

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FOILLE INSETTI 0,5 g/100 g crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono:

Principio attivo: idrocortisone 0,5 g

Eccipienti con effetti noti: alcool cetilico, alcool stearilico, lanolina.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Punture d'insetti, pruriti, eritemi ed eczemi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Frizionando leggermente, spalmare la crema sulla parte interessata in strato sottile, due volte al giorno. Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. L'uso dell'idrocortisone è controindicato nel caso di affezioni virali, batteriche e fungine.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

FOILLE INSETTI deve essere impiegato solo per uso esterno. Non applicare sulle mucose. Evitare il contatto con gli occhi.

Nei bambini di età inferiore a 2 anni FOILLE INSETTI deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

È buona norma evitare un uso prolungato di FOILLE INSETTI, in particolare su ampie superfici. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni d'irritazione o di sensibilizzazione. In tale caso, è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico al fine di istituire un'ideale terapia.

Qualora comparisse irritazione cutanea è necessario sospendere il trattamento.

Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili consultare il medico.

Si sono verificati casi di crisi di feocromocitoma, che possono essere fatali, dopo somministrazione di

corticosteroidi.

I corticosteroidi devono essere somministrati a pazienti con sospetto o accertato feocromocitoma, solo dopo una adeguata valutazione del rischio/beneficio.

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 ad 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.

Foille Insetti contiene alcool cetilico, alcool stearilico e lanolina che possono causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatite da contatto).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Nessuna nota.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Da usare sotto il diretto controllo del medico.

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

Foille Insetti non influenza lo stato di vigilanza; pertanto esso non altera la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Come per tutti i preparati per uso topico è possibile che si verifichino reazioni locali di sensibilizzazione.

In linea generale, l'applicazione topica di corticosteroidi non determina evidenze cliniche di assorbimento sistemico. Quando applicato su superfici estese, o per periodi prolungati di tempo, o su cute non integra, o in caso di bendaggio occlusivo, l'idrocortisone può essere assorbito in quantità sufficienti a determinare effetti sistemici.

Effetti indesiderati dovuti ai Corticosteroidi

La frequenza degli effetti indesiderati è classificata come segue:

molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Patologie endocrine

Non nota: crisi di feocromocitoma (vedere paragrafo 4.4).

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Non nota: orticaria.

Patologie dell'occhio

Non nota: visione offuscata, corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), (vedere 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 <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti sintomi da riferirsi a sovradosaggio del farmaco.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: dermatologici, corticosteroidi, deboli (gruppo I); codice ATC: D07AA02.

L'idrocortisone o cortisolo è uno steroide glucocorticoide attivo per applicazione topica sulla cute, in quanto sopprime la risposta infiammatoria ed allergica, eliminando le manifestazioni cliniche, senza influenzare le cause e l'evoluzione del processo patologico che ne è responsabile.

Inibisce inoltre la sintesi di proteine specifiche con significato nelle reazioni di chemiotassi ed immunologiche e modifica le funzioni immunitarie e dei macrofagi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Idrocortisone è rapidamente assorbito a livello cutaneo, soprattutto nelle aree glabre. Dopo applicazione topica, solo minime quantità del farmaco raggiungono lo strato dermico e, conseguentemente, il circolo sistemico; la maggior parte resta localizzata a livello degli strati più superficiali della cute. Tale evenienza viene a cadere se una parte cospicua dell'epidermide è distrutta in profondità.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Sulla base dei risultati ottenuti da test di tossicità condotti sugli animali, in particolare nel ratto, deve essere considerato come probabile un rischio di danno fetale.

Secondo l'AGS, idrocortisone non viene considerato carcinogenico, nè mutagenico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Alcool isopropilico, alcool cetilico, alcool stearilico, lanolina, macrogol 1000 stearato, macrogol 4000 stearato, macrogol 6000 stearato, aroma mandorle amare e acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

30 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura inferiore a 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo da 15 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Vemedia Manufacturing B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen
Paesi Bassi

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FOILLE INSETTI 0,5 g /100 g crema AIC 020051037

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 26 Gennaio 1967
Data del rinnovo più recente: 1 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO