

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DERMIRIT 0,5% crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono:

Principio attivo: Idrocortisone acetato mg 500.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento sintomatico di prurito, eczemi, punture di insetti, eritemi e ustioni circoscritte.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Spalmare in minima quantità la crema sulla parte malata e frizionare leggermente, due volte al giorno.

Non superare le dosi consigliate.

Nel caso in cui si intende ricorrere al bendaggio occlusivo si deterga accuratamente la parte da trattare prima di ogni applicazione per non favorire l'instaurarsi di infezioni.

4.3 Controindicazioni

È controindicato in caso di ipersensibilità ai componenti del prodotto e ad altri corticosteroidi.

L'uso dell'idrocortisone è controindicato nel caso di affezioni virali, batteriche e fungine.

Da non usare nel prurito vulvare, se associato a perdite vaginali. Non usare in bambini al di sotto dei due anni e in gravidanza, tranne che su prescrizione e sotto controllo medico.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Solo per uso esterno. Non applicare su superfici estese. Nei lattanti e nei bambini il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo, aumentando l'assorbimento del prodotto. La crema non trova impiego oftalmologico, né va applicata nelle zone perioculari. Non usare per trattamenti protratti.

Dopo un breve periodo di trattamento senza apprezzabili risultati o se le condizioni peggiorano, interrompere le applicazioni e consultare un medico.

L'impiego, specie prolungato, dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di irritazione o di sensibilizzazione. In tal caso interrompere e consultare il medico al fine di istituire una terapia idonea.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note incompatibilità ed interazioni con altri farmaci utilizzati per via topica.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Nelle donne in gravidanza e in allattamento il prodotto va somministrato solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

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

4.8 Effetti indesiderati

Qualora il prodotto, contrariamente a quanto prescritto, venga utilizzato su superfici estese e per lunghi periodi di tempo e a dosi elevate, possono manifestarsi più gravi segni di intolleranza locale o segni e sintomi di assorbimento sistemico.

Talora possono verificarsi localmente: senso di bruciore, irritazione, secchezza della cute, follicoliti, eruzioni acneiche, ipertricosi, ipopigmentazione, atrofia cutanea.

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

Nel caso vengano trattate estese superfici cutanee, specie con bendaggio occlusivo, si tenga presente la possibilità dell'insorgenza di effetti sistemici da riassorbimento di corticosteroidi.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: corticosteroidi, preparati dermatologici, codice ATC: D07AA02.

Il componente attivo della specialità DERMIRIT crema è l'idrocortisone acetato che presenta una notevole capacità antiinfiammatoria pur presentando minori effetti collaterali ed una attività di soppressione surrenale inferiore a quella dei più potenti corticosteroidi applicati per via topica.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

L'idrocortisone acetato presenta attività farmacologica sovrapponibile a quella dell'idrocortisone pur con un più elevato grado di lipofilia. La sostanza attiva diffonde lentamente negli strati più profondi dell'epidermide fino al derma.

L'eliminazione della quota assorbita avviene tramite le feci e le urine, sotto forma di metaboliti semplici e coniugati.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Il basso dosaggio unitamente agli eccipienti, scarsamente irritanti e con scarse capacità allergizzanti, consente una ottima tollerabilità cutanea con attività sistemica scarsa.

Il margine di sicurezza d'uso risulta quindi elevato.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

100 g di crema contengono: palmito stearato di etilenglicole e polietilenglicole g. 20; gliceridi poliossietilenati glicosilati g. 3; olio di vaselina g. 3; butilidrossianisolo g. 0,008; acido benzoico g. 0,200, acqua depurata q.b. a g. 100.

6.2 Incompatibilità

Non è nota alcuna incompatibilità.

6.3 Periodo di validità

Tre anni a confezionamento integro.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Proteggere dal calore.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubetto in alluminio contenente 20 g di crema.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Perforare la membrana del tubetto con la spina della capsula.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

DOC Generici S.r.l. - Via Turati, 40 - 20121 Milano, Italia

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

AIC n. 028968016 - TUBO CREMA 20 G 0,5%

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 15 febbraio 1999

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO