

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FLUBASON 0,25% emulsione cutanea

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di emulsione contiene 2,5 mg di desossimetasone.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Emulsione cutanea acqua/olio

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Per l'elevata attività antiinfiammatoria ed antipruriginosa il Flubason è indicato nel trattamento delle più importanti malattie cutanee di diversa natura: dermatiti allergiche quali dermatiti da contatto ed eczemi; psoriasi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Il Flubason va applicato inizialmente 2-3 volte il dì, in strato sottile sulla regione cutanea colpita, frizionando lievemente se possibile. In seguito dopo miglioramento clinico può essere sufficiente una sola applicazione giornaliera.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata al principio attivo, ad altri corticosteroidi o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Infezioni tubercolari o virali locali (ad esempio herpes, varicella, ecc.). Sifilide. Vaccinopatie. Il Flubason non è per uso oftalmico.

La lozione di Flubason contiene paraffina che può causare perdite o rottura dei condom in lattice. Pertanto il contatto tra Flubason e condom in lattice deve essere evitato.

Gravidanza. Allattamento. Terapia occlusiva in soggetti con dermatite atopica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. Ove ciò accada è necessario sospendere il trattamento ed istituire adeguata terapia.

In presenza d'infezioni cutanee è necessario istituire idonea terapia antibatterica ed antifungina ed in caso di suo insuccesso è necessario interrompere il trattamento corticosteroidico.

Flubason deve essere somministrato a neonati e a bambini piccoli solo in caso di effettiva necessità; ciò è dovuto al fatto che il rischio di effetti sistemici dovuti all'assorbimento di glucocorticoidi (ad es. ritardo nella crescita) risulta aumentato in questa fascia d'età. Nei casi in cui il trattamento con Flubason sia inevitabile, l'applicazione deve essere

limitata alla dose minima compatibile con il successo terapeutico ed è opportuno limitare l'uso del prodotto a brevi periodi di tempo.

Negli adulti vi possono essere circostanze eccezionali in cui l'utilizzo di Flubason su aree estese risulti inevitabile. In tali casi la possibilità di soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrenalica deve essere presa in considerazione, particolarmente con l'uso prolungato. Nel caso si verifichi tale soppressione, può rendersi necessaria la graduale sospensione di Flubason.

L'applicazione topica di corticosteroidi nel trattamento di dermatosi estese e/o per periodi prolungati può determinare effetti indesiderati da assorbimento sistemico quali ipertensione arteriosa, astenia, adinamia, disturbi del ritmo cardiaco, ipopotassiemia ed alcalosi metabolica.

Quando con l'applicazione topica i preparati contenenti corticosteroidi, compreso Flubason, vengono ripetutamente in contatto con il sacco congiuntivale, si può sviluppare nel tempo un aumento della pressione endo-oculare. Pertanto l'applicazione ripetuta o prolungata di Flubason nelle immediate vicinanze degli occhi deve essere preceduta da un'attenta valutazione del rapporto rischio-beneficio e deve essere effettuata solamente sotto controllo medico.

Disturbi visivi

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici 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 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.

Flubason contiene alcool cetostearilico

Questo medicinale può causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

L'applicazione di Flubason durante la gravidanza e l'allattamento è controindicata per il rischio di assorbimento sistemico di desossimetasone.

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

Non pertinente.

4.8 Effetti indesiderati

Nella zona di cute trattata si possono manifestare follicolite, ipertricosi, acne, iper o ipopigmentazione, telangectasie, strie, atrofia e macerazione cutanee. Tali effetti topici si verificano particolarmente in caso di terapie prolungate e utilizzo di medicazioni occlusive.

In rari casi Flubason determina reazioni cutanee di ipersensibilità locale quali arrossamento, edema, desquamazione e prurito.

Se utilizzato su aree estese o per periodi prolungati e se applicato sotto medicazioni occlusive, si può avere un assorbimento di quantità che risultano attive per via sistemica.

Patologie dell'occhio

Frequenza non nota: visione offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4), corioretinopatia.

Disturbi del metabolismo e della nutrizione

Frequenza non nota: iperglicemia

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.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

4.9 Sovradosaggio

Si possono verificare effetti sistemici dei glucocorticoidi in caso di assorbimento di elevate quantità di desossimetasone, in particolare dopo applicazione di Flubason ad aree di cute estese o per periodi prolungati. In tal caso, la dose deve essere ridotta o il trattamento sospeso. Se si dovesse sospettare soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrenalica, il trattamento deve essere sospeso gradualmente.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Corticosteroidi dermatologici;
Codice A.T.C.: D07AC03.

Il desossimetasone contenuto in Flubason è un glucocorticoide ad elevata attività sviluppato appositamente per l'applicazione topica. Possiede elevata attività anti-infiammatoria, antiallergica, antiessudativa, antiproliferante ed antipruritic.

Efficacia clinica

L'effetto antiproliferativo dei glucocorticoidi è attribuibile ad un ridotto tasso di ricambio delle cellule affette e ad un ridotto tasso di sintesi del DNA. Le conseguenze di ciò sono ben conosciute e comprendono inibizione della granulazione, della chiusura delle ferite e proliferazione fibroblastica. L'effetto antiallergico dei glucocorticoidi deriva dalla loro attività immunosoppressiva e dall'effetto sull'ipersensibilità anticorpo- e cellulo-mediata.

L'effetto immunosoppressivo dei glucocorticoidi è attribuibile principalmente ad una riduzione nel numero e nell'attività dei linfociti (T-linfociti, B-linfociti).

L'ipersensibilità anticorpo-mediata è influenzata anche tramite inibizione di sostanze vasoattive (ad es. istamina), mentre l'ipersensibilità cellulomediata è influenzata tramite riduzione del rilascio di linfocine.

L'effetto anti-infiammatorio si basa in parte sull'interferenza nel metabolismo dell'acido arachidonico, associata ad una ridotta formazione dei mediatori dell'infiammazione, ad es. prostaglandine e leucotrieni; inoltre i segnali cellulari eccessivi vengono soppressi fino al rientro nella norma.

Effetti sistemici

Per valutare gli effetti sistemici dell'applicazione di desossimetasone su aree estese, sono stati utilizzati 25 g di Flubason applicati sul 50% della superficie corporea una volta al giorno per 7 giorni in 7 soggetti.

Le concentrazioni plasmatiche e l'escrezione urinaria di 17-oxosteroidi e di 17-idrossi-corticosteroidi sono state valutate prima, durante e dopo l'applicazione del farmaco. L'attesa riduzione delle concentrazioni plasmatiche di cortisolo e l'escrezione urinaria di 17-oxosteroidi e di 17-idrossi-corticosteroidi, è stata rilevata durante l'applicazione di Flubason. Il valore di tali parametri è aumentato nuovamente alla fine del trattamento.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Nei pazienti con bromidrosi il desossimetasone, applicato con medicazione occlusiva, è assorbito in misura evidente già dopo 30 minuti; la penetrazione è più lenta con medicazione libera.

Dopo applicazione occlusiva per 48 ore il farmaco è rilevabile soprattutto nello strato corneo; il quoziente di penetrazione risulta aumentato in caso di psoriasi ed eczema. L'80% della dose applicata rimane comunque sulla superficie cutanea.

Su cute intatta dopo applicazione di 8 g di prodotto marcato, con bendaggio occlusivo per 24 ore, si ha assorbimento sistemico del 5%.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL₅₀ (mg/kg) del desossimetasone per os è di 1.495 ± 305 nel ratto.

L'applicazione cutanea ed oculare acuta nel coniglio non dà luogo a fenomeni di intolleranza.

I risultati delle prove di tossicità subacuta e cronica, condotte da 30 giorni a 6 mesi nel ratto, nel coniglio e nel cane con l'impiego di diverse dosi, evidenziano che nel cane, solo dopo l'applicazione per 6 mesi di 400 µg/kg/die, si hanno alterazioni ematologiche e degli organi, reversibili però dopo 6 settimane dalla fine del trattamento.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Vaselina bianca, isopropilmiristato, alcool lanocerico, alcool cetostearilico ed acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non sono note.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Bustine monodose; confezione da 15 bustine monodose da 2 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Vedere paragrafo 4.2.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Sanofi S.p.A. - Viale L. Bodio, 37/B - Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

15 bustine monodose: AIC n. 022864021

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: Luglio 1973

Data del rinnovo più recente: Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

Agenzia Italiana del Farmaco