

**CORTISON CHEMICETINA 2,5% + 2% unguento**  
**CORTISON CHEMICETINA 0,5% + 1% unguento oftalmico**

**idrocortisone acetato + cloramfenicolo**

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

CORTISON CHEMICETINA 2,5 % + 2 % unguento  
Corticosteroidi deboli, associazioni con antibiotici

CORTISON CHEMICETINA 0,5 % + 1 % unguento oftalmico  
Corticosteroidi ed antinfettivi in associazione

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

CORTISON CHEMICETINA 2,5 % + 2 % unguento  
Trattamento topico di lesioni cutanee superficiali infiammatorie acute associate ad infezioni batteriche da ceppi sensibili al cloramfenicolo.

CORTISON CHEMICETINA 0,5 % + 1 % unguento oftalmico  
Trattamento topico di infezioni oculari superficiali batteriche causate da ceppi sensibili al cloramfenicolo, quando sia richiesta un'azione antinfiammatoria.

**CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

CORTISON CHEMICETINA 2,5 % + 2 % unguento

L'idrocortisone topico è controindicato in pazienti con infezioni cutanee acute non trattate da *herpes simplex*, *herpes zoster*, *varicella* o altre infezioni virali; tubercolosi cutanea; infezioni cutanee micotiche non trattate; acne rosacea; dermatite periorale.

Il cloramfenicolo topico è controindicato in pazienti con ulcere delle gambe.

CORTISON CHEMICETINA 0,5 % + 1 % unguento oftalmico

L'idrocortisone topico è controindicato in pazienti con nota o sospetta cheratite ulcerativa (ad esempio dovuta a *herpes simplex* o all'uso di lenti a contatto), anche in fase iniziale (test alla fluoresceina positivo); tubercolosi dell'occhio; infezioni micotiche dell'occhio; oftalmie, congiuntiviti o blefariti purulente acute che possano essere mascherate o aggravate dai corticosteroidi; orzaiolo; ipertensione oculare.

**PRECAUZIONI PER L'USO**

Se non si osserva alcun miglioramento dopo una settimana di trattamento con Cortison Chemicetina, il trattamento deve essere sospeso.

Il cloramfenicolo non deve essere usato per infezioni lievi o per la profilassi di infezioni.

Nelle infezioni cutanee o oculari gravi, Cortison Chemicetina può essere somministrato in associazione con una terapia antibiotica sistemica.

I corticosteroidi possono mascherare una reazione di ipersensibilità al cloramfenicolo.

Cortison Chemicetina deve essere utilizzato per brevi periodi di trattamento (massimo due settimane), poiché in caso di applicazioni topiche prolungate di corticosteroidi e antibiotici, può verificarsi lo sviluppo di batteri resistenti o di infezioni micotiche mucocutanee (vedere “Effetti indesiderati”).

**Uso di lenti a contatto:** particolare attenzione è richiesta nell’uso di Cortison Chemicetina in pazienti portatori di lenti a contatto. Le lenti a contatto devono essere rimosse prima dell’applicazione dell’unguento e non possono essere utilizzate durante l’intero periodo di trattamento.

**Trattamenti topici concomitanti:** l’applicazione contemporanea di altre preparazioni topiche deve essere evitata; se necessario, l’intervallo tra differenti applicazioni deve essere di almeno 30 minuti.

## INTERAZIONI

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

Considerando l’uso topico e per un breve periodo di Cortison Chemicetina, l’insorgere di interazioni farmacologiche è improbabile.

### *Uso concomitante non raccomandato con i seguenti farmaci*

**Macrolidi e clindamicina:** evitare l’uso concomitante poiché tali farmaci competono con il cloramfenicolo sui siti di legame, riducendo l’efficacia del cloramfenicolo.

**Farmaci che inducono depressione midollare:** evitare l’uso concomitante di farmaci con noto potenziale effetto di soppressione della funzione del midollo osseo, come ad esempio la clozapina (vedere “Avvertenze speciali”).

**Tacrolimus e ciclosporina:** evitare l’uso concomitante per un potenziale aumento di tossicità del tacrolimus e della ciclosporina.

### *Uso concomitante che richiede cautela*

**Anticoagulanti:** il cloramfenicolo può potenziare l’effetto degli anticoagulanti, con aumento del rischio di sanguinamento. Si raccomanda un attento monitoraggio del tempo di protrombina in caso di aggiunta o sospensione del cloramfenicolo.

**Fenitoina o Fenobarbital:** l’uso concomitante può aumentare il rischio di tossicità da fenitoina o fenobarbital. In caso di aggiunta o sospensione di cloramfenicolo, deve essere effettuato un attento monitoraggio dei livelli di fenitoina o fenobarbital.

**Sulfaniluree:** l’effetto ipoglicemizzante delle sulfaniluree può essere potenziato dal cloramfenicolo. In caso di uso concomitante, si raccomanda un attento monitoraggio della glicemia.

## AVVERTENZE SPECIALI

**I bambini** possono avere un più alto rischio di sviluppare una soppressione dell'asse ipotalamico-ipofisario-surrenalico indotta da corticosteroidi topici e una sindrome di Cushing rispetto ai pazienti adulti, a causa del più alto rapporto tra superficie cutanea e peso corporeo (vedere "Effetti indesiderati"). Tale rischio aumenta a seguito di un uso prolungato di corticosteroidi topici potenti ad alte dosi: considerando che l'idrocortisone è un corticosteroide a bassa potenza e considerando la dose raccomandata di Cortison Chemicetina per un uso a breve termine, l'insorgenza di tali effetti indesiderati è improbabile.

**Nei neonati**, l'uso di dosi eccessive di cloramfenicolo può sviluppare una sindrome grigia fatale (distensione addominale, vomito, cianosi e collasso circolatorio), dovuta all'incapacità di metabolizzare ed eliminare il farmaco (vedere "Effetti indesiderati"). L'insorgenza di questa sindrome è dose-dipendente ed è generalmente associata ad una concentrazione di cloramfenicolo nel siero del neonato superiore a 5 mg/L. Comunque, nei neonati Cortison Chemicetina deve essere somministrato con cautela.

**I pazienti anziani** possono essere a più alto rischio di atrofia cutanea da corticosteroidi topici (vedere "Effetti indesiderati") a causa di un aumento della fragilità cutanea dovuta all'invecchiamento.

La terapia con corticosteroidi topici è stata associata ad eventi avversi oculari, inclusi la cataratta posteriore sub capsulare, ed un aumento della pressione oculare, particolarmente in caso di uso prolungato (vedere "Effetti indesiderati"): pertanto, i pazienti con cataratta e glaucoma devono essere trattati con cautela.

A seguito dell'uso di cloramfenicolo, anche per applicazione topica, sono stati riportati eventi avversi potenzialmente pericolosi per la vita, quali anemia aplastica e depressione midollare (vedere "Effetti indesiderati"). Una depressione midollare dose-dipendente e reversibile può verificarsi quando i livelli sierici di cloramfenicolo superano i 25 mg/L per periodi prolungati. L'anemia aplastica può essere idiosincrasica e irreversibile, e può verificarsi settimane o mesi dopo la sospensione del farmaco. I dati epidemiologici disponibili indicano che il rischio di anemia aplastica dopo trattamento topico con cloramfenicolo è estremamente basso. Comunque, i pazienti con storia di patologie mieloproliferative o anomalie della conta leucocitaria o che utilizzano farmaci concomitanti che possono aumentare il rischio di depressione midollare (vedere "Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione"), devono essere trattati con cautela. In questi pazienti è raccomandato un attento monitoraggio della conta leucocitaria e il trattamento deve essere immediatamente interrotto se la conta leucocitaria scende sotto  $3000/\text{mm}^3$  ( $3.0 \times 10^9$ ) o se la conta assoluta dei neutrofili scende sotto  $1500/\text{mm}^3$  ( $1.5 \times 10^9$ ).

Considerando la via di somministrazione e la dose raccomandata per brevi periodi di trattamento, l'insorgenza di questi effetti indesiderati con Cortison Chemicetina è improbabile.

## **Gravidanza e allattamento**

### *Gravidanza:*

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

I dati su un numero elevato di gravidanze esposte indicano assenza di effetti indesiderati dell'idrocortisone o del cloramfenicolo sulla gravidanza o sulla salute del feto. Finora, non sono disponibili altri dati epidemiologici di rilievo.

E' necessario essere prudenti nel prescrivere Cortison Chemicetina a donne in stato di gravidanza.

La somministrazione sistemica di cloramfenicolo al termine della gravidanza può portare all'insorgenza della sindrome grigia nel neonato (vedere "Avvertenze speciali"); pertanto, l'uso di Cortison Chemicetina deve essere evitato durante l'ultima settimana prima del parto.

### *Allattamento:*

L'idrocortisone o il cloramfenicolo somministrati per via sistemica vengono escreti nel latte materno. Non è noto se l'idrocortisone o il cloramfenicolo somministrati per via topica possano essere escreti nel latte materno.

Teoricamente, l'assunzione di corticosteroidi da parte del neonato può causare un ritardo della crescita o interferire con la produzione di corticosteroidi endogeni.

Il cloramfenicolo somministrato direttamente al neonato è stato associato ad ittero ed a sindrome grigia. Inoltre, potrebbe esserci un potenziale rischio di depressione midollare dose-dipendente nel lattante (vedere "Avvertenze speciali").

Pertanto, Cortison Chemicetina non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

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

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari, ma sulla base delle proprietà farmacodinamiche e dell'uso topico del medicinale, è improbabile che Cortison Chemicetina possa alterare tali capacità. La vista può essere temporaneamente offuscata dopo l'applicazione dell'unguento oftalmico.

## **Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Cortison Chemicetina**

Cortison Chemicetina contiene lanolina che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) (vedere "Effetti indesiderati"); in caso di sensibilizzazione, il trattamento deve essere interrotto.

## **DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

**CORTISON CHEMICETINA 2,5 % + 2 % unguento**

Prima dell'applicazione lavare le mani e l'area della cute affetta. Applicare un sottile strato di unguento e strofinare delicatamente. Dopo l'applicazione l'area trattata non deve essere lavata o sfregata. Lavare di nuovo le mani dopo l'uso.

In caso di patologie cutanee gravi, può essere necessario un bendaggio occlusivo.

### *Adulti:*

Cortison Chemicetina unguento deve essere applicato 2-3 volte al giorno. La dose singola deve essere prescritta in base alla gravità dei sintomi e alla superficie della lesione. Il trattamento con Cortison Chemicetina unguento deve continuare per almeno una settimana.

*Bambini:*

Cortison Chemicetina unguento deve essere applicato 2-3 volte al giorno. Nei neonati Cortison Chemicetina deve essere utilizzato con cautela (vedere “Avvertenze speciali”). Nei bambini di età superiore a 10 anni la singola dose deve essere adattata in funzione della superficie da trattare. Il trattamento con Cortison Chemicetina unguento deve continuare per almeno una settimana.

**CORTISON CHEMICETINA 0,5 % + 1 % unguento oftalmico**

Lavare le mani prima dell'applicazione. Reclinare la testa all'indietro e tirare la palpebra inferiore verso il basso. Porre il tubo direttamente sopra l'occhio e spremere una piccola quantità di Cortison Chemicetina unguento oftalmico nel sacco congiuntivale inferiore. L'occhio deve essere ruotato delicatamente per 1 - 2 minuti per distribuire l'unguento. Non strofinare l'occhio. L'eccesso di unguento può essere rimosso e le mani devono essere lavate di nuovo dopo l'uso.

*Adulti:*

Cortison Chemicetina unguento oftalmico deve essere applicato 1-3 volte al giorno o più, se necessario, per le prime 48 ore. Dopo le prime 48 ore, l'intervallo tra le applicazioni può essere aumentato. Il trattamento deve continuare per almeno 48 ore dopo la normalizzazione dell'aspetto dell'occhio.

*Bambini:*

Nei bambini si applica quanto raccomandato per l'adulto. Nei neonati Cortison Chemicetina deve essere utilizzato con cautela (vedere “Avvertenze speciali”).

*Indicazioni dermatologiche ed oculistiche*

*Anziani:*

Nei pazienti anziani non è richiesto alcun aggiustamento della dose: comunque deve essere utilizzato con cautela a causa della fragilità cutanea legata all'invecchiamento (vedere “Avvertenze speciali”).

*Insufficienza renale/epatica:*

In considerazione dell'uso topico e della breve durata del trattamento, non è richiesto alcun aggiustamento della dose, sebbene non siano disponibili dati in queste popolazioni di pazienti.

## **SOVRADOSAGGIO**

### Sintomi

Dall'immissione in commercio, non sono stati segnalati casi di sovradosaggio con Cortison Chemicetina. Considerando la posologia raccomandata di Cortison Chemicetina e la via di somministrazione, il sovradosaggio è improbabile.

E' improbabile che l'ingestione accidentale dell'unguento possa causare effetti tossici, a causa del basso contenuto di corticosteroide e di antibiotico.

### Trattamento

Se si manifestano bruciore, gonfiore, lacrimazione o fotofobia dopo contatto accidentale con gli occhi, l'occhio esposto deve essere irrigato con abbondante quantità di acqua a temperatura ambiente per almeno 15 minuti. Se i sintomi persistono dopo 15 minuti di irrigazione, deve essere considerata l'eventualità di un esame oculistico.

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

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Cortison Chemicetina, rivolgersi al medico o la farmacista.

## **EFFETTI INDESIDERATI**

Come tutti i medicinali, Cortison Chemicetina può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

Durante la commercializzazione sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati con Cortison Chemicetina:

### Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

dermatite da contatto, eczema, eritema, rash, orticaria

### Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

edema generalizzato

L'uso prolungato di Cortison Chemicetina può indurre sensibilizzazione per la presenza di lanolina.

In pazienti trattati con idrocortisone o corticosteroidi topici sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati.

L'atrofia cutanea è il più comune evento avverso dei corticosteroidi topici.

Altri effetti includono:

Infezioni ed infestazioni: infezioni micotiche

Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi): sarcoma di Kaposi

Disturbi del metabolismo e della nutrizione: iperglicemia, ipocalcemia

Patologie del sistema nervoso: aumento della pressione intracranica

Patologie dell'occhio: glaucoma, cheratite ulcerativa, cataratta, ipertensione oculare, assottigliamento della cornea

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: irsutismo, acne o peggioramento dell'acne, telangectasia, peggioramento della rosacea, dermatite periorale, ipo o iperpigmentazione cutanea, porpora, strie atrofiche

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: difficoltà nella guarigione di ferite, edema

In pazienti pediatriche (vedere "Avvertenze speciali"):

Patologie endocrine: sindrome di Cushing

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo: ritardo della crescita

In pazienti trattati con cloramfenicolo topico sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Patologie del sistema emolinfopoietico: anemia aplastica, neutropenia, trombocitopenia

Disturbi del sistema immunitario: shock anafilattico, ipersensibilità

Patologie del sistema nervoso: sensazione di bruciore

Patologie dell'occhio: atrofia ottica, irritazione dell'occhio, iperemia, edema palpebrale

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: angioedema, prurito, rash vescicolare, rash maculo-papulare

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: febbre

Nei neonati:

Patologie cardiache: sindrome grigia neonatale (vedere "Avvertenze speciali").

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

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

## **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

**SCADENZA**: vedere data di scadenza riportata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

**CORTISON CHemicetina 0,5% + 1% unguento oftalmico**: validità dopo prima apertura: 28 giorni.

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

**SPECIALI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**: conservare a temperatura non superiore a 25°C.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **COMPOSIZIONE**

CORTISON CHEMICETINA 2,5 % + 2 % unguento

100 g contengono:

*Principi attivi:* idrocortisone acetato 2,5 g; cloramfenicolo 2 g.

*Eccipienti:* paraffina liquida; lanolina anidra; vaselina bianca.

CORTISON CHEMICETINA 0,5 % + 1 % unguento oftalmico

100 g contengono:

*Principi attivi:* cloramfenicolo 1 g; idrocortisone acetato 0,5 g

*Eccipienti:* paraffina liquida; lanolina anidra; vaselina bianca

#### **FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Unguento - Tubo in alluminio e capsula di chiusura in politene - Tubo 20 g

Unguento oftalmico- Tubo in alluminio e capsula di chiusura in politene - Tubo 3 g

#### **TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Teofarma S.r.l.- Via Fratelli Cervi, 8- 27010 Valle Salimbene (Pavia)

#### **PRODUTTORE**

CORTISON CHEMICETINA 2,5 % + 2 % unguento:

Teofarma S.r.L. Viale Certosa 8/A, 27100 Pavia

CORTISON CHEMICETINA 0,5 % + 1 % unguento oftalmico:

- Farmila-Thea Farmaceutici S.p.A. – Via E. Fermi 50 - 20019 Settimo Milanese (MI)

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