RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CICATRENE

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

I principi attivi sono: neomicina solfato, bacitracina zinco, glicina, L-Cisteina, DL-Treonina.

Ogni grammo di crema/polvere contiene: 3.300 UI di neomicina solfato, 250 UI di bacitracina zinco, 10 mg di glicina, 2 mg di L-Cisteina e 1 mg di DL-Treonina.

Eccipienti con effetti noti
CICATRENE CREMA: alcool di lana.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.
Polvere.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Infezioni cutanee superficiali (follicoliti, foruncolosi, piccole bruciature e ferite infette).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare, dopo pulizia della ferita, un sottile strato di crema od un leggero spruzzo di polvere due volte al giorno al rinnovo della medicazione.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità nota o presunta ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Affezioni del condotto uditivo in caso di perforazione della membrana timpanica.
Non utilizzare in vicinanza degli occhi.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso ripetuto o prolungato può dare origine a fenomeni di ipersensibilità che richiedono la sospensione della terapia e la consultazione del medico.
E' possibile che soggetti che presentano ipersensibilità ad altri antibiotici aminoglucosidici (Kanamicina, Gentamicina, Framicetina, etc.) sviluppino quest'ultima anche nei confronti del CICATRENE.

L'assorbimento sistemico di Neomicina può comportare tossicità renale e/o dell'orecchio specie nei soggetti con disturbi della funzione renale già presenti e/o trattati contemporaneamente con altri farmaci lesivi per l'orecchio ed il rene.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Evitare l'uso prolungato, l'impiego del prodotto su zone di cute estese od ulcerate, la tecnica del bendaggio occlusivo, poiché in questi casi esiste la possibilità di un maggior assorbimento.

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

Non superare le dosi consigliate.

Popolazione pediatrica
L'uso nei bambini nati prematuri e nei neonati è sconsigliato poiché hanno una funzionalità renale non sviluppata e, di conseguenza, un maggior rischio di tossicità renale e/o dell'orecchio.
Nei bambini le pliche cutanee o il pannolino possono fungere da bendaggio occlusivo.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti
CICATRENE Crema contiene:
- alcool di lana: può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non è consigliabile la somministrazione contemporaneamente ad altri antibiotici aminoglucosidici.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Esistono poche informazioni atte a dimostrare i possibili effetti dell' applicazione per uso topico dell'associazione neomicina solfato/bacitracina zinco durante la gravidanza e l'allattamento.

Nelle donne in gravidanza e nella prima infanzia usare solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo medico.

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

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

4.8 Effetti indesiderati

Sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati.
La frequenza delle reazioni avverse è definita mediante la seguente convezione:
molto comuni (≥ 1/10);
comuni (≥ 1/100, < 1/10);
non comuni (≥ 1/1.000, < 1/100);
rari (≥ 1/10.000, < 1/1.000);
molto rari (< 1/10.000);
non noti (impossibile fornire una stima in base ai dati disponibili).

Apparato	**Incidenza**	**Effetto collaterale riportato**
Disturbi del sistema immunitario:		
	Non comuni	Reazione da ipersensibilità. Pomfi.
	Rari	Anafilassi.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:		
	Non comuni	Arrossamento. Prurito.
Infezioni ed infestazioni:		
	Non comuni	Sovrainfezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Poiché tali manifestazioni possono aggravarsi è necessario alla loro prima comparsa interrompere il trattamento e consultare il medico.

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".

4.9 Sovradosaggio

Il CICATRENE è disponibile solo in preparazioni per uso topico ed una intossicazione acuta per assorbimento sistemico è perciò improbabile a meno che non vengano trattate estese aree disepitelizzate o se il prodotto è applicato con bendaggi occlusivi. In caso di assorbimento sistemico potrebbero eventualmente verificarsi ototossicità e/o nefrotossicità.
In caso di ingestione accidentale, probabilmente potrebbero insorgere sintomi gastrointestinali.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antibiotici e chemioterapici per uso dermatologico.
Codice ATC: D06AX04.

Specialità medicinale contenente Neomicina e Bacitracina.
La Neomicina è un antibiotico aminoglucosidico attivo particolarmente contro lo Stafilococco e numerosi germi gram negativi come il Proteus e la Serratia attraverso un effetto battericida che risulta nell' interruzione del funzionamento della cellula attraverso l'inibizione della sintesi di peptidi e proteine. Essa è meno attiva contro gli Streptococchi mentre lo Pseudomonas è generalmente resistente.

La Bacitracina è un antibiotico polipeptidico attivo contro molti germi gram positivi compresi gli Streptococchi attraverso un effetto battericida di interferenza con la sintesi della parete cellulare. L'azione della Bacitracina non viene di norma neutralizzata da coaguli, pus e tessuti in necrosi.

Nel preparato sono presenti inoltre alcuni aminoacidi (glicina, cisteina, treonina) che stimolano le capacità riparative dei tessuti lesi e il processo di guarigione.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento sistemico dei principi attivi conseguente un uso cutaneo così come raccomandato è improbabile.
L'assorbimento sistemico può essere associato con l'uso prolungato, in particolare su aree cutanee estese o marcatamente infiammate o danneggiate, o se il prodotto è applicato con bendaggi occlusivi.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicologia genetica
I dati disponibili non rilevano rischi sul potenziale genotossico associato alla neomicina ed alla bacitracina.

Carcenogenicità
I dati disponibili non rilevano rischi sulla carcenogenicità associata alla neomicina ed alla bacitracina.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Teratogenicità
Neomicina: gli studi disponibili in letteratura indicano che non vi sono prove di tossicità materna, fetotossicità o teratogenicità in ratti con dosaggio fino a 25 mg/kg di peso corporeo/giorno e trattati durante i giorni di gestazione 16-20.

Bacitracina: uno studio di teratogenesi condotto su ratti a dosaggi fino a 500 mg/kg di peso corporeo/giorno, dal 7 al 17 ° giorno di gravidanza non ha mostrato alcun effetto sullo sviluppo embrio-fetale, o di eventuali difetti strutturali. Nelle madri è stata osservata una salivazione post somministrazione, un basso consumo di mangime ed un aumento della assunzione di acqua inoltre è stata osservata una LOEL di 11 mg/kg/die.

Fertilità
Neomicina: in uno studio di tossicità riproduttiva a 3 generazioni effettuato nei ratti a dosi di 0, 6,25, 12,5 o 25 mg / kg di peso corporeo/giorno, non è stato trovato in nessuna delle generazioni alcun effetto dovuto al trattamento sui parametri di fertilità. Infine è stata osservata nel suddetto studio una NOEL di 25 mg/kg/giorno.

Bacitracina: è stato effettuato uno studio di 1 anno per determinare l'effetto della bacitracina sulla fertilità, tale studio non ha rilevato effetti tossici sulla capacità riproduttiva o su qualsiasi parametro di fertilità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Ogni grammo di CICATRENE CREMA contiene:
alcool di lana BP mg 61; sorbitan trioleato mg 66; poliossietilen sorbitan trioleato mg 32; poliossietilen lauril etere mg 54; paraffina solida mg 30; paraffina liquida mg 45; paraffina molle mg 688.

Ogni grammo di CICATRENE POLVERE contiene:
amido di mais mg 955; ossido di magnesio mg 21.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

La stabilità del prodotto è di 2 anni. In confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

CICATRENE CREMA: tubo da 15 g
CICATRENE POLVERE: flacone da 15 g

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Johnson & Johnson SpA Via Ardeatina km 23,500 - 00040 Santa Palomba - Pomezia ROMA

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CICATRENE CREMA, tubo da 15 g:	AIC n. 014160079
CICATRENE POLVERE, flacone da 15 g:	AIC n. 014160081

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data di prima autorizzazione all'immissione in commercio: 13.08.1958
Rinnovo AIC: Maggio 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).