

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

LENIRIT 0,5% Crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono:

Principio attivo: idrocortisone acetato 0,5 g.

Eccipienti con effetti noti: metile paraidrossibenzoato; etile paraidrossibenzoato; propile paraidrossibenzoato.

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 o ustioni circoscritte, eczemi.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

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

LENIRIT non deve essere usato in bambini di età inferiore a due anni (vedere paragrafo 4.3).

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Infezioni e malattie della pelle: tubercolosi, piodermiti, micosi, così come ulcere cutanee e ferite, tumori della pelle.

L'uso della crema è controindicato sulla pelle del viso, sull'area anogenitale, su grandi lesioni, malattie infettive (sifilide), malattie infettive virali (come herpes, varicella), dermatite periorale, acne, acne rosacea, reazioni cutanee dopo una vaccinazione, psoriasi pustolosa.

Lenirit non deve essere usato nei neonati e nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Se le condizioni peggiorano o se i sintomi persistono per più di 7 giorni, interrompere le applicazioni e consultare un medico. Evitare il contatto con gli occhi.

L'uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso topico può dare origine a fenomeni di irritazione o di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento e istituire una terapia idonea.

L'uso prolungato di questo medicinale può provocare teleangiectasia e atrofia cutanea.

Quando utilizzato per un lungo periodo, o su un'area ampia di pelle, l'idrocortisone può essere assorbito nel sangue ed esercitare un'attività sistemica. Tale evenienza si verifica più facilmente qualora si ricorra al bendaggio occlusivo; il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo. L'assorbimento sistemico dei corticosteroidi topici può determinare soppressione reversibile dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene con una potenziale insufficienza dei glucocorticosteroidi dopo sospensione del trattamento.

A seguito dell'assorbimento sistemico di corticosteroidi topici, in alcuni pazienti si possono anche avere manifestazioni della sindrome di Cushing, glicosuria, iperglicemia durante il trattamento. I pazienti che applicano uno steroide topico su un'ampia superficie o in aree con bendaggio occlusivo devono essere controllati periodicamente per valutare la soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene.

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.

In caso di impiego in area adiacente agli occhi si prendano le opportune precauzioni. Se questo dovesse succedere, il residuo di crema deve essere risciacquato con acqua.

La crema contiene etile paraidrossibenzoato, metile paraidrossibenzoato e propile paraidrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Popolazione pediatrica

Non usare nei neonati e nei bambini al di sotto dei 2 anni di età (vedere paragrafo 4.3).

Si raccomanda particolare cautela durante l'impiego del medicinale nei bambini a causa del rischio di esposizione sistemica all'idrocortisone.

Poiché il rapporto tra superficie corporea e peso corporeo nei bambini è superiore a quello negli adulti, i bambini sono maggiormente a rischio di effetti sistemici da corticosteroidi, inclusi soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene e sindrome di Cushing, rispetto agli adulti. L'uso prolungato di corticosteroidi nei bambini può causare disturbi della crescita e dello sviluppo. La durata del trattamento deve essere la più breve possibile e si deve utilizzare la dose più bassa. È opportuno monitorare la crescita e lo sviluppo del bambino (vedere paragrafo 4.4).

Uso nei pazienti anziani

Le persone anziane possono manifestare effetti indesiderati più marcati, soprattutto nei casi di co-morbidità, come osteoporosi, ipertensione, ipokaliemia, diabete mellito, oltre alla maggiore suscettibilità alle infezioni e alla riduzione dello spessore della pelle. Queste persone devono essere attentamente monitorate per evitare la comparsa di reazioni pericolose per la vita.

In caso di condizioni atrofiche sottocutanee, soprattutto negli anziani, il medicinale deve essere usato con cautela.

Uso in pazienti con insufficienza renale o epatica

Nei pazienti con malattia epatica o insufficienza renale devono essere usate particolari precauzioni per l'uso ed è necessario un frequente monitoraggio clinico dello stato di salute.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono stati riportati casi di interazione e di incompatibilità con altri medicinali.

4.6. Gravidanza e allattamento

L'uso di Lenirit non è raccomandato durante la gravidanza e l'allattamento.

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

Questo medicinale non compromette la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8. Effetti indesiderati

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di irritazione o di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento e istituire una terapia idonea.

Durante l'applicazione della crema possono manifestarsi acne, porpora indotta da steroidi, pelle secca, ipertricosi, ipopigmentazione della pelle, atrofia cutanea e strie, teleangectasia, dermatite periorale, follicolite, prurito, visione offuscata (vedere anche il paragrafo 4.4). Il maggiore assorbimento dovuto all'uso di un bendaggio occlusivo, può provocare effetti sistemici quali edema, ipertensione e compromissione del sistema immunitario; può inoltre verificarsi soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene e sindrome di Cushing, in particolare nei pazienti pediatrici. L'uso prolungato di corticosteroidi nei bambini può causare disturbi della crescita e dello sviluppo (vedere paragrafo 4.4).

In seguito all'applicazione topica nell'area delle palpebre possono occasionalmente manifestarsi glaucoma o cataratta (vedere paragrafo 4.4).

L'incidenza delle reazioni avverse non è nota.

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

Casi di sovradosaggio non sono noti con l'impiego topico di idrocortisone alla concentrazione contenuta in LENIRIT (0.5%), comunque evitare le applicazioni prolungate, in particolare su ampie superfici.

Se sono usate alte dosi di medicinale su aree ampie di pelle, sotto abiti aderenti o su pelle danneggiata, il medicinale può essere assorbito dal sangue e causare effetti sistemici da corticosteroide (vedere paragrafo 4.4). In questo caso, si raccomanda una sospensione graduale del trattamento.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Corticosteroidi, preparati dermatologici
Codice ATC: D07AA02

Proprietà farmacologiche

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, impedendo così la conversione a prostaglandine di loro 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., anche in prodotti O.T.C., indicati nel trattamento di disturbi minori della pelle, identificabili dallo stesso paziente.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Quando utilizzato per un lungo periodo, o su un'area ampia di pelle, l'idrocortisone può essere assorbito nel sangue ed esercitare un'attività sistemica. Tale evenienza si verifica più facilmente qualora si ricorra al bendaggio occlusivo (vedere paragrafi 4.4 e 4.8).

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Elementi di tossicologia

Studi di tossicità acuta hanno evidenziato una bassa tossicità dell'idrocortisone, somministrato per via orale nel topo, nel ratto, nella cavia, nel gatto. Per via subcutanea il trattamento per 21 giorni ha confermato il bassissimo livello di tossicità, essendosi registrati effetti tossici solo ai dosaggi più elevati (2.4 g/Kg).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Estere poliglicolico di acidi grassi C12-C18; glicerilmonodistearato autoemulsionante; squalano; cetile palmitato; metile paraidrossibenzoato; etile paraidrossibenzoato; propile paraidrossibenzoato; profumo; acqua depurata.

6.2. Incompatibilità

Nessuna.

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 di alluminio rivestito di resine epossidiche protettive dotato di apposita capsula di chiusura in materiale plastico.

Tubo da 20 g di crema.

6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione precauzione.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

EG S.p.A. Via Pavia, 6 - 20136 Milano

8. NUMERI DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n° 025869013

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Ottobre 1986

Rinnovo: Maggio 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO