

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Dermocortal 5 mg/g crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 g di crema contiene:
idrocortisone 5 mg

Eccipienti con effetti noti: metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato, essenza profumata

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Punture d'insetti, prurito o ustioni circoscritte, eczemi, eritemi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Spalmare la crema sull'area colpita in strato sottile 2-3 volte al giorno, frizionando leggermente.

La durata massima di trattamento raccomandata è 3 giorni in caso di eritemi, 7 giorni per le altre indicazioni.

In caso di mancata risposta alla terapia, è necessaria la valutazione clinica.

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 corso di affezioni virali, batteriche e fungine.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

La crema non trova impiego oftalmologico, né va applicata nelle zone periorbitali. Da non usare nel prurito vulvare, se associato a perdite vaginali.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di irritazione o sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento ed effettuare una valutazione clinica per la gestione del quadro clinico.

Rispettare la durata di trattamento raccomandata (vedere paragrafo 4.2) evitando le applicazioni prolungate soprattutto su ampie superfici.

Popolazione pediatrica

Nei bambini al di sotto dei 2 anni di età il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del 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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Dermocortal contiene metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato: possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Dermocortal contiene Alcol benzilico: può causare lieve irritazione locale.

Dermocortal contiene essenza profumata, a sua volta contenente amile cinnamale, alcol amilcinnamilico, alcol anisilico, alcol benzilico, benzil benzoato, benzil cinnamato, benzil salicilato, cinnammale, alcol cinnamilico, citrale, citronellolo, cumarina, eugenolo, farnesolo, geraniolo, aldeide exil cinnamica, idrossicitronellale, idrossi metil pentil cicloesene carbossaldeide, isoeugenolo, limonene, linalolo.

Amile cinnamale, alcol amilcinnamilico, alcol anisilico, alcol benzilico, benzil benzoato, benzil cinnamato, benzil salicilato, cinnammale, alcol cinnamilico, citrale, citronellolo, cumarina, eugenolo, farnesolo, geraniolo, aldeide exil cinnamica, idrossicitronellale, idrossi metil pentil cicloesene carbossaldeide, isoeugenolo, limonene, linalolo possono causare reazioni allergiche.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note interazioni medicamentose con altri farmaci.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nel caso di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

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

Dermocortal non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Patologie dell'occhio: visione offuscata con frequenza non nota (vedere anche il 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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non esistono problemi di sovradosaggio salvo quando indicato nel paragrafo 4.4.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Corticosteroidi, deboli, codice ATC: D07AA02.

Il principio attivo di Dermocortal è il cortisone, che esplica una azione antiinfiammatoria, vasocostrittrice ed antipruriginosa. L'idrocortisone si lega a recettori intracellulari specifici del tessuto bersaglio, formando un complesso macromolecolare che interagisce con la sintesi di specifiche proteine. Quale effetto consequenziale, si ha la soppressione di risposte infiammatorie ed allergiche.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'idrocortisone viene rapidamente assorbito ed escreto senza determinare alterazioni del cortisolo plasmatico o dei valori base di glicemia, azotemia e degli elettroliti plasmatici.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

L'idrocortisone ad uso topico non presenta manifestazioni tossiche di rilievo a livello clinico ed è ben tollerato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Palmito stearato di glicerolo e di polietilenglicole associato ad alcool cetilstearyllico poliossietilenato, gliceridi isostearyl poliglicolisati, glicerolo monostearato, fenossietanolo, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, isostearylato di isostearyl, paraffina liquida, essenza profumata, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità chimico-fisiche dell'idrocortisone verso altri composti.

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

Tubo in alluminio, interamente protetto da resina epossidica, con capsula a vite in polietilene.

Confezione: tubo da 20 g.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour 70 – 27035 Mede (PV).

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

AIC n. 025774011

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25 Gennaio 1989

Data del rinnovo più recente: 1 Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO