

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Impetex 1%+0,1% crema

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono:

Principi attivi: clorchinaldolo g 1, difluocortolone valerato g 0,1.

Eccipienti: Alcool stearilico

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

3. FORMA FARMACEUTICA

crema

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Tutte le affezioni cutanee, sia di natura infiammatoria che allergica, accompagnate da infezioni batteriche, micotiche o miste, in cui è indicata la corticoterapia locale.

Affezioni cutanee con complicanze batteriche e/o micotiche: eczema nummulare, eczema e dermatite da contatto, eczema volgare (fase acuta e cronica), eczema seborroico, eczema varicoso (non direttamente sull'ulcera), eczema dei bambini, eczema anale, disidrosi ed eczema disidrosico, psoriasi, microbide, eczemate. Infezioni batteriche con intensa componente infiammatoria: piodermite, follicolite, impetigine. Dermatomicosi da dermatofiti, lieviti e funghi levulo-simili, accompagnate da flogosi acuta o con il quadro clinico dominato da una eczematizzazione secondaria (tinea, candidiasi, pitiriasi versicolor). Impetex è inoltre indicato per prevenire le infezioni batteriche e/o micotiche nelle affezioni cutanee da natura infiammatoria o allergica.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Per il suo particolare eccipiente (emulsione "olio in acqua", poco grassa) Impetex è particolarmente indicato nel trattamento di lesioni secernenti ed in zone cutanee umide, come la regione anale ed il cavo ascellare, dove è opportuno usare una base con elevato contenuto acquoso. Impetex permette il fluire del secreto ed induce una rapida evaporazione ed essiccamento della cute. Il preparato non lascia traccia di grasso sulla cute ed è pertanto indicato anche per l'applicazione sul viso e sulle regioni cutanee scoperte.

Salvo diversa prescrizione medica, iniziare il trattamento spalmando il preparato in strato sottile 2-3 volte al giorno. Non appena il quadro clinico sarà migliorato è sufficiente una sola applicazione giornaliera.

Lattanti e bambini di età inferiore a 4 anni dovrebbero essere trattati per periodi di tempo non superiori a 3 settimane, specie in caso di applicazione su regioni coperte da pannolini.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Infezioni tubercolari e virali della cute da trattare (herpes, varicella ecc.). Acne rosacea. Ulcere cutanee.

Il preparato è controindicato per uso oftalmico.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

L'applicazione cutanea di corticosteroidi nel trattamento di dermatosi estese e/o per lunghi periodi di tempo, può determinare fenomeni secondari di assorbimento sistemico (sindrome di Cushing, inibizione dell'asse ipotalamo-ipofisario). Tale evenienza è più frequente nei bambini e in caso di bendaggio occlusivo. Nei lattanti e nei bambini di età inferiore a 4 anni si consiglia di non protrarre la terapia oltre le 3 settimane, particolarmente se le zone da trattare sono coperte da pannolini o mutandine di plastica in quanto le pieghe cutanee e il pannolino possono fungere da bendaggio occlusivo.

Nel trattamento di affezioni croniche che richiedano terapie prolungate, qualora sia stato raggiunto un favorevole effetto terapeutico, sarà opportuno ridurre il dosaggio e la frequenza delle applicazioni al minimo necessario per controllare i sintomi ed evitare le recidive, sospendendo l'uso del preparato appena possibile.

Durante la terapia è necessario sorvegliare le condizioni del paziente, onde evidenziare precocemente segni e sintomi da eccesso di steroidi (astenia, ipertensione, turbe elettrolitiche ecc.). In tutti i casi è opportuno limitare l'uso degli steroidi topici a brevi periodi di tempo.

L'uso prolungato del prodotto può favorire lo sviluppo di microorganismi non sensibili al chemioterapico presente nel preparato stesso. In tale evenienza devono essere adottate opportune misure terapeutiche.

In caso di applicazione al viso, evitare che il preparato venga a contatto con gli occhi. L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico può dar origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso occorre interrompere il trattamento ed istituire una terapia adeguata.

I medicinali non vanno tenuti a portata di mano dei bambini.

Avvertenze sugli eccipienti:

Questo medicinale contiene alcool stearilico, che può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatiti da contatto).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono note possibili interazioni medicamentose.

4.6 Gravidanza ed allattamento

L'applicazione locale di corticosteroidi ad animali di laboratorio gravidi può indurre la comparsa di malformazioni fetali. La trasferibilità di questo reperto alla specie umana non è dimostrata. Comunque, nei primi tre mesi di gravidanza non devono essere utilizzati preparati corticosteroidi topici in elevata quantità o per lungo tempo e in genere nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il preparato deve essere usato soltanto in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

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

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

4.8 Effetti indesiderati

Localmente arrossamento, edema, desquamazione, prurito come segni di ipersensibilità verso il prodotto. Altri effetti comprendono ipertricosi, eruzioni acneiformi, atrofia cutanea, ipopigmentazione, teleangectasie, strie, fragilità vasale, porpora e dopo trattamenti prolungati (specie al volto) dermatiti pustolose di rimbalzo che, essendo sensibili agli steroidi, si rendono evidenti solo

al momento della sospensione della terapia. L'uso prolungato e/o ad alte dosi può indurre una sindrome da eccesso con ipertensione arteriosa, astenia, adinamia, turbe del ritmo cardiaco, ipopotassiemia e alcalosi metabolica.

Nei trattamenti occlusivi si tenga presente che le pellicole usate per il bendaggio possono essere esse stesse causa di fenomeni di sensibilizzazione.

L'uso, specie se prolungato dei prodotti per uso topico, può dar origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia adeguata. In soggetti predisposti possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità.

4.9 Sovradosaggio

Non sono noti casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: corticosteroide, associazione con antisettico, codice ATC: D07BC04

Impetex crema contiene un corticosteroide topico, il diflucortolone valerianato (DFV) alla concentrazione dell'0,1% ed un antimicrobico, il clorchinaldolo (CCD) alla concentrazione dell'1%.

Il DFV è un corticosteroide per applicazione topica, dotato di azione antinfiammatoria, antipruriginosa e vasocostrittrice. I corticosteroidi riducono la flogosi con meccanismi diversi, soprattutto promuovendo la sintesi di un fattore (lipocortina) che mantiene sotto controllo l'enzima (fosfolipasi A₂) che attiva la cascata dell'acido arachidonico, portando alla formazione di fattori flogogeni, quali prostaglandine e lipoperossidi.

Il DFV presenta un'attività antinfiammatoria da 3 a 30 volte superiore a quella di altri corticosteroidi topici di confronto e un'attività antiproliferativa 10 volte superiore a quella del flucortolone.

Il CCD è dotato di attività antibatterica e antimicotica che in vitro si esplica sui batteri Gram positivi, sui principali batteri Gram negativi, nonché sui dermatofiti e lieviti. Tale effetto inibitorio sulla crescita dei microrganismi è stato confermato su cute umana mediante test del bendaggio occlusivo secondo Marples e Kligman. L'applicazione, anche ripetuta, del CCD non favorisce la selezione di ceppi batterici resistenti.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Applicati sulla cute i corticosteroidi sono trattenuti in gran parte dallo strato corneo e solo in piccola parte raggiungono il derma dove possono essere assorbiti. Numerosi fattori possono favorire un assorbimento più evidente: la zona e l'estensione della cute da trattare, il tipo di lesione, la durata del trattamento, l'eventuale bendaggio occlusivo. A tale proposito si tenga presente che certe zone della pelle (viso, palpebre, capillizio, scroto) li assorbono più facilmente di altre (cute delle ginocchia, dei gomiti, della palma della mano e della pianta dei piedi). Il DFV penetra rapidamente nell'epidermide umana, raggiungendovi la concentrazione massima entro 4 ore dall'applicazione. Tale concentrazione è prevalente negli strati cutanei più superficiali. L'assorbimento sistemico, dopo 7 ore di applicazione, è inferiore all'1% della dose iniziale. La piccola quota assorbita in circolo è rapidamente metabolizzata (emivita plasmatica di circa 4 ore) ad almeno tre sostanze di degradazione che vengono velocemente e completamente eliminate dal rene in forma coniugata. Nell'urina sono stati identificati 7 metaboliti del DFV.

Il metabolismo intracutaneo del DFV, dopo applicazione su cute umana, consiste in una lenta idrolisi della sostanza a diflucortolone ed acido valerianico (5-15% della dose applicata per 7 ore).

Indagini condotte in vitro e in vivo, dopo applicazione cutanea di diverse preparazioni contenenti CCD marcato con ¹⁴C in volontari sani, hanno evidenziato che solo una modesta quota di principio attivo viene assorbito: 5-15% nelle 24 ore ed in condizioni diverse. Dopo l'applicazione cutanea di

25 g di una preparazione contenente CCD all'1%, la quantità assorbita varia da 10 sino a 35 mg nelle 24 ore.

Ricerche condotte con DFV e CCD hanno dimostrato che la presenza del CCD non modifica l'assorbimento dello steroide e che quest'ultimo non interferisce negativamente sull'azione antibatterica del CCD.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità acuta del DFV è irrilevante (DL_{50} per os nel topo > 4 g/Kg). Prove eseguite con applicazioni topiche in concentrazione pari allo 0,5% hanno confermato l'assenza di una tossicità acuta determinabile. Solo dopo applicazioni protratte per 14 settimane nel cane di preparazioni allo 0,1% alla dose di 100 mg/kg/die si sono manifestati effetti sistemici.

La tossicità acuta del CCD è stata valutata nel topo (DL_{50} per os 0,6-0,8 g/kg), nel ratto (DL_{50} 2,9 g/kg) e nel cane (DL_{50} 1 g/kg).

L'applicazione cutanea di dosi pari a 2,5 g/kg di una preparazione al 10% per dieci giorni nel ratto e tredici giorni nei conigli non ha causato la comparsa di effetti tossici degni di nota.

La tossicità acuta del DFV + CCD è stata valutata nel ratto (DL_{50} per os $> 35,9$ g/kg). L'applicazione protratta per tredici settimane nel cane ha provocato la comparsa di effetti sistemici solo per dosi superiori a 500 mg/kg/die.

Effetti embriotossici sono comparsi nel coniglio e nel ratto solo per dosi superiori a 50 mg/kg/die applicate sulla cute, durante la fase di organogenesi, per più di dieci giorni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Polietilenglicole monostearato, alcool stearilico, paraffina liquida, vaselina bianca, sodio edetato, carbomero, sodio idrossido, acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non sono note, ad oggi, incompatibilità specifiche.

6.3 Periodo di validità

4 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto della confezione

Tubo flessibile di alluminio protetto internamente da lacca e chiuso con tappo a vite di materiale plastico, contenuto in un astuccio di cartone, assieme al foglietto illustrativo.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Impetex 1%+0,1% crema AIC n° 024383022

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

22/04/1981 / Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Determinazione AIFA del 28 gennaio 2013