STRANOVAL

pomata dermatologica 30 g

Betametasone + Destrano solfato

COMPOSIZIONE - 100 g contengono: PRINCIPI ATTIVI: Betametasone valerato g 0,122; Destrano solfato sale sodico U.I. 32.000.
ECCIPIENTI: Clorocresolo; Poliossietilencetilstearileterе; Alcool cetostearilico; Vaselina bianca; Paraffina liquida; Acido citrico monoidrato; Sodio fosfato bibasico; Acqua depurata.
FORMA FARMACEUTICA - Pomata 30 g.
CATEGORIA FARMACO-TERAPEUTICA - Preparato dermatologico.
TITOLARE AIC - TEOFARMA Srl - Via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV).
PRODUTTORE - TEOFARMA Srl - V.le Certosa, 8/A - 27100 Pavia.
INDICAZIONI TERAPEUTICHE - Lesioni traumatologiche; ematomi, echimosi, tumefazioni, contusioni, distorsioni, tenosinoviti, tenovaginaliti, fibroniti; manifestazioni distrofiche ed eczematose provocate dal contatto con apparecchi gessati.
Flebopatie: affezioni venose superficiali, flebiti superficiali, periflebiti varicose, ipodermiti post-flebitiche, emorroidi; angiodermiti.
CONTROINDICAZIONI - Ipersensibilità nota verso i componenti. Infezioni tubercolari e virali della cute trattata (herpes, varicella, ecc.). Acne rosacea. Ulcere cutanee. Dermatosi nei bambini di età inferiore ad 1 anno.
OPPORTUNE PRECAUZIONI D'IMPIEGO - Uso esterno. I bambini possono assorbire dosi proporzionalmente maggiori di cortisonico rispetto ad un adulto, risultando quindi più sensibili agli effetti sistemici.
Tenere il preparato lontano dagli occhi.
Nelle donne in stato di gravidanza e nella prima infanzia, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico. Si sconsiglia l'uso nei primi tre mesi di gravidanza.
L'uso prolungato o ripetuto del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.
La somministrazione topica di corticosteroidi durante la gravidanza negli animali da laboratorio può provocare anomalie nello sviluppo fetale. La rilevanza di questo dato sperimentale non è stata constatata nell'uomo: nelle gestanti gli steroidi topici dovrebbero essere usati soltanto in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico e comunque non su aree cutanee estese, in grande quantità o per periodi prolungati.
L'uso del bendaggio occlusivo aumenta l'assorbimento degli steroidi topici e può provocare disturbi dell'omeostasi; nei bambini il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo.
INTERAZIONI MEDICAMENTOSE - Non si conoscono fenomeni di interazioni tra Stranoval ed altri farmaci.
AVVERTENZE - Il destrano solfato, eparinoide di sintesi, per applicazioni topiche non induce alcuna modificazione del tempo di coagulazione, anche nei trattamenti protratti. È opportuno tenere presente che a causa del corticosteroide contenuto in questa preparazione, la terapia protratta dovebbe essere evitata particolarmente nei bambini nei quali una soppressione dell'attività surrenalica può verificarsi con maggiore frequenza anche senza l'impiego del bendaggio occlusivo.
Evitare che il prodotto venga a contatto con gli occhi in quanto potrebbe determinarsi insorgenza di glaucoma.
Nel trattamento di sovrainfezioni di lesioni infiammatorie deve essere impiegata una terapia antimicrobica appropriata. In caso di diffusione dell'infezione, sospendere la terapia steroidea topica e somministrare antibatterici sistemici.
Stranoval contiene alcool cetostearilico che può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).
Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.
POSOLOGIA E MODO D'USO - Applicare Stranoval direttamente sulla lesione 2-3 volte al giorno.
Si consiglia di massaggiare a lungo dopo la medicazione al fine di favorire il completo assorbimento. Nelle flebiti si raccomanda di non massaggiare onde evitare la mobilizzazione di eventuali trombi; è possibile applicare Stranoval su una compressa di garza da porre a contatto con la cute.
SOVRADOSAGGIO - È molto improbabile l'evenienza di un sovradosaggio acuto, comunque in caso di sovradosaggio cronico o di abuso possono manifestarsi segni di ipercorticalismo; in tal caso è necessario sospendere il farmaco.
EFFETTI COLLATERALI - Analogamente agli steroidi topici molto attivi l'applicazione prolungata in quantità elevate del prodotto o il trattamento di ampie superfici corporee può provocare un assorbimento sistemico tale da produrre alterazioni da ipercorticalismo.
Questo effetto può verificarsi più facilmente nei bambini (per un alto rapporto fra superficie cutanea e peso corporeo) e quando si faccia ricorso al bendaggio occlusivo.
Trattamenti prolungati ed intensi con preparazioni di corticosteroidi molto attivi possono provocare lesioni atrofiche a livello cutaneo quali: strie, ipopigmentazione, assottigliamento, ectasia dei vasi superficiali e porpora, particolarmente quando si faccia ricorso al bendaggio occlusivo o laddove siano interessate le pliche cutanee.
Raramente ed a seguito di trattamenti prolungati sono stati riferiti: irritazione locale, sensazione di bruciore, iperpigmentazione, ipertricosi ed eruzioni acneiche, follicolite, dermatite allergica da contatto.
Se dovessero comparire effetti indesiderati non descritti rivolgersi al medico o al famacista.
VALIDITÀ DEL PREPARATO - ATTENZIONE: non utilizzare il farmaco oltre la scadenza riportata sulla confezione.
Ultima revisione del Ministero della Salute: giugno 2010.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/11/2013