

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione della specialità medicinale

Dermadex 0,1% Crema

2. Composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi ed eccipienti

100 g di crema contengono:

Principio attivo: Desametasone valerato 0,13 g (pari a 0,10 g di desametasone).

Per gli eccipienti vedere sezione 6.1

3. Forma farmaceutica

Crema dermatologica.

4. Informazioni cliniche

4.1. Indicazioni terapeutiche

Dermopatie sensibili ai corticosteroidi (dermatite seborroica, dermatite atopica, dermatite da contatto allergica o irritativa, lichen, psoriasi, neurodermiti e altre).

Trattamento sintomatico del prurito.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Due o tre applicazioni al giorno eseguite con lieve massaggio, avendo cura di lasciare un modico velo di prodotto sulla superficie trattata. Nelle forme cutanee non infette e non essudanti può essere impiegato con medicazione occlusiva, mediante applicazioni di fogli di politene sulla zona spalmata con la crema. La medicazione deve essere rinnovata ogni 12 - 24 ore.

4.3. Controindicazioni

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

Infezioni tubercolari e virali (herpes, varicella, ecc.) della cute trattata. Acne rosacea. Ulcere cutanee.

Il prodotto non è per uso oftalmico.

La medicazione occlusiva è controindicata nelle lesioni essudative e nelle infezioni cutanee.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

Sindrome di Cushing e/o soppressione surrenalica associate con l'assorbimento sistemico di desametasone cutaneo possono verificarsi dopo terapia intensiva o continuata per lungo periodo in pazienti predisposti, compresi bambini ed i pazienti trattati con inibitori del CYP3A4 (compreso ritonavir). In questi casi, il trattamento dovrebbe essere progressivamente sospeso. Tale evenienza è più frequente nei bambini (per un alto rapporto tra superficie cutanea e peso corporeo) e in caso di bendaggio occlusivo. Pertanto, nel trattamento di affezioni croniche che richiedono lunghe terapie, qualora sia stato raggiunto un favorevole effetto terapeutico, la

frequenza delle applicazioni e il dosaggio deve essere ridotto al minimo necessario per controllare i sintomi ed evitare le recidive, sospendendo l'uso del prodotto appena possibile. Durante la terapia è necessario sorvegliare le condizioni del paziente onde riconoscere precocemente segni e sintomi da eccesso di corticosteroidi (astenia, ipertensione, turbe elettrolitiche, ecc.). Nel bambino la terapia con steroidi per uso topico può indurre soppressione dell'attività surrenalica, più frequentemente che non nell'adulto.

I corticosteroidi topici possono essere applicati su cute infetta solo se preceduti o accompagnati da idonea terapia antibatterica e antifungina.

Il desametasone ha debole attività mineralcorticoide.

E' opportuno in tutti i casi limitare l'uso di steroidi topici a brevi periodi di tempo; l'uso prolungato del prodotto può infatti dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

In caso di insuccesso è necessario sospendere il trattamento.

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 a 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.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Gli inibitori del CYP3A4 (compreso ritonavir) possono diminuire la clearance del desametasone determinando un aumento degli effetti e della soppressione surrenalica/sindrome di Cushing. La combinazione dovrebbe essere evitata a meno che il beneficio non superi l'aumento dei rischi di effetti collaterali sistemici dei corticosteroidi; in questo caso i pazienti dovrebbero essere monitorati per gli effetti sistemici dei corticosteroidi.

4.6. Gravidanza e allattamento

L'uso del prodotto in gravidanza ed in corso di allattamento è da limitarsi ai casi di effettiva necessità e sotto diretto controllo medico.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari

Non sono noti effetti sulla capacità di guida e sull'uso di macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

Arrossamento, edema, desquamazione e prurito locali come segni di ipersensibilità verso il prodotto; altri effetti comprendono ipertricosi, eruzioni acneiformi, atrofia cutanea, teleangectasia, fragilità vasale, porpora e, dopo trattamenti prolungati (specie al volto), dermatiti pustolose di rimbalzo che essendo sensibili agli steroidi si rendono evidenti solo al momento della sospensione di questi ultimi. L'uso prolungato e/o a alte dosi può indurre una sindrome da eccesso con ipertensione arteriosa, astenia, adinamia, turbe del ritmo cardiaco, ipopotassiemia e alcalosi metabolica.

Patologie dell'occhio (frequenza non comune): visione offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4).

Disturbi endocrini (frequenza non nota): Sindrome di Cushing, soppressione surrenalica (vedere paragrafo 4.4).

Nei trattamenti occlusivi si tenga presente che le pellicole usate per il bendaggio possono essere esse stesse causa di fenomeni di sensibilizzazione.

Comunicare al medico curante o al farmacista l'eventuale insorgenza di effetti indesiderati.

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 riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9. Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio.

5. Proprietà farmacologiche

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Come gli altri corticosteroidi ad uso topico, il desametasone valerato ha attività antinfiammatoria, antipruriginosa e vasocostrittoria. Il meccanismo dell'attività antinfiammatoria dei corticosteroidi non è chiarito completamente; verosimilmente, comunque, essi agiscono mediante induzione delle lipocortine, proteine inibitorie della fosfolipasi A2. È postulato infatti che queste proteine controllino la biosintesi di mediatori dell'infiammazione quali prostaglandine e leucotrieni, inibendo il rilascio del loro comune precursore, l'acido arachidonico, che è rilasciato dai fosfolipidi di membrana per azione della fosfolipasi A2.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'entità dell'assorbimento percutaneo dei corticosteroidi topici è determinato da molti fattori, tra cui il veicolo e l'integrità della barriera cutanea; in caso di bendaggio occlusivo, anche la durata del bendaggio ne modifica l'assorbimento (maggiore per tempi più lunghi, oltre le 24 ore). La presenza di flogosi o di altre malattie cutanee aumenta l'assorbimento degli steroidi topici.

Una volta assorbiti, gli steroidi topici subiscono le stesse vie metaboliche degli steroidi somministrati per via sistemica. Essi hanno legami proteici di varia entità: il desametasone si lega alle proteine plasmatiche meno che non altri steroidi. La sua emivita è di ca. 190 minuti. È metabolizzato a livello epatico ed escreto per via renale.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non sono stati condotti sull'animale studi controllati a lungo termine per valutare la cancerogenicità e l'effetto sulla fertilità del prodotto. Generalmente, i corticosteroidi risultano teratogeni, nell'animale da laboratorio, dopo somministrazioni prolungate. Corticosteroidi molto potenti sono stati comunque indicati come teratogeni, nell'animale da laboratorio, anche dopo applicazioni cutanee.

La DL50 nel ratto è 3 g/Kg per os e 117 mg/Kg per via sottocutanea; nel topo è rispettivamente 3 g/Kg e 230 mg/Kg.

6. **Informazioni farmaceutiche**

6.1 Lista degli eccipienti

Poliossietilenesorbitano monostearato (8); 2-ottil-dodecanolo; estere acetico di alcoli di lanolina; lanolina; glicerile mono e di-stearato; dimetilsilossano polimero; piridossina tripalmitato; ascorbile palmitato; axeroftolo palmitato; alfa-tocoferolo acetato; glicerina; metile p-idrossibenzoato; propile p-idrossibenzoato; butil-idrossianisolo; essenza floreale; acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Non note.

6.3. Periodo di validità

5 anni, essendo il prodotto correttamente conservato ed in condizioni di confezionamento integro.

Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Tubo da 30 g. in politene LDPE

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento

Applicare sulla cute con lieve massaggio, avendo cura di lasciare un modico velo sulla superficie trattata.

7. **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

TEOFARMA S.r.l. via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

8. **Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

A.I.C.: 022500019

9. **Data di prima autorizzazione / rinnovo dell'autorizzazione**

1972 - 2010

10. **Data di revisione del testo**

XXX