

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

Corti-Fluoral

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g contengono:

diflucortolone valerato 0,120 g

josamicina propionato 0,534 g equivalenti a josamicina base 0,500 g

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione per mucosa orale

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Paradontopatie (piorrea alveolare), periodontiti, gengiviti, stomatiti fusospirillari, stomatiti aftose e le lesioni infiammatorie ed ulcerative della mucosa del cavo orale di qualsiasi altra origine, comprese quelle proprie di alcune particolari forme morbose quali il pemfigo e l'eritema polimorfo.

#### 4.2. Posologia e modo di somministrazione

L'applicazione del farmaco nei casi acuti o di particolare gravità è bene sia ripetuta più volte nella giornata. Normalmente può essere effettuata 2 volte (mattino e sera), facendo cadere alcune gocce di soluzione su un cotton fioc con il quale si toccherà la lesione.

Nel caso di gengiviti o di piorrea è necessario effettuare un massaggio con un cotton fioc imbevuto, cercando di far penetrare il medicamento nelle tasche gengivali, in profondità: in questi casi è utile l'impiego del farmaco anche durante la normale pulizia dentaria, facendo cadere 2-3 gocce del medicamento sullo spazzolino insieme al dentifricio o dopo l'uso di esso frizionando moderatamente. Tale modalità d'impiego è vantaggiosa anche nelle forme di afta con prevalente localizzazione alle gengive: naturalmente in questi casi il massaggio non deve essere molto energico ed effettuato con spazzolino a setole morbide.

Il prodotto è solo per mucosa orale. Non deglutire.

#### 4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Presenza nella zona da trattare di processi tubercolari, luetici e virali (pustole vacciniche, herpes zoster, varicella).

#### 4.4. Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

L'uso specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Anche se non sono ancora pervenute segnalazioni in tal senso, non è da escludere che il trattamento, specie se prolungato, con josamicina, come con altri antibiotici anche del gruppo dei macrolidi, possa dar luogo a proliferazione di agenti batterici resistenti e funghi; in tale eventualità il trattamento andrà interrotto e istituita un'idonea terapia.

#### Disturbi visivi

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio ad un oculista per la valutazione delle possibili cause, che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

#### Popolazione pediatrica

Il medicinale deve essere usato soltanto nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

#### **4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme d'interazione**

La josamicina somministrata per via sistemica può alterare significativamente il metabolismo della terfenadina causando un sovradosaggio relativo.

#### **4.6. Gravidanza e allattamento**

Nelle donne in stato di gravidanza e durante l'allattamento, il medicinale va somministrato soltanto nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

#### **4.7. Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari**

Nessuno.

#### **4.8. Effetti indesiderati**

Un uso corretto del farmaco non consente di prevedere effetti sistemici. Localmente si riscontrano rari episodi di bruciore e irritazione.

##### Patologie dell'occhio

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): visione, offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4).

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

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

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

#### **4.9. Sovradosaggio**

Non sono noti casi di sovradosaggio del prodotto. L'ingestione accidentale dell'intero flacone non è comunque in grado di provocare effetti tossici.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1. Proprietà farmacodinamiche**

Il diflucortolone valerato è dotato di intensa attività antiflogistica che è risultata da 3 a 30 volte superiore a quella di altri corticosteroidi topici usati come confronto.

La josamicina è un antibiotico della famiglia dei macrolidi il cui spettro antibatterico comprende batteri Gram positivi e Gram negativi inclusi gli anaerobi obbligati, appartenenti a specie comunemente implicate nell'eziologia di infezioni odontostomatologiche.

### **5.2. Proprietà farmacocinetiche**

Il diflucortolone valerato dopo applicazione topica penetra rapidamente nell'epidermide umana, dove entro quattro ore raggiunge la concentrazione massima. Il suo riassorbimento in circolo è inferiore all'1% di una dose applicata su cute per tempo prolungato (7 ore). La concentrazione intracutanea è prevalente negli strati superficiali.

La josamicina, stabile a pH gastrico, viene assorbita immediatamente e raggiunge concentrazioni plasmatiche elevate. Il legame alle proteine plasmatiche è intorno al 15%; il farmaco diffonde nei tessuti raggiungendo rapidamente concentrazioni terapeutiche. In particolare, la josamicina dopo somministrazione orale raggiunge concentrazioni salivari più elevate e persistenti di quelle plasmatiche, la josamicina è in grado di raggiungere nell'osso mascellare, nella gengiva sana e malata concentrazioni superiori a quelle plasmatiche.

L'escrezione avviene prevalentemente attraverso il tratto intestinale.

### **5.3. Dati preclinici di sicurezza**

La tossicità del diflucortolone valerato è irrilevante; prove eseguite con applicazioni topiche hanno confermato l'assenza di una tossicità acuta determinabile; analogamente la tossicità acuta della josamicina è molto ridotta, essa non è in grado di esercitare effetti tossici acuti fino a dosi di 7000 mg/kg per via orale e di 3000 mg/kg per via sottocutanea.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1. Elenco degli eccipienti**

Trigliceridi degli acidi grassi saturi aventi lunghezza compresa tra C8 e C10

### **6.2. Incompatibilità**

Non sono note incompatibilità tra l'associazione diflucortolone valerato e josamicina ed altri farmaci.

### **6.3. Validità**

2 anni.

### **6.4. Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare al di sopra di 25°C.

**6.5. Natura e contenuto del contenitore**

Flaconcino di vetro scuro, classe III, chiuso mediante capsula a vite in polipropilene, con guarnizione e riduttore di erogazione in polietilene a bassa densità.

Flacone da 10 ml.

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

Nessuna.

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

Titolare AIC: Teofarma S.r.l. Via F.lli Cervi, 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

AIC n. 017651035

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

16.06.1987/01.06.2010

**10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO**