

IDROCORTISONEACETATODYNACREN

1%crema,tuboda 30 g

FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

IDROCORTISONEACETATODYNACREN

1%crema- tubo da 30 g

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA: Dermatologici, corticosteroidi.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Punture d'insetti, pruriti, eritemi ed eczemi.

CONTROINDICAZIONI: Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
In caso di affezioni virali (es. tubercolosi cutanea, herpes simplex, varicella), batteriche e fungine.

PRECAUZIONI PER L'USO

Generale l'assorbimento sistemico dei corticosteroidi topici può produrre una soppressione reversibile dell'asse adrenoipotalamoipofisario (HPA), con la possibilità di insufficienza di glucocorticosteroidi dopo sospensione del trattamento.

In alcuni pazienti si possono anche avere manifestazioni della sindrome di Cushing a seguito dell'assorbimento sistemico di corticosteroidi durante il trattamento. I pazienti, che ricevono elevate quantità di steroidi topici particolarmente attivi applicati su ampie aree cutanee, devono essere valutati periodicamente al fine di rilevare la soppressione dell'asse adrenoipotalamoipofisario. Se si verifica soppressione dell'asse adrenoipotalamoipofisario, occorre tentare di sospendere il farmaco, di ridurre la frequenza delle applicazioni oppure di sostituirlo con un altro corticosteroide meno potente.

Il ripristino della funzionalità dell'asse HPA è in genere rapido e completo una volta cessato il farmaco. Talvolta si può manifestare sintomatologia da privazione, che richiede un supplemento di corticosteroidi sistemici.

Se, durante l'uso del medicinale, si manifesta irritazione cutanea (eruzioni cutanee, fenomeni di irritazione e bruciore), si deve interrompere il trattamento ed instaurare una terapia appropriata.

E' buona norma evitare un uso prolungato di idrocortisone acetato, in particolare su ampie superfici.

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

Nei neonati il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo. In ogni caso, date le caratteristiche fisico-chimiche della preparazione non ne è richiesta e ne è sconsigliata l'applicazione con bendaggio occlusivo.

L'uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso locale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea. Come con tutti i preparati cortisonici per uso locale ad attività elevata, il trattamento dovrebbe essere interrotto appena conseguito il controllo della dermatopatia.

Uso in pediatria i pazienti pediatrici possono dimostrarsi più sensibili degli adulti alla depressione dell'asse adrenoipotalamoipofisario indotta dai cortisonici topici e dagli effetti dei corticosteroidi esogeni, dato il maggiore assorbimento dovuto all'elevato rapporto tra superficie cutanea e peso corporeo. Nei bambini di età inferiore a 2 anni l'uso di idrocortisone acetato deve essere attentamente valutato dal medico in relazione al rapporto rischio/beneficio.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

La somministrazione locale di idrocortisone acetato, specie per applicazioni su ampie zone cutanee o per periodi lunghi, può provocare fenomeni di attività sistemica quali glicosuria e iperglicemia postprandiale.

Barbiturici, antistaminici e difenilidantoina, inducendo un aumento della metabolizzazione dello steroide, ne riducono l'attività farmacologica.

Antinfiammatori, quali salicilati e fenilbutazone, spiazzando lo steroide dai legami alle proteine plasmatiche, ne incrementano l'attività. I pogglicemizzanti orali ed insulina sono contrastati nella loro azione dall'incremento di glicemia indotto dallo steroide per effetto della sua intensa attività gliconeogenetica e glicogenolitica.

AVVERTENZE SPECIALI

Idrocortisone acetato deve essere impiegato solo per uso esterno e non per uso oftalmico. Non applicare sulle mucose. Evitare il contatto con gli occhi.

Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, interrompere il trattamento corticosteroideo e consultare il medico.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico prima di assumere qualunque medicinale.

In mancanza di dati specifici, l'uso di idrocortisone acetato in gravidanza e durante l'allattamento deve essere attentamente valutato dal medico in relazione al rapporto rischio/beneficio.

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

Idrocortisone acetato non influenza lo stato di vigilanza; pertanto esso non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Il prodotto contiene p-idrossibenzoati, che possono causare reazioni allergiche (talora ritardate).

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Spalmare la crema sulla parte interessata in strato sottile, due volte al giorno, frizionando leggermente. Non superare le dosi consigliate.

SOVRADOSAGGIO

L'impiego eccessivamente prolungato di corticosteroidi topici può deprimere l'asse ipofisi-surrene (HPE), provocando insufficienza surrenalica secondaria. Se si verifica soppressione dell'asse HPE, occorre tentare di sospendere il farmaco, di ridurre la frequenza delle applicazioni oppure di sostituirlo con un altro corticosteroide meno potente. La sintomatologia da ipercorticoidismo è di fatto reversibile spontaneamente. Il trattamento è sintomatico. Se necessario, riequilibrare il bilancio idro-elettrolitico.

In caso di tossicità cronica, allontanare lentamente il corticosteroide dall'organismo.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Idrocortisone acetato Dynacren avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Idrocortisone acetato Dynacren rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Cometutti i medicinali, Idrocortisone acetato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di idrocortisone. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Come per tutti i preparati per uso locale è possibile che si verifichino reazioni locali di sensibilizzazione.

Sono stati segnalati: sensazione di bruciore, prurito, irritazione, secchezza della pelle, atrofia cutanea, eruzione acneica, ipopigmentazione, atrofia e strie localizzate alle zone intertriginose trattate per lunghi periodi di tempo specie se con medicazione occlusiva.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce al medicinale in confezionamento integro, correttamente conservato. Dopo la prima apertura del contenitore, il medicinale deve essere utilizzato entro la data di scadenza. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione

Conservare nella confezione originale ben chiusa per riparare il medicinale dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici.

Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE:

100g di crema contengono:

Principio attivo Idrocortisone acetato 1,0g.

Eccipienti esteri poliglicolici di acidi grassi C12 e C20, glicerolo monostearato, squalano, cetile palmitato, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA: Crema, tubo da g 30.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORE

DYNACREN LABORATORIO FARMACEUTICO del Dr. A. Francione di M. Gerosas.r.l.

Via Pietro Nenni, 12 - 28053 CASTELLETTOTICINO (NOVARA) ITALIA

TEL. 0331 924205- 923722- FAX 0331 913415 E-MAIL dynacren@dynacren.it

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Determinazione AIFA n. 1352 del 01/12/2011.

Agenzia Italiana del Farmaco