

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

SINTOTRAT 0,5% crema 1 Tubo da 20 g

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono:

Principio attivo:

Idrocortisone acetato g 0,5

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema ad uso dermatologico

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Sintotrat 0,5% crema è indicato per il trattamento sintomatico di prurito, eczemi, punture di insetti, eritemi o ustioni circoscritte.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Per adulti e bambini di età superiore a 2 anni:

applicare un sottile strato di crema sulla zona cutanea interessata, massaggiando leggermente, non più di 2-3 volte al giorno.

Non superare le dosi consigliate

Se la sintomatologia non si risolve entro pochi giorni, occorre interrompere il trattamento e consultare il medico.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto.

Come per ogni altro preparato cortisonico per uso topico, l'impiego di Sintotrat 0,5% crema è controindicato nel caso di affezioni virali, batteriche e fungine.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Sintotrat 0,5% crema è indicato solo per uso esterno. La crema non trova impiego oftalmologico, ma va applicata nelle zone perioculari. Evitare le applicazioni prolungate in particolare su superfici ampie. Da non usare nel trattamento del prurito vulvare se associato a perdite vaginali.

Nei bambini al di sotto dei due anni il prodotto va somministrato in casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini. Non utilizzare il farmaco oltre la data di scadenza indicata sulla confezione.

4.5 Interazioni medicamentose ed altre

Non sono mai state ravvisate interazioni negative né incompatibilità d'uso con altri farmaci di comune impiego nella terapia pertinente.

4.6 Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Il prodotto non compromette la capacità di guidare e l'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

L'impiego, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni locali di irritazione o di sensibilizzazione; in tal caso è necessario interrompere il trattamento e consultare il medico al fine di istituire una terapia idonea. Gli effetti collaterali sistemici dei preparati corticosteroidi per uso topico sono estremamente improbabili per i bassi dosaggi impiegati; in caso di insorgenza è necessario interrompere la terapia e consultare il proprio medico o il proprio farmacista.

4.9 Sovradosaggio

Casi di sovradosaggio non sono noti con l'impiego topico di idrocortisone alla concentrazione contenuta in Sintotrat 0,5% crema; comunque evitare le applicazioni prolungate, in particolare su ampie superfici.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

Sintotrat 0,5% crema contiene un corticosteroide, l'idrocortisone 17-acetato, comunemente usato in dermatologia per la sua elevata attività antiinfiammatoria ed antipruriginosa.

5.1 Proprietà farmacodinamiche

L'idrocortisone come gli altri glicocorticoidi, esplica azione antiflogistica ed antiallergica, con meccanismi ancora non completamente chiariti. Sembra ormai accreditata la teoria secondo cui l'idrocortisone stabilizzerebbe alcuni enzimi di membrana e impedirebbe la conversione a prostaglandine dei precursori. Di rilevante importanza è l'impiego topico dei corticosteroidi e quindi dell'idrocortisone acetato, che ha rivoluzionato la terapia delle malattie dermatologiche. Il dosaggio 0,5% è stato definito "safe and effective" dall'F.D.A., in prodotti O.T.C., indicati nel trattamento di disturbi minori della pelle, identificabili dallo stesso paziente.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Benchè l'idrocortisone sia assorbito per via cutanea, i livelli ematici raggiunti sono così bassi che ben difficilmente possono causare gli effetti secondari legati alla somministrazione per via sistemica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta dell'idrocortisone, determinata per via orale nel topo, nel ratto, nella cavia e nel gatto, si è evidenziata di relativa entità: per via sottocutanea e per trattamenti protratti (tossicità a tre settimane), effetti tossici si sono manifestati alla dose di 2,4 mg/kg.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Esteri poliglicolici di acidi grassi, Olio di silicone 350 cP, Glicole propilenico, Glicerina, Metile p-idrossibenzoato, Propile p-idrossibenzoato, Acido etilendiamminotetracetico, Acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Nessuna

6.3 Durata di stabilità a confezionamento integro

5 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna

6.5 Natura e capacità del contenitore

Tubi di alluminio rivestiti di resine epossidiche protettive dotati di apposita capsula di chiusura in materiale plastico.

Tubo da 20 g di Crema

6.6 Istruzioni per l'uso

Nessuna

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Dompé farmaceutici S.p.A. Via San Martino 12 - 20122 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC 025753017 - Ottobre 1987

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Ottobre 1987 / Giugno 2010

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL DOCUMENTO