomandato l'uso in questi pazienti.

Modo di somministrazione

Applicare Clobetasolo Isdin 500 microgrammi/ml soluzione cutanea facendolo gocciolare direttamente sull'area interessata due volte al giorno (mattino e sera), e massaggiare delicatamente fino al completo assorbimento.

Clobetasolo Isdin 500 microgrammi/ml soluzione cutanea deve essere distribuito sul cuoio capelluto pulito.

Si deve consigliare ai pazienti di lavare le mani dopo avere applicato clobetasolo propionato.

4.3 Controindicazioni

Questo prodotto è controindicato nei seguenti casi:

- Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- In pazienti con bruciature, rosacea, acne vulgaris, dermatite periorale, prurito perianale o genitale
- Uso in presenza di trattamenti per lesioni cutanee primarie infette causate da infezioni batteriche, virali, fungine o tubercolotiche sul cuoio capelluto.
- Questo prodotto non deve essere applicato sul viso, sugli occhi (per il rischio di glaucoma) o su ferite ulcerose

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Il trattamento topico prolungato e continuo deve essere evitato, in quanto può facilmente determinare una soppressione surrenalica anche in assenza di bendaggio occlusivo. Alla scomparsa delle lesioni, o dopo un periodo di trattamento non superiore a quattro settimane, passare alla terapia intermittente o prendere in considerazione l'eventualità della sostituzione con uno steroide meno potente. In caso di utilizzo intermittente cronico, si consiglia di verificare periodicamente la funzionalità dell'asse ipotalamo-pituitario-surrenale (HPA).

Possono insorgere infezioni secondarie, e ciò rende necessaria la sospensione del trattamento corticosteroidico topico e la somministrazione di antimicrobici adeguati.

Particolare prudenza è richiesta nei pazienti con compromissione epatica comprovata.

I corticosteroidi topici possono rivelarsi rischiosi, in quanto si possono determinare recidive a seguito dell'insorgenza di sviluppo di tolleranza. I pazienti possono inoltre essere esposti al rischio di sviluppare psoriasi pustolosa generalizzata e tossicità locale o sistemica dovuta all'alterazione della funzione di barriera della cute. È importante un attento controllo del paziente.

A meno che non sia sotto la supervisione di un medico, Clobetasolo Isdin 500 microgrammi/ml soluzione cutanea non deve essere usato con bendaggi occlusivi. Nella letteratura sono stati riferiti casi di formazione di cataratta in pazienti sottoposti a trattamento prolungato con corticosteroidi. Benchè non sia possibile escludere come fattore causale i corticosteroidi sistemici, chi prescrive il trattamento deve essere a conoscenza del possibile ruolo dei corticosteroidi nella formazione di cataratta.

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.

I pazienti devono essere avvisati di evitare:

- di fumare durante l'applicazione sul cuoio capelluto
- fuoco, fiamme e calore, compreso l'uso di asciugacapelli, dopo l'applicazione

Siccome non ci sono dati relativamente all'uso di Clobetasolo Isdin 500 microgrammi/ml soluzione cutanea in bambini e adolescenti, non è raccomandato l'uso in questi pazienti.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono stati effettuati studi d'interazione.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Ci sono dati limitati sull'uso di clobetasolo propionato nelle donne in gravidanza.

La somministrazione topica di corticosteroidi durante la gravidanza negli animali può provocare anomalie nello sviluppo fetale (vedere paragrafo 5.3). La rilevanza di questo dato non è stata constatata nell'uomo. La somministrazione di clobetasolo propionato durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo se il beneficio previsto per la madre supera i rischi per il feto. Deve essere utilizzata la quantità minima per il minor tempo possibile.

Allattamento

Non è stato stabilito se l'uso di corticosteroidi topici durante l'allattamento sia sicuro.

Non è noto se la somministrazione topica di corticosteroidi possa comportare un assorbimento sistemico sufficiente a produrre quantità rilevabili nel latte materno.

La somministrazione di clobetasolo propionato durante l'allattamento deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il bambino.

Se viene usato durante l'allattamento, il clobetasolo propionato non deve essere applicato sul seno per evitare l'accidentale ingestione da parte del bambino.

Fertilità

Non ci sono dati nell'uomo per valutare l'effetto dei corticosteroidi topici sulla fertilità.

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

Clobetasolo Isdin 500 microgrammi/ml soluzione cutanea non ha, o ha un'influenza trascurabile, sulla capacità di guidare e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Riassunto del profilo di sicurezza

Le reazioni avverse più comuni associate all'utilizzo di clobetasolo propionato in formulazioni cutanee osservate negli studi clinici sono reazioni al sito d'applicazione, tra cui bruciore (5%) e altre reazioni non specificate (2%).

Elenco tabulato delle reazioni avverse

Gli effetti indesiderati sono elencati di seguito in base alla classificazione per sistemi e organi e per frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comuni ($\geq 1/10$), comuni ($\geq 1/100$, $<1/10$), non comuni ($\geq 1/1000$, $<1/100$), rare ($\geq 1/10.000$, $<1/1000$) e molto rare ($< 1/10.000$), non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Classificazione per sistemi e organi	Frequenza	Reazione avversa al farmaco
Disturbi del sistema immunitario	Molto rara	Ipersensibilità
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Non comune	Atrofia cutanea
	Molto rara	Dermatite non altrimenti specificata (NOS), dermatite da contatto, psoriasi aggravata, irritazione della cute, dolorabilità della cute
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Comune	Brucciore alla sede di applicazione, reazione non altrimenti specificata alla sede di applicazione
	Molto rara	Eritema alla sede di applicazione, prurito alla sede di applicazione, dolore non altrimenti specificato
Patologie dell'occhio	Non comune	Visione offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4)

Descrizione delle reazioni avverse selezionate:

Analogamente ad altri corticosteroidi topici, l'utilizzo prolungato di grandi quantitativi o il trattamento di zone estese possono determinare soppressione adrenocorticale.

Il trattamento prolungato e intensivo con un preparato corticosteroideo altamente attivo può provocare alterazioni atrofiche locali della cute, quali assottigliamento, strie e dilatazione dei vasi sanguigni superficiali, in particolare in caso di utilizzo di bendaggi occlusivi o quando sono interessate le pliche cutanee.

In rari casi, il trattamento della psoriasi con corticosteroidi (o la sospensione dello stesso) è stato ritenuto responsabile della comparsa della forma pustolosa della patologia (vedere paragrafo 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego).

In seguito alla somministrazione di steroidi topici sono state osservate alterazioni della pigmentazione e ipertricosi.

Se compaiono segni di ipersensibilità, si deve interrompere subito l'applicazione. Può verificarsi un peggioramento dei sintomi.

Altri eventi avversi locali associati al trattamento con glucocorticosteroidi comprendono dermatite periorale, dermatite simil-rosacea, tardiva cicatrizzazione delle ferite, fenomeno di rebound che può dare luogo a dipendenza da corticosteroidi ed effetti oculari. Tra gli effetti collaterali dei glucocorticosteroidi sono noti anche l'aumento della pressione intraoculare e l'aumento del rischio di cataratta.

Può inoltre verificarsi un'allergia da contatto al prodotto o a uno degli eccipienti. Qualora il prodotto non venga impiegato correttamente, possono essere celate e/o aggravate infezioni di natura batterica, virale, parassitaria e fungina. Sono stati inoltre segnalati casi di follicolite.

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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa> www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

È molto improbabile l'evenienza di un sovradosaggio acuto, comunque in caso di sovradosaggio cronico o di misuso, possono manifestarsi segni di ipercortisolismo.

Nel caso di sovradosaggio, l'applicazione di clobetasolo propionato deve essere interrotta in modo graduale riducendo la frequenza delle applicazioni o sostituendo il farmaco con un corticosteroide meno potente per evitare il rischio di insufficienza glucocorticosteroidea.

L'ulteriore trattamento deve essere come indicato clinicamente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Corticosteroidi, preparazioni dermatologiche (IV gruppo), Codice ATC: D07AD01.

Analogamente ad altri corticosteroidi topici, il clobetasolo propionato ha proprietà antinfiammatorie, antiprurito e vasocostrittive. Il meccanismo esatto dell'azione antinfiammatoria degli steroidi topici nel trattamento delle dermatosi che rispondono alla terapia steroidea è in generale incerto. Tuttavia, si ritiene che i corticosteroidi agiscano per induzione delle proteine d'inibizione della fosfolipasi A2, collettivamente chiamate lipocortine. Si ipotizza che tali proteine controllino la biosintesi di potenti mediatori dell'infiammazione, quali le prostaglandine e i leucotrieni, attraverso l'inibizione del rilascio del loro precursore comune, l'acido arachidonico. L'acido arachidonico viene rilasciato dai fosfolipidi della membrana mediante la fosfolipasi A2.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La penetrazione percutanea del clobetasolo propionato varia fra gli individui e può essere aumentata dall'uso di bendaggi oclusivi o quando la cute è infiammata o non sana.

A seguito dell'assorbimento percutaneo del clobetasolo propionato, il farmaco segue il percorso metabolico dei corticosteroidi somministrati per via sistemica, ovvero vengono metabolizzati soprattutto nel fegato e quindi escreti dai reni. Tuttavia, il metabolismo sistemico del clobetasolo non è mai stato completamente caratterizzato o quantificato.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La somministrazione parenterale dei corticosteroidi, tra cui il clobetasolo propionato, negli animali gravidi può causare anomalie dello sviluppo fetale, compresi palatoschisi e ritardo della crescita intrauterina. Studi su animali hanno evidenziato che l'esposizione intrauterina ai corticosteroidi può contribuire allo sviluppo di patologie cardiovascolari e metaboliche durante la vita adulta, ma non vi sono prove che tali effetti possano verificarsi anche nell'uomo (vedere paragrafo 4.6).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Carbomer 980 NF,
alcool isopropilico,
sodio idrossido (solo per regolazione del pH) e
acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni.
1 mese dopo la prima apertura.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone spremibile in HDPE, contenente 100 ml di soluzione, con erogatore in HDPE
provvisto di tappo.
Dimensione della confezione: 100 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Si deve consigliare ai pazienti di lavarsi le mani dopo avere applicato clobetasolo propionato.
Non usare vicino a fiamma aperta.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ISDIN S.r.l., Viale Abruzzi 3, 20131 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 043114014 - "500 microgrammi/ml soluzione cutanea" 1 flacone HDPE da 100 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25 agosto 2015

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO