

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE:

CORTICAL crema 0,2% 30 g

D07AC06

Diflucortolone valerianato

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cortical crema 0,2% 30 g

100 g di crema contengono:

Principio attivo: diflucortolone valerianato g 0,2

Eccipienti: polietilenglicole monostearato g 3, alcool stearilico g 8, paraffina liquida g 10, vaselina bianca g 10, sodio edetato g 0,1, carbossipolimetilene g 0,3, sodio idrossido g 0,067, metile p-idrossibenzoato g 0,07, propile p-idrossibenzoato g 0,03, acqua depurata q.b. a g 100.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema 0,2%

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Crema: eczema da contatto, dermatite da contatto (ad etiologia allergica o tossica come ipersensibilità a detersivi o ad altri agenti chimici), eczema volgare, eczema microbico, dermoepidermite, eczema seborroico, eczema varicoso (comunque non direttamente sull'ulcera), eczema anale.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Salvo diversa prescrizione medica, iniziare il trattamento spalmando il preparato in strato sottile 2-3 volte al giorno. Non appena il quadro clinico sarà migliorato è sufficiente una sola applicazione giornaliera. Il preparato non è indicato per il trattamento di lattanti e di bambini di età inferiore a 4 anni. CORTICAL viene presentato in due diverse forme farmaceutiche, da scegliersi in funzione dell'aspetto della lesione cutanea.

CORTICAL crema, per il suo particolare eccipiente poco grasso (emulsione olio in acqua) è particolarmente indicato nel trattamento di lesioni secernenti e di zone cutanee umide, come la regione anale ed il cavo ascellare, dove è opportuno usare una base con elevato contenuto acquoso. CORTICAL crema permette il fluire del secreto ed induce una rapida essudazione ed essiccamento della cute. Il preparato non lascia traccia di grasso sulla cute ed è pertanto indicato anche per l'applicazione sulle regioni cutanee scoperte. CORTICAL crema non è idoneo al trattamento con bendaggio occlusivo.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità nota verso i componenti. Infezioni tubercolari e virali della cute da trattare (herpes, varicella ecc.): Acne rosacea. Ulcere cutanee. Il preparato non è per uso oftalmico. La medicazione occlusiva è controindicata nelle lesioni essudative e nelle infezioni cutanee.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Nelle malattie cutanee accompagnate da infezioni batteriche è opportuno associare un trattamento con chemioterapici topici; in caso di micosi sono necessari antimicotici locali. CORTICAL non è indicato nel trattamento delle malattie oculari.

L'applicazione percutanea di corticosteroidi nel trattamento di dermatosi estese e/o per lunghi periodi di tempo, può determinare fenomeni secondari di assorbimento sistemico (sindrome di Cushing, inibizione dell'asse ipotalamo-ipofisario). Tale evenienza è più frequente nei bambini e in caso di bendaggio occlusivo. Nell'uso pediatrico le pieghe cutanee e il pannolino possono fungere da bendaggio occlusivo. Pertanto, nel trattamento di affezioni croniche che richiedano terapie prolungate, qualora sia stato raggiunto un favorevole effetto terapeutico, sarà opportuno ridurre il dosaggio e la frequenza delle applicazioni al minimo necessario per controllare i sintomi ed evitare le recidive, sospendendo l'uso del preparato appena possibile.

Durante la terapia è necessario sorvegliare le condizioni del paziente, onde evidenziare precocemente segni e sintomi da eccesso di steroidi (astenia, ipertensione, turbe elettrolitiche ecc.). In tutti i casi è opportuno limitare l'uso degli steroidi topici a brevi periodi di tempo.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

Non sono note possibili interazioni medicamentose e incompatibilità.

4.6 Uso in gravidanza ed allattamento

L'applicazione locale di corticosteroidi ad animali di laboratorio gravidi può indurre la comparsa di malformazioni fetali. La trasferibilità di questo reperto alla specie umana non è dimostrata. Comunque, nei primi tre mesi di gravidanza, non devono essere utilizzati preparati corticosteroidi topici in elevata quantità o per lungo tempo e in genere nelle donne in stato di gravidanza e nella prima infanzia il preparato deve essere usato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e di usare macchinari

Non sono stati finora segnalati effetti del farmaco su tali attività.

4.8 Effetti indesiderati

Localmente arrossamento, edema, desquamazione, prurito come segni di ipersensibilità verso il prodotto. Altri effetti comprendono ipertricosi, eruzioni acneiformi, atrofia cutanea, teleangectasie, fragilità vasale, porpora e dopo trattamenti prolungati (specie al volto) dermatiti pustolose di rimbalzo che, essendo sensibili agli steroidi, si rendono evidenti solo al momento della sospensione della terapia. L'uso prolungato e/o ad alte dosi può indurre una sindrome da eccesso con ipertensione arteriosa, astenia, adinamia, turbe del ritmo cardiaco, ipopotassiemia e alcalosi metabolica. Nei trattamenti occlusivi si tenga presente che le pellicole usate per il bendaggio possono essere esse stesse causa di fenomeni di sensibilizzazione.

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Il diflucortolone valerianato (DFV) è un corticosteroide per applicazione topica, dotato di azione antiinfiammatoria, antipruriginosa e vasocostrittrice. I corticosteroidi riducono la flogosi con meccanismi diversi: stabilizzazione delle membrane dei lisosomi leucocitari, antagonismo verso l'istamina, inibizione del rilascio di chinine ed altri mediatori dell'infiammazione dai loro substrati. Il DFV presenta un'attività antinfiammatoria da 3 a 30 volte superiore a quella di altri corticosteroidi topici di confronto e un'attività antiproliferativa 10 volte superiore a quella del flucortolone.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Applicati sulla cute i corticosteroidi sono trattenuti in gran parte dallo strato corneo e solo in piccola parte raggiungono il derma dove possono essere assorbiti. Numerosi fattori possono favorire un'assorbimento più evidente: la zona e l'estensione della cute da trattare, il tipo di lesione, la durata del trattamento, l'eventuale bendaggio occlusivo. A tale proposito si tenga presente che certe zone della pelle (viso, palpebre, capillizio, scroto) li assorbono più facilmente di altre (cute delle ginocchia, dei gomiti, del palmo della mano e della pianta dei piedi). Il DFV penetra rapidamente nell'epidermide umana, raggiungendovi la concentrazione massima entro 4 ore dall'applicazione. L'assorbimento sistemico, dopo 7 ore di applicazione, è inferiore all'1% della dose iniziale. La piccola quota assorbita in circolo è rapidamente metabolizzata (emivita plasmatica di circa 4 ore) da almeno 3 sostanze di degradazione che vengono velocemente e completamente eliminate dal rene in forma coniugata. Il metabolismo intracutaneo del DFV, dopo applicazione su cute umana, consiste in una lenta idrolisi della sostanza a diflucortolone ed acido valerianico (5-15% della dose applicata per 7 ore).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta del DFV è irrilevante (DL per os nel topo è >4 g/kg).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Crema: polietilenglicole monostearato, alcool stearilico, paraffina liquida, vaselina bianca, sodio edetato, carbossipolimetilene, sodio idrossido, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non sono note, ad oggi, incompatibilità specifiche.

6.3 Validità

A confezionamento integro: 5 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Condizioni di conservazione ordinarie ambientali.

6.5 Natura e contenuto del contenitore e prezzo

Il prodotto si presenta confezionato in un tubo flessibile di alluminio protetto internamente da lacca e chiuso con tappo a vite di materiale plastico e contenuto in astuccio di cartone litografato.

Crema 0,2% 30 g - Prezzo - € 13,30

6.6 Istruzioni per l'uso

Vedere punto 4.2

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Visufarma S.p.A. Via Canino, 21 – 00191 Roma

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Crema: A.I.C. n° 028318018

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

16.03.93 / 16.03.2008

10. TABELLA DI APPARTENENZA SECONDO IL DPR 9 OTTOBRE 1990, N 309

CORTICAL non è soggetto al DPR 309/90.

11. REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO

Da vendersi su presentazione di ricetta medica.