

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE:

Beben clorossina 0,025% + 0,5% crema

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g contengono: betametasone 17-benzoato 25 mg, clorossina 0,5 g.  
Eccipienti con effetti noti: alcool cetilico, glicole propilenico, sodio laurilsolfato.

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Crema per uso cutaneo

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1. Indicazioni terapeutiche

Eczemi piogenici o micotici, e in genere tutte le dermatosi infette, o suscettibili di infezione, sensibili alla corticoterapia locale.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare una-due volte al giorno una quantità di crema sufficiente a ricoprire la zona ammalata. Seguirà, ove possibile e tollerato dal paziente, un lieve massaggio della parte trattata, che potrà poi essere eventualmente protetta con fasciatura. Le applicazioni andranno continuate fino ad eventuale miglioramento o a completa guarigione a giudizio del medico

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 Affezioni cutanee tubercolari e virali (con particolare riguardo a varicella, puscule vacciniche e herpes simplex).

Generalmente controindicato in gravidanza (vedere 4.6).

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Nel caso di applicazioni del preparato su superfici cutanee molto ampie si dovrà prevedere la possibilità di un maggior assorbimento sistemico del cortisonico e prendere le opportune precauzioni.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso occorre sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea. Analogo comportamento sarà osservato in caso di sviluppo di germi non sensibili.

Beben Clorossina non è per uso oftalmico.

### **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.

### Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Beben Clorossina crema contiene alcol cetilico, glicole propilenico (32,4 mg per grammo) e sodio laurilsolfato (2 mg per grammo)

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

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

Il **sodio laurilsolfato** può causare irritazione cutanea o intensificare le reazioni causate da altri medicinali quando applicati sulla stessa area. Lo spessore della cute varia considerevolmente a seconda del sito e dell'età e può essere un fattore rilevante nella sensibilità a sodio lauril solfato. La sensibilità a sodio laurilsolfato varia anche a seconda del tipo di formulazione (e all'effetto di altri eccipienti), alla sua concentrazione, al tempo di contatto e al tipo di paziente (bambini, livello di idratazione, colore della pelle e patologie). Pazienti con la funzione di barriera cutanea ridotta ad es. a seguito di dermatite atopica sono più sensibili alle proprietà irritanti di sodio lauril solfato.

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

Non sono note interazioni con altri medicinali e incompatibilità.

### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Sebbene non siano noti effetti negativi dei cortisonici topici in gravidanza si consiglia di somministrarli a donne gravide solo nei casi di reale necessità, e sotto il diretto controllo del medico.

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

Beben Clorossina non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **4.8 Effetti indesiderati**

Il trattamento con cortisonici per uso locale può dar luogo a sensazione di bruciore, prurito, irritazione, secchezza della cute, follicolite, ipertricosi, eruzioni

acneiformi e ipopigmentazione e, soprattutto usando il bendaggio occlusivo, a macerazione della pelle, atrofia della pelle, strie atrofiche. Può manifestarsi visione offuscata, con frequenza non nota (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**

Non esistono problemi di sovradosaggio salvo quanto indicato al paragrafo 4.4.

## **5. PROPRIETA FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: corticosteroidi, potenti, associazioni con antisettici.

Codice ATC: D07BC01

#### Meccanismo d'azione

Le caratteristiche farmacologiche di Beben-Clorossina sono desumibili dalle proprietà dei due costituenti:

a) Il betametasone 17-benzoato è un corticosteroide per uso topico dotato di attività antiinfiammatoria, antiedemigena, antiallergica e vasocostrittrice di entità pari o superiore a quella dei più noti e potenti cortisonici topici alogenati. Esso si differenzia specificamente dai cortisonici similari per i suoi minori effetti collaterali, sistemici e locali, dopo applicazione topica dimostrando pertanto un favorevole indice terapeutico. Il betametasone 17-benzoato è dotato anche di significativa attività antimitotica epiteliale e di un effetto farmacologico particolarmente prolungato.

b) La clorossina è un dicloro derivato dall'8-ossichinolina ed è caratterizzata per la sua elevata attività antiinfettiva e per il suo ampio spettro d'azione che comprende sia i batteri e sia i funghi.

Rispetto ad altri derivati chinolinici impiegati quali antisettici topici in dermatologia, la clorossina è risultata sia in vitro che in vivo decisamente più attiva.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

#### Assorbimento

Dopo applicazione percutanea, il betametasone 17-benzoato si localizza elettivamente nello strato epiteliale o nello strato dermico superficiale, ove

permane per parecchie ore, esplicando così un'attività particolarmente elevata e protratta nel tempo.

L'incubazione con pelle di ratto ha dimostrato che lo steroide rimane immutato per un tempo notevolmente prolungato.

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

La tossicità acuta per via orale nel ratto e nel coniglio è estremamente bassa considerando che la DL50 è risultata superiore a 1000 mg per chilogrammo di peso corporeo.

Anche dopo prolungati periodi di trattamento epicutaneo il betametasone 17-benzoato ha dimostrato, nell'animale (cavia, coniglio e cane) una assai ridotta tossicità sistemica e locale.

Ricerche di teratogenesi condotte su due specie animali (ratto e coniglio) hanno escluso la comparsa di malformazioni fetali.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Vaselina bianca, paraffina liquida, polawax, alcool cetilico, polietilenglicole 6000, isopropile stearato, glicole propilenico, sodio laurilsolfato, acido citrico monoidrato, trietanolamina, acqua depurata.

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni.

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Tubo da 30 g.

### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare.

## **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**

AIC n. 022919029.

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

Data della prima autorizzazione: 26 Febbraio 1974

Data del rinnovo più recente: 31 Maggio 2010

**10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Xxx

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Beben clorossina 0,1% + 0,5% crema  
Beben clorossina 0,1% + 0,5% emulsione cutanea

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

#### Beben clorossina 0,1% + 0,5% crema

100 g contengono: betametasone 17-benzoato 0,1 g, clorossina 0,5 g.  
Eccipienti con effetti noti: alcool cetilico, glicole propilenico.

#### Beben clorossina 0,1% + 0,5% emulsione cutanea

100 ml contengono: betametasone 17-benzoato 0,1 g, clorossina 0,5 g.  
Eccipienti con effetti noti: alcool cetilico, glicole propilenico, sodio laurilsolfato.

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

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Crema per uso cutaneo.  
Emulsione cutanea.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Beben-Clorossina 0,1% + 0,5% è indicato in tutte le dermatosi di natura infiammatoria ed allergica che possono trarre beneficio dal trattamento locale con cortisonici e in cui sia presente, o si voglia prevenire, una infezione batterica o fungina.

In particolare eczemi piogenici o micotici, intertrigini, e in genere tutte le dermatosi infette, o suscettibili di infezione, sensibili alla corticoterapia locale.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

##### Posologia

Una sola applicazione al giorno di crema o emulsione cutanea a seconda delle caratteristiche della dermatosi.

La crema, per il particolare tipo di eccipiente costituito da emulsione olio in acqua a contenuto idrico bilanciato, è indicata sia nelle dermatiti acute secernenti, in cui la fase acquosa dell'eccipiente facilita la diluizione ed il drenaggio delle secrezioni, sia nelle dermatiti subacute-croniche secche ove il film coibente formato dalla componente grassa dopo evaporazione della fase acquosa favorisce l'idratazione cutanea.

Particolari condizioni potranno richiedere l'impiego delle altre forme farmaceutiche: l'emulsione cutanea, per la sua fluidità, nelle dermatosi delle zone ricoperte da peli.

Ove possibile e se tollerato dal paziente, si praticherà anche un lieve massaggio della parte trattata, che potrà poi essere protetta con fasciatura.

Le applicazioni saranno effettuate fino ad eventuale miglioramento o a completa guarigione a giudizio del medico.

#### *Popolazione pediatrica*

Nella primissima infanzia il prodotto va usato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1 Affezioni cutanee tubercolari, e virali (con particolare riguardo a varicella, pustole vacciniche e Herpes simplex).

Acne rosacea, ulcere cutanee.

Generalmente controindicato in gravidanza (vedere 4.6).

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

Nel caso di applicazioni del medicinale su superfici cutanee molto ampie, ed in particolare usando il bendaggio occlusivo, si dovrà prevedere la possibilità di un maggior assorbimento sistemico del cortisonico.

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

I cortisonici applicati localmente possono ridurre le resistenze cutanee verso batteri, virus e funghi e mascherare una reazione di ipersensibilità verso la clorossina. Se il trattamento antibatterico è inappropriato, per l'effetto antiflogistico degli steroidi, si può verificare un miglioramento solo apparente della situazione clinica.

Pertanto se le affezioni non rispondono prontamente ed effettivamente al trattamento combinato, questo dovrà essere sospeso e l'infezione curata adeguatamente con altri provvedimenti.

È comunque opportuno non superare una settimana di terapia, passando poi al componente ritenuto necessario.

Beben Clorossina non è per uso oftalmico.

#### **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 vista e della portata dei bambini.

#### Popolazione pediatrica

Nella primissima infanzia il prodotto va usato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Nei bambini, pannolini e pliche cutanee fungono da bendaggio occlusivo (v. paragrafo 4.4).

#### Informazioni importanti su alcuni eccipienti

**Beben Clorossina crema** contiene alcool cetilico e glicole propilenico (250 mg per grammo).

**Beben Clorossina emulsione cutanea** contiene alcool cetilico, glicole propilenico (20 mg per ml) e sodio laurilsolfato (2 mg per ml).

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

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

Il **sodio laurilsolfato** può causare irritazione cutanea o intensificare le reazioni causate da altri medicinali quando applicati sulla stessa area. Lo spessore della cute varia considerevolmente a seconda del sito e dell'età e può essere un fattore rilevante nella sensibilità a sodio laurilsolfato. La sensibilità a sodio laurilsolfato varia anche a seconda del tipo di formulazione (e all'effetto di altri eccipienti), alla sua concentrazione, al tempo di contatto e al tipo di paziente (bambini, livello di idratazione, colore della pelle e patologie). Pazienti con la funzione di barriera cutanea ridotta ad es. a seguito di dermatite atopica sono più sensibili alle proprietà irritanti di sodio laurilsolfato.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

Non sono note interazioni con altri medicinali e incompatibilità.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### Gravidanza

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

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

Beben Clorossina non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Trattamenti eccessivamente prolungati con cortisonici per uso locale possono dar luogo a sensazione di bruciore, prurito, irritazione, secchezza della cute, follicolite, ipertricosi, eruzioni acneiformi e ipopigmentazione, fragilità capillare, porpora e, soprattutto usando il bendaggio occlusivo, a macerazione della pelle, atrofia della pelle, strie atrofiche.

Può manifestarsi visione offuscata, con frequenza non nota (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**

Non esistono problemi di sovradosaggio salvo quanto indicato al paragrafo 4.4.

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Categoria farmacoterapeutica: corticosteroidi, potenti, associazioni con antisettici.

Codice ATC: D07BC01

#### Meccanismo d'azione

Le caratteristiche farmacologiche di Beben-Clorossina 0,1% + 0,5% sono desumibili dalle proprietà dei due costituenti:

a) Il betametasone 17-benzoato è un corticosteroide per uso topico dotato di attività antiinfiammatoria, antiedemigena, antiallergica e vasocostrittrice di entità pari o superiore a quella dei più noti e potenti cortisonici topici alogenati. Esso si differenzia specificamente dai cortisonici simili per i suoi minori effetti collaterali, sistemici e locali, dopo applicazione topica dimostrando pertanto un favorevole indice terapeutico.

Il betametasone 17-benzoato è dotato anche di significativa attività antimitotica epiteliale e di un effetto farmacologico particolarmente prolungato.

b) La clorossina è un dicloro derivato dall'8-ossichinolina ed è caratterizzata per la sua elevata attività antiinfettiva e per il suo ampio spettro d'azione che comprende sia i batteri e sia i funghi.

Rispetto ad altri derivati chinolinici impiegati quali antisettici topici in dermatologia, la clorossina è risultata sia in vitro che in vivo decisamente più attiva.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

#### Assorbimento

Dopo applicazione percutanea, il betametasone 17-benzoato si localizza elettivamente nello strato epiteliale e nello strato dermico superficiale, ove permane per parecchie ore, esplicando così un'attività particolarmente elevata e protratta nel tempo.

L'incubazione con pelle di ratto ha dimostrato che lo steroide rimane immutato per un tempo notevolmente prolungato.

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

La tossicità acuta per via orale nel ratto e nel topo è estremamente bassa considerando che la DL50 è risultata superiore a 200 mg per chilogrammo di peso corporeo.

Anche dopo prolungati periodi di trattamento epicutaneo il betametasone 17-benzoato ha dimostrato, nell'animale, una assai ridotta tossicità sistemica e locale.

Generalmente gli steroidi giungono al derma solo in piccole quantità. Tuttavia un assorbimento più evidente può essere condizionato dalla zona e dall'estensione di cute da trattare, dal tipo di lesione, dalla durata del trattamento.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Beben clorossina 0,1% + 0,5% crema:

Disodio monooleamido solfosuccinato, glicerile monostearato, glicole propilenico, alcool cetilico, paraffina liquida, acido citrico monoidrato, edetato disodico, acqua depurata.

Beben clorossina 0,1% + 0,5% emulsione cutanea:

Polawax A 31, alcool cetilico, glicole propilenico, sodio laurilsolfato, tocoferoli misti, acido citrico monoidrato, trietanolammina, acqua depurata.

### **6.2 Incompatibilità**

Non pertinente.

### **6.3 Periodo di validità**

3 anni.

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

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Beben clorossina 0,1% + 0,5% crema: 1 tubo da 30 g

Beben clorossina 0,1% + 0,5% emulsione cutanea: 1 flacone da 30 ml

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

Beben clorossina 0,1% + 0,5% emulsione cutanea:

Agitare moderatamente l'emulsione cutanea prima dell'uso.

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

TEOFARMA S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8  
27010 Valle Salimbene (PV)

#### **8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Beben clorossina 0,1% + 0,5% crema AIC n. 022919043.  
Beben clorossina 0,1% + 0,5% emulsione cutanea AIC n. 022919106.

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

Data della prima autorizzazione: 17 Marzo 1982  
Data del rinnovo più recente: 31 Maggio 2010

#### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

XXX