

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

BETAMESOL 0,05% Crema - Tubo 30 g

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA:

100 g di crema contengono: Betametasone dipropionato g 0,064
pari a betametasone alcool g 0,05

Eccipienti con effetti noti: Clorocresolo e alcol cetostearilico.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema per uso cutaneo

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Dermatosi sensibili ai corticosteroidi ed in particolare le forme localizzate nelle sedi a cute più sottile e delicata.

- Eczemi da contatto (da detersivi, da cosmetici, o di natura professionale)
- Eczema costituzionale
- Eczemi seborroici dell'adulto e del lattante (crosta latte)
- Eczemi da stasi
- Disidrosi
- Pruriti generalizzati ed anogenitali
- Intertrigini
- Eritemi solari
- Forme irritative primarie (da vegetali, da sostanze chimiche, da punture di insetti)

Ulteriori indicazioni del preparato sono la psoriasi ed altre dermatosi infiammatorie profonde quali lichen simplex di Vidal - Brocq ed il lichen ruber planus.

Nelle dermatosi ove sia presente una componente microbica o micotica è opportuno associare a Betamesol un chemio-antibiotico specifico. In caso di insuccesso, interrompere il trattamento corticosteroidico.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Applicare 1 - 2 volte al dì in quantità sufficiente a ricoprire la zona interessata e massaggiare delicatamente fino a completo assorbimento.

4.3 Controindicazioni

I cortisonici topici sono controindicati nei soggetti con ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1, nei pazienti affetti da tubercolosi cutanea ed herpes simplex nonché da malattie virali con localizzazione cutanea (vaiolo, varicella). La terapia occlusiva è controindicata in soggetti con dermatite atopica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Generale: l'assorbimento sistemico dei corticosteroidi topici può produrre una soppressione reversibile dell'asse adreno-ipotalamo-ipofisario (HPA), con la possibilità di insufficienza di glucocorticosteroidi dopo sospensione del trattamento. In alcuni pazienti si possono anche avere manifestazioni della sindrome di Cushing a seguito dell'assorbimento sistemico di corticosteroidi durante il trattamento. I pazienti, che ricevono elevate quantità di steroidi topici particolarmente attivi applicati su ampie aree cutanee, devono essere valutati periodicamente al fine di rilevare la soppressione dell'asse adreno-ipotalamo-ipofisario.

Se si verifica soppressione dell'asse adreno-ipotalamo-ipofisario, occorre tentare di sospendere il medicinale, di ridurre la frequenza delle applicazioni oppure di sostituirlo con un altro corticosteroide meno potente. Il ripristino della funzionalità dell'asse HPA è in genere rapido e completo una volta cessato il medicinale.

Talvolta si può manifestare sintomatologia da privazione, che richiede un supplemento di corticosteroidi sistemici.

Tutti gli effetti indesiderati che sono segnalati dopo l'uso sistemico di corticosteroidi, compresa la soppressione surrenalica, possono verificarsi anche con i corticosteroidi topici, specialmente nei lattanti e nei bambini.

Se si manifesta irritazione, si deve interrompere il trattamento ed instaurare una terapia appropriata. In presenza di infezioni dermatologiche, occorre utilizzare un idoneo medicinale antifungino ed antibatterico.

Se non si ha una pronta risposta favorevole, il corticosteroide deve essere sospeso sino a quando l'infezione è stata controllata adeguatamente.

L'applicazione epicutanea dei cortisonici nel trattamento di dermatosi estese e per periodi prolungati può determinare un assorbimento sistemico; tale evenienza si verifica più facilmente quando si ricorra al bendaggio occlusivo.

Nei neonati il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Come con tutti i preparati cortisonici per uso topico ad attività elevata, il trattamento dovrebbe essere interrotto appena conseguito il controllo della dermatopatia.

L'eventuale terapia di mantenimento sarà vantaggiosamente effettuata con BETAMESOL.

Il preparato non può essere impiegato per uso oftalmico. Date le caratteristiche fisico - chimiche della preparazione non ne è richiesta e ne è sconsigliata l'applicazione con bendaggio occlusivo.

Disturbi visivi

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici (inclusi intranasali, inalatori e intraoculari) 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 dei disturbi visivi 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.

Popolazione pediatrica

I pazienti pediatrici possono dimostrarsi più sensibili degli adulti alla depressione dell'asse adenoipotalamo-ipofisario indotta dai cortisonici topici ed agli effetti dei corticosteroidi esogeni, dato il maggiore assorbimento dovuto all'elevato rapporto tra superficie cutanea e peso corporeo. In bambini trattati con corticosteroidi topici sono stati descritti depressione dell'asse adenoipotalamo-ipofisario, sindrome di Cushing ed ipertensione endocranica. Nei bambini, le manifestazioni di iposurrenalismo includono ritardo della crescita staturale e ponderale, bassi livelli di cortisolemia e mancata risposta alla stimolazione con ACTH. Le manifestazioni di ipertensione endocranica includono tensione delle fontanelle, cefalea e papilledema bilaterale.

BETAMESOL contiene alcol cetostearilico e clorocresolo: il primo può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto) mentre il secondo può causare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La somministrazione locale di betametasone dipropionato, specie per applicazioni su ampie zone cutanee o per periodi lunghi può provocare fenomeni di attività sistemica quali glicosuria e iperglicemia postprandiale; inoltre in occlusione può indurre diminuzione dell'escrezione urinaria di 17 - KS e 17 - OHCS.

Possono anche manifestarsi fenomeni di interazione medicamentosa con altri medicinali che si esplicano principalmente attraverso tre meccanismi: induzione enzimatica, spiazzamento, attività contrapposta.

Barbiturici, antistaminici e difenilidantoina, inducendo un aumento della metabolizzazione dello steroide, ne riducono l'attività farmacologica.

Antiinfiammatori, quali salicilati e fenilbutazone, spiazzando lo steroide dai legami alle proteine plasmatiche, ne incrementano l'attività.

Ipotglicemizzanti orali e insulina sono contrastati nella loro azione dall'incremento di glicemia indotto dallo steroide per effetto della sua intensa attività gliconeogenetica e glicogenolitica.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza: non vi sono studi adeguati e ben controllati nelle donne gravide sul potenziale teratogeno dei corticosteroidi applicati localmente. Pertanto, nelle donne durante la gravidanza o l'allattamento e nella primissima infanzia, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento: non è noto se la somministrazione topica dei corticosteroidi possa determinare un assorbimento sistemico sufficiente a produrre concentrazioni dosabili nel latte materno. I corticosteroidi somministrati per via sistemica sono secreti nel latte materno in quantità che difficilmente possono creare danni al lattante. Tuttavia, occorre decidere se interrompere il medicinale, tenendo conto dell'importanza del medicinale per la madre.

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

BETAMESOL non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

In corso di terapia cortisonica epicutanea, specie per trattamenti intensi e prolungati, possono manifestarsi alcuni dei seguenti effetti collaterali: sensazione di bruciore, prurito, irritazione, secchezza della pelle, atrofia cutanea, eruzione acneica, ipopigmentazione, dermatite periorale, dermatite allergica da contatto, macerazione cutanea, infezione secondaria, atrofia, miliaria e strie localizzate alle zone intertriginose trattate per lunghi periodi di tempo specie se con medicazione oclusiva.

E' stata segnalata visione offuscata (frequenza non comune) con l'uso di corticosteroidi (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 all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

L'impiego eccessivamente prolungato di corticosteroidi topici può deprimere l'asse ipofisi – surrene (HPE), provocando insufficienza surrenalica secondaria. Se si verifica soppressione dell'asse HPE, occorre tentare di sospendere il medicinale, di ridurre la frequenza delle applicazioni oppure di sostituirlo con un altro corticosteroide meno potente. La sintomatologia da ipercorticoidismo è di fatto reversibile spontaneamente. Il trattamento è sintomatico. Se necessario, riequilibrare il bilancio idro - elettrolitico. In caso di tossicità cronica, allontanare lentamente il corticosteroide dall'organismo.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Corticosteroidi, preparati dermatologici,
codice ATC: D07AC01.

Il betametasone dipropionato è un corticosteroide ad attività antiinfiammatoria, antiallergica e antipruriginosa particolarmente spiccate, caratterizzato altresì da una buona tollerabilità. Nella crema il principio attivo è disperso in un veicolo bianco di tipo cremoso, ipoallergico, emolliente, gradevole, idratante, non grasso, asportabile con acqua e particolarmente idoneo a favorire l'attività del betametasone dipropionato.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il betametasone dipropionato specialmente se applicato su grandi superfici corporee e/o con la tecnica del bendaggio occlusivo e/o per lungo tempo, può venire assorbito per via epicutanea e produrre effetti sistemici.

La principale sede dei processi metabolici del betametasone dipropionato è il fegato, dove viene inattivato. A livello epatico e renale viene coniugato con acido solforico o acido glicuronico e come tale viene escreto con le urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le preparazioni di BETAMESOL, somministrate a ratti Wistar con un sondino gastrico, non hanno determinato la morte di alcun animale anche alla dose massima somministrabile di 20 ml di prodotto per Kg di peso corporeo.

Un'applicazione su cute rasata di ratto della preparazione di BETAMESOL alla dose di 2 g/Kg/die (10 volte superiore a quella massima utilizzabile per l'uomo) per 6 settimane non ha provocato alcun effetto negativo locale, ma solo modesti effetti di carattere generale riferibili alla piccolissima quantità di betametasone dipropionato assorbita ed entrata in circolo.

Negli studi di tossicità acuta e cronica o nelle sperimentazioni cliniche il betametasone dipropionato non ha mai evidenziato fenomeni atti a far supporre potenzialità carcinogenetica o mutagena.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Clorocresolo, Sodio fosfato monobasico, Acido fosforico, Vaselina bianca, Paraffina liquida, Polietilenglicole monocetiletere (Cetomacrogol 1000), Alcool cetostearilico, Acqua deionizzata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

A confezionamento integro: 60 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone litografato contenente 1 tubo da 30 g in Alluminio munito di capsula perforante.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivanti da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

PROGE FARM S.r.l. – Largo Donegani, 4/A – 28100 Novara

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Crema 0,05% tubo 30 g
A.I.C. n° 034058014

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 26.05.1999
Data del rinnovo più recente: 26.05.2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO