RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Nutragent 0,05% crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono :

Principio Attivo:
Desonide 0,05 g

Eccipienti con effetti noti: **acido sorbico**, **glicole propilenico.**

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA
Crema

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico di zone circoscritte della pelle irritate, infiammate, arrossate e pruriginose, associate ad eczemi di varia natura, dermatiti lievi e eritemi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione
Applicare Nutragent, in piccole quantità, limitatamente all'area affetta, 1 o 2 volte al giorno, a seconda della necessità.
La durata raccomandata del trattamento è di 14 giorni e non deve essere superata.
Se i sintomi si risolvono entro 7 giorni, il trattamento deve essere sospeso.
Se entro 7 giorni i sintomi non migliorano o peggiorano, il trattamento deve essere sospeso e il paziente deve rivolgersi al proprio medico.

4.3 Controindicazioni
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Le seguenti patologie non devono essere trattate con Nutragent:
- affezioni di origine batterica (ad es. Tubercolosi cutanea), virale (ad es. varicella, herpes simplex) ed altre malattie micotiche (ad es. candida, tinea) .
- Rosacea
- Acne vulgaris.
- Dermatite periorale.
- Ulcere cutanee.

Dermatosi nei bambini di età inferiore a 1 anno incluse le dermatiti e le eruzioni da pannolino poiché il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo.
La terapia con bendaggio occlusivo 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 evitare l'uso prolungato, nel caso ciò dovesse accadere interrompere gradualmente il trattamento stesso.

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

L'utilizzo topico su ampie superfici cutanee o l'applicazione con bendaggio occlusivo possono dare luogo, a causa dell'assorbimento sistemico dei corticosteroidi, 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. I bambini hanno una barriera cutanea immatura e un rapporto fra l'area superficiale e il peso corporeo maggiore rispetto agli adulti, pertanto possono assorbire, in proporzione, maggiori quantità di corticosteroidi topici. Inoltre il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo. Questi fenomeni consistono nella sindrome di Cushing o nel ritardo della crescita. Tali effetti scompaiono con l'interruzione del trattamento che deve avvenire in maniera graduale per il rischio di sviluppare insufficienza surrenalica acuta.

Il trattamento di eczemi e dermatiti, sia in adulti che in bambini, richiede generalmente un controllo medico.

L'uso ripetuto del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; se dovessero manifestarsene, interrompere il trattamento.

Evitare il contatto con occhi, palpebre, labbra, bocca e la parte interna del naso.

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

Popolazione pediatrica
E' molto più probabile che i bambini sviluppino effetti indesiderati locali e sistemici tipici dei corticosteroidi topici e in generale richiedono trattamenti più brevi e con corticosteroidi meno potenti rispetto agli adulti.
Nutragent deve essere usato con cautela nei pazienti in età pediatrica per assicurare l'applicazione della quantità minima di medicinale che dia un beneficio terapeutico.

Nutragent crema contiene **acido sorbico**. Può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).
Nutragent crema contiene **glicole propilenico**. Può causare irritazione cutanea.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non vi sono interazioni note con altri medicamenti utilizzati topicamente e contemporaneamente a Nutragent.
Evitare l'uso contemporaneo di altri corticosteroidi.

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 Fertilità, 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. La somministrazione durante la gravidanza deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il feto, perciò nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento
La somministrazione durante l'allattamento deve essere presa in considerazione solo se il beneficio atteso per la madre supera il rischio per il bambino.

In tal caso 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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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

4.8 Effetti indesiderati

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.

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)

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

In caso di sovradosaggio si può verificare un peggioramento degli effetti indesiderati sopra descritti.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Corticosteroidi, moderatamente attivi (gruppo II),codice ATC: D07AB08

Meccanismo d'azione
Desonide è un corticosteroide, pertanto ha proprietà antinfiammatorie, antiallergiche ed antipruriginose.
Desonide, molecola affine al prednisolone ed al triamcinolone acetonide, 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 acetonide, flurandrenalone, betametasone valerato, ha mostrato pari attività vasocostrittiva.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Prove di farmacocinetica protratte 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

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).
Agenzia Italiana del Farmaco

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 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

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.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

2 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

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

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo in alluminio rivestito da 15 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

GALDERMA Italia S.p.A.
Via dell'Annunciata, 21 - Milano

8. NUMERO DELL' AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Nutragent crema tubo da 15 g AIC n° 044010015

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL' AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: AGOSTO 2000
Data del rinnovo più recente: AGOSTO 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2021
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).

Agenzia Italiana del Farmaco