

## **Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto**

### **1. Denominazione del medicinale**

LANACORT – 0.5% Crema

### **2. Composizione qualitativa e quantitativa**

100 g di crema contengono:

Principio attivo: Idrocortisone acetato 0,50 g

Eccipienti: alcool cetilico, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

### **3. Forma farmaceutica**

Crema per uso dermatologico

### **4. Informazioni cliniche**

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico di prurito, punture d'insetti, eritemi o ustioni circoscritte, eczemi.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

Adulti e bambini al di sopra di 2 anni di età: applicare alle parti irritate fino a 2-3 volte al giorno.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Durata del trattamento: 1 settimana.

Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un cambiamento recente delle sue caratteristiche.

#### 4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

L'uso dell'Idrocortisone è controindicato nel caso di affezioni virali, batteriche e fungine.

Il prodotto non è utilizzabile per uso oftalmico.

#### 4.4. Speciali avvertenze e precauzioni d'uso

Non applicare in prossimità degli occhi e sulla pelle delicata dei bambini al di sotto dei 2 anni di età. Da non usare nel trattamento del prurito vulvare, se associato a perdite vaginali.

Evitare le applicazioni prolungate in particolare su ampie superfici. Nei bambini al di sotto dei due anni, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti di uso topico può dare origine a fenomeni di irritazione o sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico al fine di istituire una terapia idonea.

Questo medicinale contiene alcool cetilico pertanto può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

Questo medicinale contiene metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato pertanto può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

#### 4.5. Interazioni con altri medicinali ed interazioni di altro genere

Non sono note, né sono state segnalate incompatibilità con altri farmaci

#### 4.6. Uso in gravidanza e allattamento

E' sconsigliato l'uso di Lanacort durante la gravidanza e l'allattamento, tranne che su consiglio e sotto controllo medico.

#### 4.7. Effetti sulla guida e sull'uso di macchine

Lanacort non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

#### 4.8. Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati sistemici dei preparati corticosteroidi per uso topico sono estremamente improbabili per i bassi dosaggi impiegati: in caso di insorgenza, interrompere la terapia.

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](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

#### 4.9. Sovradosaggio

In caso di ingestione accidentale di una dose di Lanacort, avvertire immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

### **5. Proprietà farmacologiche e tossicologiche ed elementi di farmacovigilanza**

#### 5.1. Proprietà farmacodinamiche

Da molti decenni si sono svolte le prime sperimentazioni sui corticosteroidi topici in alcune forme di dermatosi. L'idrocortisone è stato il primo dei corticosteroidi topici per i quali si dimostrò un'attività antiinfiammatoria topica.

A tutt'oggi non è ancora del tutto chiarito il meccanismo d'azione dei glucocorticoidi, sembra sempre più affermarsi la teoria secondo cui l'idrocortisone sia in grado di stabilizzare certi enzimi di membrana non permettendo la conversione a prostaglandine di loro precursori.

L'idrocortisone acetato a basse concentrazioni risulta essere il glucocorticoide topico più indicato nelle dermatosi pediatriche, nelle dermatiti in sedi particolarmente sottili, negli epatopatici o laddove non si debba in alcun caso a rischiare un effetto soppressivo dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene.

## 5.2. Proprietà farmacocinetiche

La sostanza attiva, applicata sulla cute, permane a lungo nello strato corneo, da dove si diffonde lentamente negli strati profondi dell'epidermide, per raggiungere il derma (effetto riserva). L'emivita cutanea è di circa 20-25 ore su cute integra e di circa 10-15 ore quando la superficie cutanea è lesa.

L'idrocortisone acetato viene rapidamente idrolizzato ad opera delle esterasi plasmatiche ed epatiche. Lo steroide viene eliminato con le urine prevalentemente sotto forma di metaboliti semplici e coniugati.

## 5.3. Dati preclinici sulla sicurezza

La tossicità acuta dell'idrocortisone acetato è irrilevante (DL50 per os nel topo >3 g/kg). Dati sperimentali hanno permesso di dimostrare una bassa tossicità dell'idrocortisone sia per via orale che subcutanea negli animali.

## **6. Informazioni farmaceutiche**

### 6.1. Elenco degli eccipienti

Acqua depurata, cetilstearyl alcool e etere polietilenglicolico dell'acido cetilstearyllico, alcool cetilico, sorbitolo soluzione, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato.

### 6.2. Incompatibilità

Non sono noti casi di incompatibilità chimico-fisiche con altre sostanze.

### 6.3. Periodo di Validità

5 anni

### 6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare precauzione per la conservazione.

### 6.5. Natura e contenuto del contenitore

Lanacort è contenuto in un tubo sterile di alluminio, rivestito internamente in araldite da 15 g

### 6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

## **7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Reckitt Benckiser healthcare Italia s.p.A. – Via Spadolini 7 – 20141 Milano

## **8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

AIC 025870015 - Tubo da 15 g

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

## 10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del....

Agenzia Italiana del Farmaco