

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ALTERGEN 0,2% + 1% crema

ALTERGEN 2 mg + 40 mg garze impregnate

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

ALTERGEN 0,2% + 1% crema

100 g di crema contengono acido ialuronico sale sodico 0,20 g e sulfadiazina argentica 1,00 g.

ALTERGEN 2 mg + 40 mg garze impregnate

Ogni garza è imbibita con 4 g di crema con la seguente composizione percentuale: acido ialuronico sale sodico 0,05 % e sulfadiazina argentica 1,00 %

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema

Garze impregnate

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento locale di piaghe, ulcere varicose e ustioni.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

ALTERGEN 0,2% + 1% crema

Stenderes su tutta la sede della lesione uno strato uniforme di crema di 2-3 mm di spessore, 1 o 2 volte al giorno.

ALTERGEN 2 mg + 40 mg garze impregnate

Applicare 1 o più garze impregnate 2 o più volte al giorno a seconda dell'estensione delle lesioni.

L'applicazione deve continuare senza interruzione, fino a completa cicatrizzazione.

Modo di somministrazione

Uso cutaneo

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale alla sulfadiazina argentica o a uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Gravidanza e allattamento.

Prematuri e neonati nei primi mesi di vita.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

ALTERGEN deve essere utilizzato con cautela in soggetti che abbiano manifestato allergie verso i sulfamidici o che soffrano di insufficienza epatica o renale.

L'utilizzo di ALTERGEN per lungo tempo e/o su parti estese del corpo aumenta il rischio di effetti sistemici. In tali casi si raccomanda di controllare il numero dei leucociti.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Enzimi proteolitici locali, applicati contemporaneamente ad ALTERGEN, possono essere inattivati dalla presenza di ioni argento.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Non esistendo esaurienti dati sperimentali sugli eventuali effetti collaterali del farmaco sul feto, ALTERGEN non dovrebbe essere impiegato durante la gravidanza e nell'allattamento a meno che, a giudizio del medico, il suo impiego sia indispensabile.

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

Il farmaco non interferisce sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

ALTERGEN è generalmente ben tollerato.

In caso di trattamento di estese parti del corpo con ALTERGEN, non si possono escludere gli effetti indesiderati classici dei sulfamidici somministrati per via sistemica, quali:

- insufficienza renale
- epatite tossica
- agranulocitosi
- trombocitopenia
- leucopenia
- eruzioni cutanee.

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 "www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili".

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio.

5. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica:

ATC: D03AX05

ALTERGEN è un'associazione di acido ialuronico e sulfadiazina argentica.

L'acido ialuronico è un mucopolisaccaride acido che costituisce oltre il 50% della sostanza fondamentale del derma; si ritrova inoltre in concentrazioni elevate nell'umor vitreo, nel liquido sinoviale, nel funicolo ombelicale e nella cartilagine ossea.

L'apporto locale di acido ialuronico determina l'accelerazione del processo di cicatrizzazione delle lesioni.

La sulfadiazina argentica ha una notevole attività antibatterica su molti germi gram positivi e gram negativi e su molte specie di funghi.

Notevole è la sua attività su *Pseudomonas aeruginosa* e *Enterobacter pyogenes* che sono i microrganismi più frequentemente riscontrabili nelle ferite ed ustioni infette.

Grazie all'azione complementare dei due componenti attivi, ALTERGEN previene l'infezione secondaria e favorisce la cicatrizzazione delle lesioni.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'assorbimento di acido ialuronico e di sulfadiazina d'argento per via topica è clinicamente insignificante. I livelli plasmatici di sulfadiazina sono nettamente inferiori alla soglia per rischi di natura sistemica.

Dopo applicazione cutanea di una dose terapeutica di ALTERGEN risulta infatti assorbito mediamente solo l' 1% della quantità di sulfamidico che viene assorbita dopo somministrazione orale di una dose terapeutica di sulfadiazina.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La DL₅₀ - os e i.p. - nel ratto e nel topo dell'acido ialuronico è > a 200 mg/kg.

La DL₅₀ - os - nel topo della sulfadiazina è > a 10.000 mg/kg.

Gli studi di tossicità cronica dell'acido ialuronico, eseguiti su varie specie di animali, non hanno evidenziato tossicità.

La somministrazione a lungo termine di sulfadiazina ha determinato nefrotossicità solo a dosi orali molto elevate.

Tra i costituenti attivi di ALTERGEN non si stabiliscono interferenze di alcun genere relativamente a eventuali effetti tossici.

L'associazione si è dimostrata priva di potere antigenico e dotata di ottima tollerabilità locale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

ALTERGEN 0,2% + 1% crema: polietilenglicole 400 monostearato, estere decilico dell'acido oleico, cera emulsionante, glicerolo, sorbitolo soluzione 70%, acqua depurata.

ALTERGEN 2 mg + 40 mg garze impregnate polietilenglicole: 4000, glicerolo, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

Dopo l'apertura del tubo la crema ha una validità di 3 mesi.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non conservare a temperatura superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

ALTERGEN 0,2% + 1% crema: tubo in alluminio da 25 g.

ALTERGEN 2 mg + 40 mg garze impregnate: busta di carta-alluminio-politene sigillata contenente 1 garza impregnata. Scatola contenente 15 garze impregnate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., via Martiri di Cefalonia, 2, 26900 Lodi

8. NUMERI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALTERGEN 0,2% + 1% crema

AIC: 028441 018

ALTERGEN 2 mg + 40 mg garze impregnate

AIC: 028441 020

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 28 Ottobre 1994;

Data del rinnovo più recente: 15 Novembre 2009.

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

MM/AAAA