

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

KATAVAL 1 mg/g + 5 mg/g crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono: triamcinolone acetonide g 0,100; neomicina solfato g 0,500.

Eccipienti con effetti noti: metile *p*-idrossibenzoato, propile *p*-idrossibenzoato e alcool cetostearilico.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

KATAVAL è efficace nelle dermatosi cortisone-sensibili: dermatite atopica, dermatite eczematosa, eczema nummulare, dermatite da contatto, prurito anale e vulvare, emorroidi, eritrodermia generalizzata, otite esterna, dermatite seborroica, psoriasi eczematizzata, neuro-dermatite.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

3-4 applicazioni al giorno per un massimo di 10 giorni consecutivi.

Modo di somministrazione

Applicare sull'area affetta.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

I preparati steroidei per uso topico sono controindicati per i pazienti affetti da tbc cutanea ed herpes simplex nonché da malattie virali con localizzazione cutanea.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso degli steroidi in corrispondenza delle aree infette deve essere controllato attentamente, tenendo presente la possibilità di una diffusione dell'infezione favorita dagli steroidi antiinfiammatori e l'eventuale opportunità di sospendere la terapia steroidea e/o iniziare la somministrazione di antibiotici.

L'applicazione epicutanea dei cortisonici nel trattamento di dermatosi estese e per periodi prolungati, può determinare un assorbimento sistemico; tale evenienza si verifica più facilmente quando si ricorre al bendaggio occlusivo.

L'assorbimento del cortisonico può provocare gli effetti sistemici di questi farmaci. L'assorbimento della neomicina può esporre al rischio di ototossicità e nefrotossicità. Inoltre l'impiego prolungato dell'antibiotico può indurre lo sviluppo di microrganismi non sensibili, compresi i funghi.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

In caso di omissione di dose, può essere applicata una dose immediatamente, quindi si proseguirà rispettando le indicazioni posologiche.

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.

Popolazione pediatrica

Nei neonati il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nell'eventualità che il paziente sia affetto da altre malattie o assuma altri medicinali, potrà chiedere al proprio medico le informazioni necessarie.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il medicinale va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

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

KATAVAL non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di norma i preparati per uso topico sono ben tollerati. In corso di terapia cortisonica epicutanea, specie per trattamenti intensi e prolungati, possono manifestarsi alcuni dei seguenti effetti collaterali: sensazioni di bruciore, prurito, irritazione, secchezza della pelle, atrofia cutanea, eruzione acneica, ipopigmentazione: atrofia e strie localizzate alle zone intertriginose trattate.

La neomicina può provocare raramente reazioni cutanee locali. In tal caso è consigliabile sospendere l'uso di KATAVAL.

Può manifestarsi visione offuscata (frequenza non nota).

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>.

4.9 Sovradosaggio

In caso di accidentale sovradosaggio è consigliabile rivolgersi al medico.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: triamcinolone e antibiotici, codice ATC: D07CB01.

KATAVAL contiene una associazione di neomicina e triamcinolone.

Neomicina: è un antibiotico aminoglicosidico ad ampio spettro di azione, attivo nei confronti di microrganismi Gram-negativi (*E. coli*, *Enterobacter aerogenes*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus vulgaris*, *H. influenzae*) nonché di molti germi Gram-positivi (tra i quali lo *Staphylococcus aureus*).

La resistenza è rara e si sviluppa lentamente.

Triamcinolone: è un glucocorticoide semisintetico con caratteristiche farmacologiche comuni agli altri corticosteroidi. Ha una buona azione antiinfiammatoria, immunosoppressiva e antiallergica ed una bassa attività mineralcorticoide.

Il principale meccanismo di azione antiinfiammatorio è costituito da una inibizione della dilatazione dei capillari, della migrazione dei leucociti e dell'attività fagocitica. Il triamcinolone blocca inoltre le reazioni cellulari di ipersensibilità.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento della neomicina applicata topicamente nelle mucose è estremamente basso.

Il triamcinolone, come altri corticosteroidi, viene assorbito per via topica, particolarmente in presenza di bendaggio occlusivo, e si distribuisce in tutti i tessuti, legandosi in parte all'albumina. Viene metabolizzato dal fegato e i metaboliti eliminati per via renale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tollerabilità locale della neomicina è buona e rare sono le manifestazioni allergiche.

Anche il triamcinolone è ben tollerato localmente.

La DL₅₀ della neomicina nel topo varia da 15 mg/Kg a 350 mg/kg secondo la via di somministrazione.

La DL₅₀ del triamcinolone acetonide nel topo determinata dopo 7, 14, 21 gg dalla somministrazione è risultata ~ 800-141-132 mg/kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Metile *p*-idrossibenzoato; Propile *p*-idrossibenzoato; Alcool cetilstearylco condensato con ossido di etilene; Paraffina liquida; Squalane; Potassio sorbato; Sorbitolo; Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

2 anni in confezionamento integro.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo in alluminio da 30 g internamente verniciato con resine epossidiche.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

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

FARMA GROUP S.r.l., via Strampelli, 18 - 63074 San Benedetto del Tronto (AP)

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

A.I.C. n. 019818020 - "1 mg/g + 5 mg/g crema" 1 tubo da 30 g

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 05 maggio 1962

Data del rinnovo più recente: 01 giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO