

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PREPACORTH 0,5 g/ 100 g + 5 g/ 100 g, crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Principi attivi: Idrocortisone acetato 0,5 g; Benzocaina 5 g.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Emorroidi esterne non complicate e loro conseguenze (ad es: prurito anale)

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare localmente un sottile strato di crema 2-3 volte al giorno, tramite la cannula, per uso anale, presente nella confezione.

Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità già nota verso i componenti.

Come per ogni preparato cortisonico ad uso topico, l'impiego del medicinale è controindicato nelle lesioni cutanee di natura tubercolare o virale.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

L'impiego, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione. In tale caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea. L'efficacia e la sicurezza della benzocaina dipendono da un corretto dosaggio. Bisogna pertanto impiegare la quantità minima del preparato sufficiente ad ottenere l'effetto desiderato applicandolo con cautela nei soggetti con mucose gravemente danneggiate o sede di processi infiammatori che potrebbero causare un assorbimento eccessivo del principio attivo. Un elevato assorbimento della benzocaina può provocare gravi reazioni in particolare nei bambini e nei pazienti anziani.

Evitare il contatto con gli occhi. Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono note interazioni con altri farmaci.

4.6 Uso durante la gravidanza e l'allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono noti effetti negativi sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

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

4.9 Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio gli interventi di emergenza dovranno essere rivolti a contrastare i sintomi che si possono presentare.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'idrocortisone acetato è uno dei glucocorticoidi secreti dalla corteccia surrenale, noto per le caratteristiche proprietà antireumatiche ed antiartriche in genere, che si esplicano, a livello macroscopico, non solo con l'inibizione degli immediati effetti del processo infiammatorio (edema, deposizione di fibrina, dilatazione capillare, migrazione di leucociti nell'area infiammata ed attività fagocitica), ma anche con l'inibizione degli effetti meno prossimi (proliferazione capillare e fibroblastica, deposizione di collagene e cicatrizzazione).

La benzocaina, un anestetico di superficie di tipo estereo, svolge la sua azione tramite il blocco delle terminazioni nervose sensorie della pelle o delle membrane mucose. In tal modo la benzocaina previene la trasmissione degli impulsi lungo le fibre e le terminazioni nervose e ne inibisce la depolarizzazione e lo scambio ionico.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'idrocortisone acetato è rapidamente assorbito dal tratto gastro-intestinale (massimo ematico dopo circa 1 ora). Il tempo di emivita biologica è di circa 100 minuti. Il legame proteico è superiore al 90%. L'assorbimento è scarso con somministrazioni intramuscolari o intrasinoviali.

L'idrocortisone acetato è assorbito anche attraverso la pelle, specie nelle aree disepitelizzate.

L'idrocortisone è metabolizzato nel fegato ed in molti tessuti a composti idrogenati o fino a tetraidrocortisone o tetraidrocortisolo. I metaboliti sono eliminati nelle urine, soprattutto sotto forma di glucuronidi, insieme ad una esigua percentuale di prodotto immodificato.

La benzocaina, come in genere gli anestetici locali, è rapidamente assorbita attraverso le mucose o la pelle danneggiata. Nel plasma e nel fegato essa è idrolizzata dalle esterasi ad acido p-amino-benzoico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Vaselina bianca.

6.2 Incompatibilità

Attualmente non sono note incompatibilità gravi con sostanze o prodotti di alcun genere.

6.3 Validità

5 anni a confezionamento integro.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

6.5 Natura e capacità del contenitore

Tubo 20 g + cannula

Tubetto di alluminio araldizzato internamente.

6.6 Istruzioni per l'uso

Non sono previste particolari istruzioni per l'uso.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO:

PFIZER S.r.l. Via Isonzo 71, 04100 Latina

8. Numero dell'AIC

025751013

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO dell'AUTORIZZAZIONE

08/11/1986 - 31/05/2010

10. DATA DI (Parziale) REVISIONE DEL TESTO: Maggio 2011