

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

STREPTOSIL con NEOMICINA 99,5% + 0,5% polvere cutanea
STREPTOSIL con NEOMICINA 2% + 0,5% unguento

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

10 g di polvere contengono: solfatiazolo 9,95 g e neomicina solfato 0,05 g.
20 g di unguento contengono: solfatiazolo 0,4 g e neomicina solfato 0,1 g.

3. FORMA FARMACEUTICA

Polvere cutanea
Unguento

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Infezioni cutanee superficiali (follicoliti, foruncolosi, piccole bruciature e ferite infette).

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Polvere cutanea

Sollevare il cappuccio colorato, premere ritmicamente e a fondo le due facce del flacone tenendolo orizzontalmente o leggermente obliquo; aspergere leggermente con la polvere la regione interessata e ricoprire con garza sterile; rinnovare l'applicazione due volte al giorno. Si raccomanda di praticare un'aspirazione leggera, usando il minimo indispensabile di polvere per evitare la formazione di croste e permettere una rapida solubilizzazione e diffusione dei componenti. Non superare le dosi consigliate.

Unguento

Applicare un sottile strato di unguento 2-3 volte al giorno. Non superare le dosi consigliate.

4.3 Controindicazioni

STREPTOSIL con NEOMICINA è controindicato nei pazienti con:

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
- Infezioni del condotto uditivo in caso di perforazione della membrana timpanica.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

STREPTOSIL con NEOMICINA non è per uso oftalmico; è indicato solo per uso esterno.

L'applicazione di STREPTOSIL con NEOMICINA sulla cute lesa in maniera estesa e profonda, come ad esempio nelle infezioni cutanee secondarie a ustioni estese e ulcere trofiche, potrebbe favorire l'assorbimento sistemico dei suoi principi attivi, esponendo i pazienti ad effetti secondari gravi, quali nefrotossicità e ototossicità.

Il medicinale non deve essere usato nelle infezioni del condotto uditivo in caso di perforazione del timpano poiché in questi casi l'uso topico di neomicina può provocare sordità (vedere par. 4.3) Come per gli altri aminoglicosidi, si deve evitare la contemporanea e/o sequenziale somministrazione sistemica o topica di altri farmaci nefrotossici.

Durata del trattamento

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. Come con altri antibiotici, l'uso prolungato della neomicina può determinare lo sviluppo di microrganismi resistenti, compresi i funghi. Se ciò si verifica è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia adeguata.

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, o in caso di peggioramento delle condizioni del paziente, è necessario valutare la sospensione del trattamento.

Popolazione pediatrica

Nella prima infanzia il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico. L'applicazione di neomicina su ampie zone cutanee e per periodi prolungati può determinare assorbimento sistemico; tale evenienza si verifica più facilmente quando si ricorre al bendaggio occlusivo, in particolare, nei neonati, poiché il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La neomicina per uso topico ha dimostrato una sensibilità crociata con altri aminoglicosidi; la contemporanea somministrazione di un altro aminoglicoside, specialmente per via sistemica, non è raccomandata a causa dei potenziali effetti ototossici e nefrotossici.

L'applicazione topica di solfatiazolo può dare origine a sensibilizzazione e precludere l'uso sistemico successivo di sulfamidici.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non è stata stabilita la sicurezza dell'uso topico dei sulfamidici o della neomicina durante la gravidanza. Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Non sono disponibili studi adeguati per valutare gli effetti nelle donne durante l'allattamento e per determinare quindi il rischio nei lattanti. Il prodotto deve essere utilizzato nelle donne che allattano solo se strettamente necessario, sotto il diretto controllo del medico.

Fertilità

Non sono stati condotti studi per valutare gli effetti sulla fertilità nell'uomo.

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

STREPTOSIL con NEOMICINA non altera o altera in modo trascurabile la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

In seguito all'utilizzo di STREPTOSIL con NEOMICINA, si possono verificare gli effetti indesiderati indicati di seguito. La frequenza di tali effetti indesiderati non è nota.

Infezioni e infestazioni

Sovrainfezioni batteriche e fungine.

Disturbi del sistema immunitario

Reazioni di Ipersensibilità

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Prurito.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

Gonfiore, arrossamento.

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: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Nell'eventualità di applicazioni prolungate su superfici estese o lesioni può verificarsi un assorbimento sistemico del medicinale con passaggio in circolo del solfatiazolo e/o della neomicina.

In caso di sospetto di sovradosaggio si deve interrompere il trattamento.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antibiotici e chemioterapici in associazione, codice ATC: D06C

Scopo dell'associazione solfatiazolo-neomicina è stato quello di ottenere un'interazione delle singole attività dei due componenti, interazione che si esplica in un potenziamento degli effetti e quindi dell'attività antibatterica con tendenza a vincere eventuali fenomeni di resistenza.

L'opportunità e la razionalità dell'associazione si fonda sul differente meccanismo d'azione dei singoli componenti con punti d'attacco diversi sul metabolismo batterico, condizione in molti casi necessaria perchè si espliciti l'interazione di tipo sinergico tra agenti antibatterici.

Il solfatiazolo è un sulfamidico che entra in competizione con l'acido paraaminobenzoico nella formazione di diidropteroato, che è un intermedio della sintesi dell'acido diidrofolico.

La neomicina possiede un diverso punto d'attacco e precisamente induce una falsa lettura dell'RNA messaggero attraverso una alterata lettura del codice genetico nella subunità 30 S del ribosoma. Sembra inoltre che analogamente a streptomicina e kanamicina, la neomicina agisca anche inibendo la formazione del complesso tra ribosoma, mRNA e tRNA che è indispensabile per dare inizio alla catena proteica.

I risultati delle ricerche sperimentali hanno ampiamente confermato le premesse teoriche. L'associazione è stata saggiata "in vitro" su ceppi patogeni di "Staphylococcus aureus", "Streptococcus pyogenes", e "Pseudomonas aeruginosa" e "Proteus", isolati in ambiente ospedaliero: in tutti i casi si è evidenziata un'attività superiore alla somma delle attività dei singoli componenti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

STREPTOSIL con NEOMICINA è costituito dall'associazione di un farmaco sintetico appartenente alla famiglia dei sulfamidici: il solfatiazolo, con un antibiotico a largo spettro: la neomicina solfato.

La neomicina solfato non viene assorbita in seguito ad applicazione locale sulla cute integra; tuttavia il farmaco è rapidamente assorbito attraverso aree di cute lesa o abrasa o di cute priva dello strato cheratinico come nelle ustioni o nelle ulcere. L'uso ad alte dosi in queste condizioni può provocare notevole concentrazione plasmatica di neomicina. La tossicità dovuta ad assorbimento sistemico di neomicina è più probabile che si verifichi in pazienti con funzionalità renale compromessa.

Il solfatiazolo è poco assorbito. L'assorbimento dei sulfamidici attraverso la cute lesa è variabile e non attendibile; nonostante ciò attraverso questa via è possibile assorbire una quantità di farmaco tale da indurre sensibilizzazione o tossicità.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Le caratteristiche tossicologiche del solfatiazolo sono comuni a quelle degli altri sulfamidici. Per quanto riguarda la neomicina, in caso di assorbimento il maggior rischio potenziale è rappresentato dalla ben nota ototossicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

polvere cutanea: non presenti.

unguento: olio di vaselina, vaselina bianca, paraffina solida.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Polvere cutanea e unguento: 5 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Polvere cutanea: questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Unguento: non conservare a temperatura superiore a 30°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Polvere cutanea:

flacone a soffiello in polietilene di colore avorio con tappo di polietilene di colore marrone con foro centrale.

Unguento:

tubo flessibile di alluminio rivestito internamente con resine epossidiche. Capsula di chiusura polipropilene.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24

17489 Greifswald – Germania

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA IMMISSIONE IN COMMERCIO

polvere cutanea AIC n.023589031

unguento AIC n.023589043

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 11 febbraio 1978

Data del rinnovo più recente: 01 giugno 2010

10 DATA DI REVISIONE DEL TESTO

01/2026