

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

STERADES 0,05% crema
STERADES 0,05% soluzione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema o soluzione cutanea contengono :

Principio Attivo

Desonide 0,05 g

Eccipienti con effetti noti:

STERADES crema: **acido sorbico, glicole propilenico**

STERADES Soluzione cutanea: **alcol stearilico, glicole propilenico, metil paraidrossibenzoato, propil paraidrossibenzoato.**

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema, soluzione cutanea.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Dermatopatie acute, croniche ed allergiche accompagnate da evidente componente infiammatoria.

Eczemi di varia natura, dermatiti, fotodermatiti, eritemi, psoriasi, prurito.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il dosaggio raccomandato è di 1 o 2 applicazioni al giorno a seconda del grado di severità delle condizioni.

Desonide è un corticosteroide caratterizzato dalle sue proprietà antinfiammatorie, antiallergiche ed antipruriginose.

4.3 Controindicazioni

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

Tubercolosi cutanea, herpes simplex ed altre malattie micotiche e virali a localizzazione cutanea (varicella ecc.). Acne rosacea. Acne vulgaris. Dermatite periorale. Ulcere cutanee.

Dermatosi nei bambini di età inferiore a 1 anno incluse le dermatiti e le eruzioni da pannolino. La terapia con bendaggio oclusivo è controindicata nelle lesioni essudative.

Il prodotto non è per uso oftalmico. Evitare accuratamente che il prodotto venga a contatto con l'occhio, ove potrebbe determinare l'insorgenza di glaucoma.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

All'utilizzo di corticosteroidi moderatamente attivi applicati sul viso è associato il rischio di dermatite cortico-indotta che può dare origine a fenomeni paradossi di ricadute da rebound al momento dell'interruzione del trattamento. E' pertanto necessario interrompere gradualmente il trattamento stesso.

A causa dell'assorbimento sistemico di corticosteroidi, l'utilizzo topico su ampie superfici cutanee o l'applicazione con bendaggio oclusivo possono dare luogo a fenomeni di tossicità sistemica analoghi a quelli che possono indurre i corticosteroidi somministrati per via sistemica, in particolar modo nei neonati e nei bambini. Questi fenomeni consistono nella sindrome di Cushing o nel ritardo della crescita. Tali effetti scompaiono con l'interruzione del trattamento che, se avviene in maniera repentina, può portare ad insufficienza surrenalica acuta.

La terapia protratta dovrebbe essere pertanto evitata particolarmente nei bambini nei quali, una soppressione dell'attività surrenalica, può verificarsi con maggiore frequenza anche senza

l'impiego del bendaggio occlusivo.

Il trattamento nei bambini deve quindi essere seguito con un controllo continuo da parte del medico. 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. Il viso, più di altri distretti cutanei, è la parte in cui può comparire atrofia dopo trattamento prolungato e continuo con corticosteroidi molto attivi. E' necessario quindi porre attenzione nel trattamento prolungato di patologie quali lupus discoide, eczema severo e psoriasi localizzate al volto.

Qualora sia ritenuta necessaria l'applicazione in zona periorbitale, evitare accuratamente che il prodotto venga a contatto con l'occhio, ove potrebbe determinare l'insorgenza di glaucoma. In caso di applicazione sulla palpebra, la durata del trattamento deve essere limitata.

Gli steroidi topici possono essere rischiosi nella psoriasi per varie ragioni incluse le ricadute da rebound, lo sviluppo di tolleranza, il rischio di una psoriasi pustolosa generalizzata e lo sviluppo di una tossicità locale o sistemica dovuta ad una alterata funzione di barriera della cute. Se gli steroidi topici vengono impiegati nella psoriasi, è importante un controllo attento e costante del paziente.

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.

In caso di superinfezione batterica o fungina di una dermatosi rispondente ai corticosteroidi, utilizzare un trattamento specifico prima del trattamento corticosteroidico.

L'uso prolungato o ripetuto del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; se dovessero manifestarsene, interrompere il trattamento. Nei trattamenti occlusivi si tenga presente che le pellicole usate per il bendaggio possono essere esse stesse causa di fenomeni di sensibilizzazione.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

STERADES crema contiene **acido sorbico**, pertanto può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

STERADES crema e STERADES Soluzione cutanea contengono **glicole propilenico**, pertanto possono causare irritazioni cutanee.

STERADES Soluzione cutanea contiene **alcool stearilico**, pertanto può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

STERADES Soluzione cutanea contiene **metil paraidrossibenzoato, propil paraidrossibenzoato**, pertanto può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non vi sono interazioni note con altri medicinali utilizzati topicamente e contemporaneamente a Sterades. Comunque evitare di utilizzare altri corticosteroidi o altri farmaci con modo di azione simile alla desonide.

Con l'applicazione topica estesa di corticosteroidi simili alla desonide su cute normale solo minimi quantitativi del farmaco raggiungono il derma e di conseguenza la circolazione sistemica; perciò le interazioni con i farmaci sistemici sono improbabili.

4.6 Gravidanza e allattamento

Durante tale periodo utilizzare il farmaco solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo medico.

Gravidanza

Non sono stati condotti studi di teratogenicità con corticosteroidi ad uso topico.

Tuttavia gli studi condotti con corticosteroidi ad uso sistemico non hanno evidenziato alcun incremento del rischio di malformazioni rispetto a quello osservato nella popolazione globale.

Allattamento

Il medicinale può essere somministrato durante l'allattamento.

Tuttavia, si raccomanda di non applicare il prodotto sul seno durante l'allattamento per evitare l'ingestione del prodotto da parte del neonato.

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

2/4

STERADES non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

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.

Trattamenti prolungati ed intensi anche con preparazioni di corticosteroidi moderatamente attivi possono provocare lesioni atrofiche a livello cutaneo, telangectasia (in special modo sul viso) strie atrofiche, (soprattutto alla radice degli arti e più facilmente negli adolescenti) porpora ecchimotica secondaria all'atrofia, fragilità cutanea.

L'applicazione di corticosteroidi sul viso può dare origine a dermatite peri-orale o a un peggioramento della rosacea (vedere paragrafo 4.4).

Si possono inoltre osservare: ritardo nella cicatrizzazione delle ferite, comparsa di ulcere da decubito o ulcere agli arti inferiori.

Rischio di tossicità sistemica (vedere paragrafo 4.4)

Raramente durante il trattamento della psoriasi con corticosteroidi, o in caso di sospensione, è stata segnalata la comparsa della forma pustolosa della malattia.

Sono stati riportati casi di rash acneiforme o pustoloso, ipertricosi e depigmentazione cutanea.

Infezioni secondarie, soprattutto in presenza di bendaggio occlusivo o nelle pieghe cutanee e dermatiti allergiche da contatto sono state segnalate a seguito di somministrazione topica di corticosteroidi.

Le seguenti reazioni avverse sono state riportate durante l'esperienza post-marketing (frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): eritema, dermatite da contatto (dermatite allergica da contatto), prurito, rash, sensazione di bruciore della pelle, infezione della pelle.

Il prodotto è di norma ben tollerato, ma se si dovessero manifestare segni d'ipersensibilità, l'applicazione deve essere sospesa immediatamente.

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 all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

4.9 Sovradosaggio

Nel caso il medicinale venga applicato in quantità eccessiva, non si avranno risultati migliori o più rapidi, mentre ci potrebbe essere un peggioramento degli effetti indesiderati sopra descritti.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: Corticosteroidi, preparati dermatologici
codice ATC: D07AB08

Desonide, molecola affine al prednisolone ed al triamcinolone acetone, ha mostrato sperimentalmente una attività vasocostrittiva (test di McKenzie e Stoughton), ed una biodisponibilità superiore ai precedenti. L'attività antinfiammatoria, valutata attraverso i classici tests su animale, si è mostrata assai superiore a quella dell'idrocortisone e del prednisolone. Comparato a fluocinolone acetone, flurandrenalone, betametasona valerato, ha mostrato pari attività vasocostrittiva.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Prove di farmacocinetica protrate per 90 giorni e condotte con dosi 6 volte superiori alla dose terapeutica giornaliera, hanno dimostrato che l'assorbimento dello steroide per via topica dipende dalla dose e dal tempo di contatto e comunque avviene per dosi e tempi di contatto elevati

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicità acuta: la DL50 nel topo, dopo somministrazione per via endoperitoneale è risultata

3/4

essere di 3,66 g/Kg mentre per via orale con dosaggio oltre il doppio ha determinato solo una mortalità del 10%. Anche nel cane la tossicità acuta è stata molto bassa, dosaggi molto elevati (1 g/Kg) non hanno determinato effetti secondari di particolare rilievo. Sia la prova della tossicità sub-acuta, durata 35 giorni, che quella della tollerabilità locale, durata 90 giorni, entrambe condotte sul ratto, non hanno rilevato variazioni significative nel peso delle surrenali, fegato e reni, e nel contenuto di glicogeno epatico, nella quantità di azoto serico, delle proteine totali e frazionate e delle transaminasi. Sono stati invece rilevati un aumento della glicemia e una riduzione del corticosterone plasmatico, condizioni verificatesi con una durata di trattamento e un dosaggio largamente superiori a quelle utilizzate abitualmente in clinica.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

STERADES crema

Potassio sorbato, polisorbato 60, **acido sorbico**, propil gallato, cere emulsionanti, cera d'api sintetica, acido stearico, isopropil palmitato, **glicole propilenico**, sodio idrossido e/o acido citrico e acqua depurata.

STERADES Soluzione cutanea

Sodio lauril solfato, olio minerale 15-25mPa.s, alcool cetilico, **alcool stearilico**, **glicole propilenico**, **metil paraidrossibenzoato**, **propil paraidrossibenzoato**, sorbitan monostearato, glicerolo monostearato autoemulsionante, EDTA tetrasodico tetraidrato, sodio idrossido/acido citrico e acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Sterades crema: conservare a temperatura non superiore a 25°C. Un eventuale ingiallimento della crema non compromette la sicurezza e l'efficacia del medicinale.

Sterades soluzione cutanea flacone da 30 e 60 ml: conservare a temperatura non superiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

STERADES crema

Tubo in alluminio rivestito da 30 e 50 g.

STERADES soluzione cutanea

Flacone in HDPE contenente 30 e 60 ml.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GALDERMA Italia S.p.A.

Via dell'Annunciata, 21 - Milano

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

STERADES crema tubo da 30 g AIC n° 033735034

STERADES crema tubo da 50 g AIC n° 033735046

STERADES soluzione cutanea flacone da 30 ml AIC n° 033735059

STERADES soluzione cutanea flacone da 60 ml AIC n° 033735061

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

AGOSTO 2000/AGOSTO 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO