RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione della specialità medicinale
Stranoval.

2. Composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi ed eccipienti
100 g contengono:
PRINCIPI ATTIVI: Betametasone valerato g 0,122; Destrano solfato sale sodico U. 32.000.
ECCIPIENTI: Clorocresolo 0,1 g; Poliossietilencetilstearileteres 1,8 g; Alcool cetostearilico 7,2 g; Vaselina bianca 15,0 g; Paraffina liquida 6,0 g; Acido citrico monoidrato 0,527 g; Sodio fosfato bibasico 1,776 g; Acqua depurata q.b.a 100 g.

3. Forma farmaceutica
Pomata.

4 Informazioni cliniche
4.1 Indicazioni terapeutiche
Lesioni traumatologiche: ematomi, ecchimosi, tumefazioni, contusioni, distorsioni, tenosinoviti, tenovaginaliti, fibrositi; manifestazioni distrofiche ed eczematose provocate dal contatto con apparati gessati.
Flebopatie: affezioni venose superficiali, flebiti superficiali, periflebiti varicose, ipodermiti post-flebitiche, emorroidi; angiodermiti.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
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.

4.3 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.

4.4 Speciali precauzioni per l'uso
I bambini possono assorbire dosi proporzionalmente maggiori di cortisonico rispetto ad un adulto, risultando quindi più sensibili agli effetti sistemici.
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.
Tenere il preparato lontano dagli occhi.
Il destrano solfato, eparinoide di sintesi, per applicazioni topiche non induce alcuna modificazione del tempo di coagulazione, anche nei trattamenti protratti. E' opportuno tenere presente che a causa del corticosteroide contenuto in questa preparazione, la terapia protratta dovrebbe 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 determinare 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.

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

4.5 Interazioni medicamentose ed altre
Non si conoscono fenomeni di interazioni tra Stranoval ed altri farmaci.

4.6 Gravidanza e allattamento
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.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari
Stranoval non influenza la capacità di guidare e la vigilanza.

4.8 Effetti indesiderati
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.

4.9 Sovradosaggio
E' 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.
L'uso, specie se prolungato e con bendaggio occlusivo, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

5 Proprietà farmacologiche

5.1 Farmacodinamica
Stranoval è frutto di un'associazione di un eparinoide di sintesi con un cortisonico.
Il destrano solfato ha un'attività simil-eparinica trombolitica e risolutiva sugli essudati, particolarmente indicata nel trattamento delle affezioni venose superficiali trombosanti a localizzazione cutanea (flebiti superficiali) e nel trattamento dei disturbi trofici cutanei conseguenti flebiti profonde degli arti inferiori con conseguente azione vasale tonica ed antalgica.
Il betametasone valerato ne potenzia l'azione antiessudativa e fluidificante degli essudati con l'attività antinfiammatoria ed antipruriginosa propria dei cortisonici topici.
Pertanto Stranoval è stato sperimentato sia in pazienti affetti da flebopatie di varia natura, sia in pazienti afetti da lesioni traumatiche.
Nelle forme dermatologiche ad impegno vascolare periferico specie venoso degli arti inferiori, con più elevata proiezione nelle forme angiodistrofiche, angioinfiltrative e flebitiche, l'azione antiirritativa, antiedemigena, disinfiltrativa ed anestetica si esplica più favorevolmente. Questa stessa azione risulta di estrema utilità nelle forme post-traumatiche degli arti accompagnate da ematomi ed edemi, con una risposta così eclatante da permettere di applicare l'apparecchio gessato in tempi più brevi rispetto a quelli che vengono consentiti dall'impiego di farmaci ad azione analoga.
Risposta positiva si è avuta nelle manifestazioni cutanee di tipo infiammatorio, spesso accompagnate da una componente essudativa, quali dermatiti, eczemi, eritrodermie ed in particolare in soggetti poliallergici, intolleranti a vari tipi di medicazioni locali.

5.2 Farmacocinetica
Dato non disponibile

5.3 Dati preclinici di sicurezza
Tossicità acuta: Stranoval, applicato ripetutamente sulla cute del ratto e del coniglio nelle dosi massime consentite dalla tecnica sperimentale, è risultato privo di tossicità. Non è stato infatti possibile determinare una dose letale minima né media.
Tossicità cronica: Stranoval, applicato quotidianamente per tre mesi su larga superficie cutanea di ratti e cani alle dosi massime consentite dalla tecnica sperimentale, largamente superiori comunque a quelle di uso corrente in terapia umana, non ha dato luogo a rilievi negativi a carico del peso corporeo e delle principali costanti morfologiche e biochimiche del sangue (comprese le transaminasi sieriche), né a carico della funzionalità epatica, del peso e delle caratteristiche morfologiche macro e microscopiche dei principali parenchimi.
Embriotossicità: Stranoval, applicato quotidianamente ad alte dosi (le massime consentite dalle condizioni sperimentali) sulla cute della conigli durante tutto il periodo della gravidanza, non ha portato ad effetti dannosi sul decorso di questa, né sul numero, vitalità, peso e caratteristiche morfologiche dei nati.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Carcinogenicità: l'attento rilievo delle zone cutanee e del resto anche di tutti i principali organi, ha consentito di escludere altresì che, nelle condizioni sperimentali adottate, Stranoval abbia un'azione istolesiva locale o cancerogena di qualsiasi natura.
Prove relative all'assorbimento nell'animale sono state effettuate su cani di razza beagle opportunamente condizionati per evitare variazioni fisiologiche della cortisolemia dovute al trattamento per se. La durata di quest ultimo, effettuato con Stranoval in quantità equivalenti per un uomo di 70 Kg a 35 g/die, è stata di 10 giorni. Alla fine del trattamento i valori della cortisolemia (assunta come misura della funzionalità surrenalica) sono risultati, in tutti gli animali, perfettamente confrontabili fra loro e pari a quelli degli animali di controllo, trattati con gli eccipienti.
Questi risultati consentono di escludere che il cortisonico topico venga assorbito in quantità apprezzabili e comunque tali da alterare la funzione delle ghiandole surrenali degli animali trattati. Ciò risulta anche da esperimenti nel cane secondo i quali Stranoval, applicato anche ripetutamente nella giornata su vaste zone cutanee a dosi elevate, non produce azioni dannose sulla frequenza respiratoria né sulle condizioni cardiocircolatorie (pressione arteriosa ed attività cardiaca valutata con l'ECG).
Stranoval esercita (nella sede cutanea di applicazione) un effetto antiedemigeno, nel cui determinismo un ruolo sensibile spetta al destrano solfato, come è stato dimostrato nel ratto albino adulto registrando la regressione terapeutica dell'edema sperimentale provocato mediante l'iniezione subplanare di ml 0,1 di una soluzione di formalina.

6. Informazioni farmaceutiche

6.1 Lista degli eccipienti

Clorocresolo 0,1 g; Poliossietilencetilstearileteres 1,8 g; Alcool cetostearilico 7,2 g; Vaselina bianca 15,0 g; Paraffina liquida 6,0 g; Acido citrico monoidrato 0,527 g; Sodio fosfato bibasico 1,776 g; Acqua depurata q.b.a 100 g.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Durata di stabilità a confezionamento integro

18 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna

6.5 Natura del contenitore, confezione

Tubo di alluminio con capsula a vite di polipropilene, da 30 g.

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.: 023396017

9. Data di prima commercializzazione/ Rinnovo dell'autorizzazione

10/11/1981 /Giugno 2010

10 Data di (parziale) revisione del testo

Giugno 2010

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).