

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

CORTISON CHEMICETINA 2,5% + 2% unguento

CORTISON CHEMICETINA 0,5% + 1% unguento oftalmico

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

CORTISON CHEMICETINA 2,5% + 2% unguento

100 g contengono:

Principi attivi:

Idrocortisone acetato 2,5 g; Cloramfenicolo 2g.

CORTISON CHEMICETINA 0,5% + 1% unguento oftalmico

100 g contengono:

Principi attivi:

Cloramfenicolo 1 g; Idrocortisone acetato 0,5 g.

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Unguento

Unguento oftalmico.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

CORTISON CHEMICETINA 2,5% + 2% unguento

Trattamento topico di lesioni cutanee superficiali infiammatorie acute associate ad infezioni batteriche da ceppi sensibili al cloramfenicolo.

CORTISON CHEMICETINA 0,5% + 1% unguento oftalmico

Trattamento topico di infezioni oculari superficiali batteriche causate da ceppi sensibili al cloramfenicolo, quando sia richiesta un'azione antinfiammatoria.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

CORTISON CHEMICETINA 2,5% + 2% unguento

Prima dell'applicazione lavare le mani e l'area della cute affetta. Applicare un sottile strato di unguento e strofinare delicatamente. Dopo l'applicazione l'area trattata non deve essere lavata o sfregata. Lavare di nuovo le mani dopo l'uso.

In caso di patologie cutanee gravi, può essere necessario un bendaggio occlusivo.

Adulti

Cortison Chemicetina unguento deve essere applicato 2-3 volte al giorno. La dose singola deve essere prescritta in base alla gravità dei sintomi e alla superficie della lesione.

Il trattamento con Cortison Chemicetina unguento deve continuare per almeno una settimana.

Bambini

Cortison Chemicetina unguento deve essere applicato 2-3 volte al giorno. Nei neonati Cortison Chemicetina deve essere utilizzato con cautela (vedere paragrafo 4.4).

Nei bambini di età superiore a 10 anni la singola dose deve essere adattata in funzione della superficie da trattare.

Il trattamento con Cortison Chemicetina unguento deve continuare per almeno una settimana.

CORTISON CHEMICETINA 0,5% + 1% unguento oftalmico

Lavare le mani prima dell'applicazione. Reclinare la testa all'indietro e tirare la palpebra inferiore verso il basso. Porre il tubo direttamente sopra l'occhio e spremere una piccola quantità di Cortison Chemicetina unguento oftalmico nel sacco congiuntivale inferiore. L'occhio deve essere ruotato delicatamente per 1 - 2 minuti per distribuire l'unguento. Non strofinare l'occhio. L'eccesso di unguento può essere rimosso e le mani devono essere lavate di nuovo dopo l'uso.

Adulti

Cortison Chemicetina unguento oftalmico deve essere applicato 2-3 volte al giorno o più, se necessario, per le prime 48 ore. Dopo le prime 48 ore, l'intervallo tra le applicazioni può essere aumentato. Il trattamento deve continuare per almeno 48 ore dopo la normalizzazione dell'aspetto dell'occhio.

Bambini

Nei bambini si applica quanto raccomandato per l'adulto. Nei neonati Cortison Chemicetina deve essere utilizzato con cautela (vedere paragrafo 4.4).

Indicazioni dermatologiche od oculistiche

Anziani

Nei pazienti anziani non è richiesto alcun aggiustamento della dose: comunque deve essere utilizzato con cautela a causa della fragilità cutanea legata all'invecchiamento (vedere paragrafo 4.4).

Insufficienza renale/epatica

In considerazione dell'uso topico e della breve durata del trattamento, non è richiesto alcun aggiustamento della dose, sebbene non siano disponibili dati in queste popolazioni di pazienti.

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

CORTISON CHEMICETINA 2,5% + 2% unguento

L'idrocortisone topico è controindicato in pazienti con infezioni cutanee acute non trattate da *herpes simplex*, *herpes zoster*, *varicella* o altre infezioni virali; tubercolosi cutanea, infezioni cutanee micotiche non trattate; acne rosacea; dermatite periorale.

Il cloramfenicolo topico è controindicato in pazienti con ulcere delle gambe.

CORTISON CHEMICETINA 0,5% + 1% unguento oftalmico

L'idrocortisone topico è controindicato in pazienti con nota o sospetta cheratite ulcerativa (ad esempio dovuta a *herpes simplex* o all'uso di lenti a contatto), anche in fase iniziale (test alla fluoresceina positivo); tubercolosi dell'occhio, infezioni micotiche dell'occhio; oftalmie, congiuntiviti o blefariti purulente acute che possano essere mascherate o aggravate dai corticosteroidi; orzaiolo; ipertensione oculare.

4.4. Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Se non si osserva alcun miglioramento dopo una settimana di trattamento con Cortison Chemicetina, il trattamento deve essere sospeso.

Il cloramfenicolo non deve essere usato per infezioni lievi o per la profilassi di infezioni.

Nelle infezioni cutanee o oculari gravi, Cortison Chemicetina può essere somministrato in associazione con una terapia antibiotica sistemica.

I corticosteroidi possono mascherare una reazione di ipersensibilità al cloramfenicolo.

Uso di lenti a contatto: particolare attenzione è richiesta nell'uso di Cortison Chemicetina in pazienti portatori di lenti a contatto. Le lenti a contatto devono essere rimosse prima dell'applicazione dell'unguento e non possono essere utilizzate durante l'intero periodo di trattamento.

Trattamenti topici concomitanti: l'applicazione contemporanea di altre preparazioni topiche deve essere evitata; se necessario, l'intervallo tra differenti applicazioni deve essere di almeno 30 minuti.

I bambini possono avere un più alto rischio di sviluppare una soppressione dell'asse ipotalamicoipofisario-surrenalico indotta da corticosteroidi topici e una sindrome di Cushing rispetto ai pazienti adulti, a causa del più alto rapporto tra superficie cutanea e peso corporeo (vedere paragrafo 4.8). Tale rischio aumenta a seguito di un uso prolungato di corticosteroidi topici potenti ad alte dosi: considerando che l'idrocortisone è un corticosteroide a bassa potenza e considerando la dose raccomandata di Cortison Chemicetina per un uso a breve termine, l'insorgenza di tali effetti indesiderati è improbabile.

Nei neonati, l'uso di dosi eccessive di cloramfenicolo può sviluppare una sindrome grigia fatale (distensione addominale, vomito, cianosi e collasso circolatorio), dovuta all'incapacità di metabolizzare ed eliminare il farmaco (vedere paragrafo 4.8). L'insorgenza di questa sindrome è dose-dipendente ed è generalmente associata ad una concentrazione di cloramfenicolo nel siero del neonato superiore a 5 mg/L (vedere paragrafo 5.2). Comunque, nei neonati Cortison Chemicetina deve essere somministrato con cautela.

I pazienti anziani possono essere a più alto rischio di atrofia cutanea da corticosteroidi topici (vedere paragrafo 4.8) a causa di un aumento della fragilità cutanea dovuta all'invecchiamento.

Cortison Chemicetina deve essere utilizzato per brevi periodi di trattamento (massimo due settimane), poiché in caso di applicazioni topiche prolungate di corticosteroidi e antibiotici, può verificarsi lo sviluppo di batteri resistenti o di infezioni micotiche mucocutanee (vedere paragrafo 4.8).

La terapia con corticosteroidi topici è stata associata ad eventi avversi oculari, inclusi la cataratta posteriore sub capsulare, ed un aumento della pressione oculare, particolarmente in caso di uso prolungato (vedere paragrafo 4.8): pertanto, i pazienti con cataratta e glaucoma devono essere trattati con cautela.

A seguito dell'uso di cloramfenicolo, anche per applicazione topica, sono stati riportati eventi avversi potenzialmente pericolosi per la vita, quali anemia aplastica e depressione midollare (vedere paragrafo 4.8). Una depressione midollare dose-dipendente e reversibile può verificarsi quando i livelli sierici di cloramfenicolo superano i 25 mg/L per periodi prolungati. L'anemia aplastica può essere idiosincrasica e irreversibile, e può verificarsi settimane o mesi dopo la sospensione del farmaco. I dati epidemiologici disponibili indicano che il rischio di anemia aplastica dopo trattamento topico con cloramfenicolo è

estremamente basso. Comunque, i pazienti con storia di patologie mieloproliferative o anomalie della conta leucocitaria o che utilizzano farmaci concomitanti che possono aumentare il rischio di depressione midollare (vedere paragrafo 4.5), devono essere trattati con cautela. In questi pazienti è raccomandato un attento monitoraggio della conta leucocitaria e il trattamento deve essere immediatamente interrotto se la conta leucocitaria scende sotto i 3000/mm³ (3.0 x 10⁹) o se la conta assoluta dei neutrofili scende sotto 1500/mm³ (1.5 x 10⁹).

Considerando la via di somministrazione e la dose raccomandata per brevi periodi di trattamento, l'insorgenza di questi effetti indesiderati con Cortison Chemicetina è improbabile.

Cortison Chemicetina contiene lanolina che può indurre fenomeni di sensibilizzazione (vedere paragrafo 4.8); in caso di sensibilizzazione, il trattamento deve essere interrotto.

4.5. Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Considerando l'uso topico e per un breve periodo di Cortison Chemicetina, l'insorgere di interazioni farmacologiche è improbabile.

Uso concomitante non raccomandato con i seguenti farmaci

Macrolidi e clindamicina: evitare l'uso concomitante poiché tali farmaci competono con il cloramfenicolo sui siti di legame, riducendo l'efficacia del cloramfenicolo.

Farmaci che inducono depressione midollare: evitare l'uso concomitante di farmaci con noto potenziale effetto di soppressione della funzione del midollo osseo, come ad esempio la clozapina (vedere paragrafo 4.4).

Tacrolimus e ciclosporina: evitare l'uso concomitante per un potenziale aumento di tossicità del tacrolimus e della ciclosporina.

Uso concomitante che richiede cautela

Anticoagulanti: il cloramfenicolo può potenziare l'effetto degli anticoagulanti, con aumento del rischio di sanguinamento. Si raccomanda un attento monitoraggio del tempo di protrombina in caso di aggiunta o sospensione del cloramfenicolo.

Fenitoina o Fenobarbital: l'uso concomitante può aumentare il rischio di tossicità da fenitoina o fenobarbital. In caso di aggiunta o sospensione di cloramfenicolo, deve essere effettuato un attento monitoraggio dei livelli di fenitoina o fenobarbital.

Sulfaniluree: l'effetto ipoglicemizzante delle sulfaniluree può essere potenziato dal cloramfenicolo. In caso di uso concomitante, si raccomanda un attento monitoraggio della glicemia.

4.6. Gravidanza e allattamento

Gravidanza:

I dati su un numero elevato di gravidanze esposte indicano assenza di effetti indesiderati dell'idrocortisone o del cloramfenicolo sulla gravidanza o sulla salute del feto. Finora, non sono disponibili altri dati epidemiologici di rilievo.

E' necessario essere prudenti nel prescrivere Cortison Chemicetina a donne in stato di gravidanza.

La somministrazione sistemica di cloramfenicolo al termine della gravidanza può portare all'insorgenza della sindrome grigia nel neonato (vedere paragrafo 4.4): pertanto, l'uso di Cortison Chemicetina deve essere evitato durante l'ultima settimana prima del parto.

Allattamento:

L'idrocortisone o il cloramfenicolo somministrati per via sistemica sono secreti nel latte materno.

Non è noto se l'idrocortisone o il cloramfenicolo somministrati per via topica possano essere secreti nel latte materno.

Teoricamente, l'assunzione di corticosteroidi da parte del neonato può causare un ritardo della crescita o interferire con la produzione di corticosteroidi endogeni.

Il cloramfenicolo somministrato direttamente al neonato è stato associato ad ittero ed a sindrome grigia. Inoltre, potrebbe esserci un potenziale rischio di depressione midollare dose-dipendente nel lattante (vedere paragrafo 4.4).

Pertanto, Cortison Chemicetina non deve essere utilizzato durante l'allattamento.

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

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari, ma sulla base delle proprietà farmacodinamiche e dell'uso topico del medicinale, è improbabile che Cortison Chemicetina possa alterare tali capacità. La vista può essere temporaneamente offuscata dopo l'applicazione dell'unguento oftalmico.

4.8. Effetti indesiderati

Gli effetti indesiderati possono essere minimizzati con l'uso della più bassa dose efficace per la più breve durata possibile di trattamento che occorre per controllare i sintomi.

Durante la commercializzazione sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati con Cortison Chemicetina:

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

dermatite da contatto, eczema, eritema, rash, orticaria

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

edema generalizzato

L'uso prolungato di Cortison Chemicetina può indurre sensibilizzazione per la presenza di lanolina.

In pazienti trattati con idrocortisone o corticosteroidi topici sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati.

L'atrofia cutanea è il più comune evento avverso dei corticosteroidi topici.

Altri effetti includono:

Infezioni ed infestazioni: infezioni micotiche

Tumori benigni, maligni e non specificati (cisti e polipi compresi): sarcoma di Kaposi

Disturbi del metabolismo e della nutrizione: iperglicemia, ipocalcemia

Patologie del sistema nervoso: aumento della pressione intracranica

Patologie dell'occhio: glaucoma, cheratite ulcerativa, cataratta, ipertensione oculare, assottigliamento della cornea

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: irsutismo, acne o peggioramento dell'acne, telangectasia, peggioramento della rosacea, dermatite periorale, ipo o iperpigmentazione cutanea, porpora, strie atrofiche

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: difficoltà nella guarigione di ferite, edema.

In pazienti pediatrici (vedere paragrafo 4.4):

Patologie endocrine: sindrome di Cushing

Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo: ritardo della crescita

In pazienti trattati con cloramfenicolo topico sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

Patologie del sistema emolinfopoietico: anemia aplastica, neutropenia, trombocitopenia

Disturbi del sistema immunitario: shock anafilattico, ipersensibilità

Patologie del sistema nervoso: sensazione di bruciore

Patologie dell'occhio: atrofia ottica, irritazione dell'occhio, iperemia, edema palpebrale

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo: angioedema, prurito, rash vescicolare, rash maculo-papulare

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione: febbre

Nei neonati:

Patologie cardiache: sindrome grigia neonatale (vedere paragrafo 4.4).

4.9. Sovradosaggio

Sintomi

Dall'immissione in commercio, non sono stati segnalati casi di sovradosaggio con Cortison Chemicetina. Considerando la posologia raccomandata di Cortison Chemicetina e la via di somministrazione, il sovradosaggio è improbabile.

E' improbabile che l'ingestione accidentale dell'unguento possa causare effetti tossici, a causa del basso contenuto di corticosteroidi e di antibiotico.

Trattamento

Se si manifestano bruciore, gonfiore, lacrimazione o fotofobia dopo contatto accidentale con gli occhi, l'occhio esposto deve essere irrigato con abbondante quantità di acqua a temperatura ambiente per almeno 15 minuti. Se i sintomi persistono dopo 15 minuti di irrigazione, deve essere considerata l'eventualità di un esame oculistico.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

CORTISON CHEMICETINA 2,5% + 2% unguento

Categoria farmaco terapeutica: corticosteroidi deboli, associazioni con antibiotici

Codice ATC: D07CA01

CORTISON CHEMICETINA 0,5% + 1% unguento oftalmico

Categoria farmaco terapeutica: corticosteroidi ed antinfettivi in associazione

Codice ATC: S01CA03

Cortison Chemicetina è un'associazione fissa di idrocortisone e cloramfenicolo.

L'idrocortisone è un corticosteroide topico a bassa potenza con attività antinfiammatoria.

Il cloramfenicolo è un antibiotico ad ampio spettro d'azione contro batteri Gram-positivi e Gramnegativi e con poca evidenza di resistenza acquisita. Il cloramfenicolo inibisce la sintesi delle proteine batteriche legandosi in maniera reversibile alla subunità 50S del ribosoma batterico. Il cloramfenicolo è principalmente batteriostatico. Pertanto, dopo la sospensione del farmaco, la sintesi proteica ricomincia. I batteri che più frequentemente sono stati isolati da infezioni cutanee ed oculari e che sono sensibili al cloramfenicolo sono: *enterobatteri* incluso *Escherichia coli* (MIC90 3-12 µg/ml); *Haemophilus influenzae*; *Klebsiella species*; *Moraxella species*; *Neisseria species*; *Staphylococcus aureus* (MIC90 3-12 µg/ml); *streptococchi* incluso lo *Streptococcus pneumoniae* (MIC90 1-8 µg/ml) (*Pneumococcus*). Il cloramfenicolo può anche essere efficace contro la chlamydia.

Il cloramfenicolo topico è considerato l'antibiotico di elezione per il trattamento delle infezioni oculari superficiali.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

L'idrocortisone e il cloramfenicolo somministrati per via topica hanno un limitato assorbimento sistemico. I fattori che possono aumentare l'assorbimento sistemico sono il sito di applicazione, la superficie trattata, la gravità dell'infiammazione cutanea, la durata del trattamento e l'uso di bendaggi occlusivi.

Idrocortisone

Assorbimento

L'assorbimento di idrocortisone topico dipende dallo spessore dello strato corneo e dalla composizione lipidica della cute: per questo la maggiore penetrazione cutanea si osserva a livello delle palpebre e la minore a livello plantare.

Distribuzione

Il legame alle proteine plasmatiche è del 90%, principalmente alla globulina legante i corticosteroidi. Solo l'idrocortisone non legato alle proteine plasmatiche è biologicamente attivo.

Metabolismo

L'idrocortisone è metabolizzato nei tessuti e nel fegato in composti biologicamente inattivi, inclusi i glucuronidi e i solfati.

Eliminazione

L'emivita di eliminazione varia da 1 a 2 ore. I metaboliti inattivi sono escreti nelle urine: meno dell'1% dell'idrocortisone è escreto immodificato nelle urine.

Cloramfenicolo

Assorbimento

La biodisponibilità del cloramfenicolo topico a livello oculare è del 16% e la biodisponibilità totale è del 34%. La penetrazione intraoculare del cloramfenicolo è alta a causa della sua elevata liposolubilità.

Distribuzione

Il cloramfenicolo è parzialmente non legato alle proteine plasmatiche e ha un volume di distribuzione che varia da 0.5 a 1 l/kg.

Metabolismo

Il cloramfenicolo è ampiamente metabolizzato a livello epatico mediante glucuronidazione in metaboliti inattivi.

Eliminazione

L'emivita di eliminazione è di circa 3 ore. Circa il 90% della dose orale somministrata è escreti nelle urine (principalmente come glucuronide inattivo) e in misura minore nelle feci e nella bile.

Nei neonati la glucuronidazione e l'eliminazione renale sono fortemente ridotte (vedere paragrafo 4.4).

5.3. Dati preclinici di sicurezza

Idrocortisone

Non sono stati effettuati studi a lungo termine nell'animale per valutare il potenziale cancerogeno o gli effetti sulla fertilità dei corticosteroidi topici.

Gli studi con idrocortisone non hanno evidenziato un potenziale mutagenico.

Cloramfenicolo

Il cloramfenicolo è sospettato di essere cancerogeno per l'uomo ed è risultato positivo in studi di genotossicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

CORTISON CHEMICETINA 2,5% + 2% unguento
Paraffina liquida; Lanolina anidra; Vaseline bianca

CORTISON CHEMICETINA 0,5% + 1% unguento oftalmico
Paraffina liquida; Lanolina anidra; Vaseline bianca

6.2 Incompatibilità

Non applicabile.

6.3 Periodo di validità

2 anni.

CORTISON CHEMICETINA 0,5% + 1% unguento oftalmico: validità dopo prima apertura:
28 giorni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore ai 25°C.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Unguento - Tubo in alluminio e capsula di chiusura in Politene - Tubo 20 g
Unguento oftalmico- Tubo in alluminio e capsula di chiusura in Politene - Tubo 3 g

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

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

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teofarma S.r.l. Via F.lli Cervi, 8 – 27010 Valle Salimbene (PV)

8. NUMERO DELLA AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Unguento A.I.C. n. 010495051
Unguento oftalmico A.I.C. n. 010495048

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

17-01-1956/31-05-2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO:

Gennaio 2014