

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE TOPSYN

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Crema

100 g di pomata contengono:

Principio attivo

Fluocinonide 0,05 g

Eccipiente/i con effetto noto: alcool stearilico e glicole propilenico.

Soluzione cutanea

100 ml di lozione contengono:

Principio attivo

Fluocinonide 0,05 g

Eccipiente/i con effetto noto: etanolo e glicole propilenico

Gel

100 g di gel contengono:

Principio attivo

Fluocinonide 0,05 g

Eccipiente/i con effetto noto: glicole propilenico.

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

3. FORME FARMACEUTICHE

TOPSYN: crema, soluzione cutanea, gel - USO TOPICO.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Malattie cutanee cortisonosensibili (psoriasi, dermatite eczematosa, eczema da contatto, eczema seborroico, disidrosi, prurigo, neurodermatite, dermatite atopica, dermatite tossi-allergica, dermatite da stasi, lucite, dermatite lichenoidi).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare quantità adeguate di Topsy, 1-2 volte al giorno, massaggiando leggermente fino a scomparsa.

SCELTA DELLE FORMULAZIONI

Crema

La crema è adatta a qualsiasi dermatite, sia secca che umida.

Soluzione cutanea

La soluzione cutanea è adatta nella seborrea del cuoio capelluto, nelle dermatiti di zone pilifere e intertriginose.

Gel

Il gel è adatto nelle forme essudative e in quelle delle parti scoperte.

4.3 Controindicazioni

Lesioni tbc e luetiche, fungine o virali.

Precedenti di intolleranza verso i componenti o verso il prodotto.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

L'uso prolungato di prodotti per uso topico può dar luogo a fenomeni di sensibilizzazione: in tal caso occorre interrompere il trattamento e istituire una idonea terapia.

L'applicazione epicutanea di dosi elevate di cortisonico (specie se per periodi prolungati e/o in occlusiva) può determinare un assorbimento sistemico.

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.

Topsyn non va applicato sulla congiuntiva.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

- *Topsyn crema* contiene alcool stearilico e glicole propilenico (18,73 g in 30 g di crema).
- *Topsyn soluzione cutanea* contiene etanolo e glicole propilenico (16,5 g in 30 ml di soluzione cutanea).
- *Topsyn gel* contiene glicole propilenico (28,48 g in 30 g di gel).

L'**alcool stearilico** può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

Il **glicole propilenico** può causare irritazione della pelle, non utilizzare su ferite aperte o aree estese di pelle danneggiata (come bruciature).

Nei neonati (neonati prematuri e a termine), alte concentrazioni di **etanolo** possono causare gravi reazioni locali e tossicità sistemica a causa dell'assorbimento significativo attraverso la pelle immatura (specialmente sotto l'occlusione). L'etanolo può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non conosciute.

4.6 Gravidanza ed allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza, durante l'allattamento e nella primissima infanzia il prodotto va applicato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Nessun effetto prevedibile.

4.8 Effetti indesiderati

Specie per trattamenti intensi e prolungati: sensazione di bruciore, prurito, irritazione, secchezza della pelle, atrofia e strie cutanee, eruzioni acneiche, ipopigmentazione.

Può manifestarsi visione offuscata con frequenza non nota (SOC *Patologie dell'occhio*) (vedere anche il paragrafo 4.4).

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

In caso di iperdosaggio, possono essere assorbite quantità di steroide capaci di deprimere l'asse ipofisurrene.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il fluocinonide è uno steroide fluorurato, particolarmente attivo in tutti i principali test sia sull'animale (attività antifibroblastica, inibizione del granuloma e delle flogosi sperimentali, involuzione timica) sia sull'uomo (test di vasocostrizione, test antipsoriasico).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La degradazione metabolica del fluocinonide a livello cutaneo avviene lentamente e, di conseguenza, la sua azione risulta più prolungata. Nei vari veicoli (crema, gel e soluzione cutanea) lo steroide è presente e in forma solubile prontamente disponibile per l'effetto terapeutico.

Applicato sulla cute svolge la sua azione topicamente; un assorbimento transcutaneo di quantità di steroide capace di deprimere l'asse ipofisi-surrene si può verificare solo per dosi molto elevate.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

DL50 mg/kg.os 732 (topo), 400 (ratto), > 750 (cane); mg/kg i.p. 55,7 (topo), 20 (ratto), 45 (criceto)

Dosi di 10-50 mcg/kg (os-i.p.) per 25 giorni e di 10 mcg/kg (os) per 90 giorni non hanno prodotto effetti diversi da quelli prevedibili di tipo cortisonico.

Fluocinonide per uso topico (20-200 mcg/kg) e per os (5-50 mcg/kg) in coniglie gravide: aumento dei riassorbimenti fetali e riduzione del numero dei nati, ma nessuna malformazione.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Crema

100 g di crema contengono:

acido citrico	g	0,02
alcool stearilico	g	30,0
polietilenglicole 6000	g	5,0
1,2,6-esantriolo	g	2,50
glicole propilenico	g	62,43

Soluzione cutanea

100 ml di soluzione:

acido citrico	g	0,02
isopropiladipato	g	10
alcool etilico	g	30
glicole propilenico	q.b. a	ml 100

Gel

100 g di gel contengono:

propilgallato	g	0,01
sodio edetato	g	0,01
carbossilimetilene	g	2
acqua depurata	g	3
glicole propilenico	q.b. a	g 100

6.2 Incompatibilità

Non sono noti casi di incompatibilità chimico-fisica con altre sostanze.

6.3 Validità

TOPSYN - crema, soluzione cutanea, gel: 60 mesi.

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

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna

6.5 Natura e contenuto del contenitore e prezzo

TOPSYN Crema - Gel: tubi in alluminio protetti all'interno con doppio strato di vernice protettiva

- tubo da 30 g di crema
- tubo da 30 g di gel

TOPSYN Soluzione cutanea: flaconi di vetro giallo tipo F.U. muniti di contagocce in polietilene e sigillati con capsula metallica.

- flacone da 30 ml di soluzione cutanea

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna.

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**

TOPSYN Crema - tubo da 30 g A.I.C. n. 022556029

TOPSYN Soluzione cutanea - flacone da 30 ml A.I.C. n. 022556068

TOPSYN Gel - tubo da 30 g A.I.C. n. 022556070

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

Prima autorizzazione: 15.05.1972

Rinnovo dell'autorizzazione: Giugno 2010

10. **DATA REVISIONE**

Agenzia Italiana del Farmaco