

# Topsym

**FARMACEUTICA TEOFARMA**

## **Composizione**

*Sostanza attiva:* fluocinonidum.

*Materiali ausiliari:*

*Topsym Crema:* Glicole propilenico 250 mg/g, Alcol stearilico 60 mg/g, Alcol cetilico 40 mg/g, Sorbitani stearas, Polisorbatum 60, Paraffinum liquidum, Acidum citricum, Aqua purificata.

## **Forma farmaceutica e quantità di principio attivo per unità**

La crema contiene 0,5 mg di fluocinonidum per 1g.

## **Indicazioni / Possibilità d'impiego**

Dermatosi non infette, molto pronunciate, infiammatorie, pruriginose e allergiche.

*Topsym Cream* è adatto per condizioni acute e subacute, in particolare per la bagnatura e la macerazione.

## **Posologia/impiego**

*Adulti, adolescenti e bambini oltre i due anni*

Una o due volte al giorno, applicare uno strato sottile sulle zone della pelle malata e massaggiare leggermente. Un'applicazione più frequente o un'applicazione più spessa non migliora il successo della terapia.

La durata del trattamento dipende dal successo della terapia e di solito non supera le 2-3 settimane per adulti e adolescenti. Se è necessario un trattamento più lungo, la pelle del paziente deve essere continuamente controllata da un medico, si deve prestare attenzione ai segni di cambiamenti del cortisolo plasmatico e si deve decidere se continuare o ripetere il trattamento. Il trattamento non deve essere interrotto bruscamente (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Nei bambini, Topsym deve essere utilizzato solo per un breve periodo di tempo (fino a 1 settimana) e su piccole aree (meno del 10% della superficie corporea); vedi anche "Controindicazioni", "Avvertenze e precauzioni" e "Effetti avversi".

Si sconsiglia l'uso nei neonati e nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.

Non sono stati condotti studi specifici per il trattamento dei bambini.

A causa del rischio di un'eccessiva esposizione sistemica ai corticosteroidi, solo una piccola area di pelle può essere trattata in modo occlusivo. Un'applicazione occlusiva non deve essere effettuata su dermatosi piangenti.

Si raccomanda di procedere come segue: La medicazione può rimanere applicata per un massimo di due giorni, ma dopo di che deve essere cambiata quotidianamente. Dopo la pulizia dell'area trattata, si dovrebbe controllare che non vi siano infezioni (ad es. piodermite incipiente o follicolite miliaria) e trattare con agenti antimicrobici appropriati.

## **Controindicazioni**

Topsym non deve essere utilizzato per malattie della pelle tubercolari e sifilitiche, reazioni di vaccinazione, dermatiti periorali, rosacea, ulcere cutanee, acne e malattie della pelle causate principalmente da batteri, funghi o virus.

Topsym è controindicato nei bambini di età inferiore ai due anni.

Topsym non è destinato all'uso sull'occhio.

In caso di provata incompatibilità con uno dei componenti della crema, non deve essere utilizzato il preparato corrispondente.

### ***Avvertenze e misure precauzionali***

Al fine di garantire la massima sicurezza possibile della terapia, nei pazienti in cui il trattamento corticoide sistemico è controindicato o deve essere trattato con particolare cautela, si dovrebbe evitare, se possibile, un trattamento a lungo termine ed estensivo, soprattutto in caso di occlusione, ma almeno alle condizioni della terapia corticoide sistemica.

In caso di trattamento prolungato (più di 2-3 settimane) di aree cutanee più estese, sono necessari regolari controlli medici per rilevare un possibile effetto sistemico in una fase precoce (soppressione della produzione endogena di corticosteroidi) e per poter decidere il proseguimento della terapia.

Per le infezioni della pelle e le ulcere cutanee, i corticosteroidi topici devono essere utilizzati solo con particolare cautela e con un trattamento aggiuntivo dell'infezione. Nelle ulcere, soprattutto nel trattamento delle ulcere alle gambe, si deve tener conto di possibili disturbi della guarigione delle ferite.

Per evitare un effetto di rimbalzo, il trattamento a lungo termine con corticosteroidi non dovrebbe essere interrotto bruscamente, ma con pause di trattamento più lunghe.

I corticosteroidi topici molto potenti, potenti e moderatamente potenti devono essere utilizzati sul viso e sulla zona genitale con cautela e per non più di 1 settimana.

In linea di principio, Topsym non dovrebbe essere usato vicino agli occhi (glaucoma).

I corticosteroidi possono mascherare i sintomi di una reazione allergica della pelle ad uno dei componenti del preparato.

Il paziente deve essere istruito ad utilizzare il preparato solo per le sue attuali condizioni della pelle e a non trasmetterlo ad altre persone.

La crema Topsym contiene 250 mg/g di glicole propilenico, questo eccipiente può causare irritazioni cutanee. Topsym Cream contiene anche alcool cetilico e alcool stearilico (Ph. Eur.), che possono causare irritazioni cutanee localizzate (ad es. dermatiti da contatto).

### ***Interazioni***

Nessuno conosciuto finora.

### ***Gravidanza/allattamento***

La crema Topsym non deve essere usata durante la gravidanza, soprattutto nei primi tre mesi. Quando si usano i glucocorticoidi durante la gravidanza - soprattutto nei primi tre mesi - i benefici e i rischi devono essere attentamente soppesati. Studi sperimentali hanno mostrato indicazioni di danni ai frutti (soprattutto ai palati fessurati). Gli studi sull'uomo non hanno finora mostrato effetti di questo tipo, ma i disturbi della crescita intrauterina non possono essere esclusi con una terapia a lungo termine.

I corticosteroidi topici non devono essere utilizzati durante la gravidanza, a meno che non sia chiaramente necessario.

I glucocorticoidi passano nel latte materno. Pertanto, l'allattamento al seno non dovrebbe essere utilizzato per applicazioni a lungo termine o per il trattamento di superfici corporee più grandi.

### **Effetti sulla capacità di condurre veicoli e sull'impiego di macchine**

L'effetto sulla capacità di guida e sul funzionamento delle macchine non è stato studiato.

### **Effetti indesiderati**

#### *Malattie della pelle e del tessuto cellulare sottocutaneo*

*Occasionalmente ( $\geq 0,1\%$ - $<1\%$ ):* possono verificarsi effetti avversi locali come irritazione cutanea, bruciore, prurito e secchezza, nonché reazioni di ipersensibilità a un componente del preparato, soprattutto all'inizio della terapia. I seguenti effetti collaterali locali sono stati descritti per l'uso esterno di Topsyem su ampie aree (oltre il 20% della superficie corporea) e/o per un periodo di tempo più lungo (2-3 settimane):

*Occasionale:* irritazione, follicolite, ipertricosi, acne, diminuzione della pigmentazione della pelle, dermatite periorale, dermatite da contatto, macerazione della pelle, infezione secondaria, atrofia cutanea, strie distensae, telangiectasia, porpora, miliaria, squilibri ormonali (soppressione NNR, diabete mellito).

Questi effetti indesiderati possono essere aumentati se si utilizzano bende a tenuta d'aria.

Va notato che, a causa della ridotta difesa locale contro l'infezione, vi è un aumento del rischio di infezioni secondarie.

*Rara ( $>0,01\%$ - $<0,1\%$ ):* Complicazioni sistemiche come

#### *Disturbi endocrini*

Effetti sistemici sono possibili con applicazioni a lungo termine su grandi superfici e/o occlusive: Soppressione della sintesi endogena di corticosteroidi, ipercorticosteroidismo con edema, strie distensae, diabete mellito (manifestazione di un precedentemente latente).

*malattie dei muscoli scheletrici, del tessuto connettivo e delle ossa*  
osteoporosi e ritardo della crescita nei bambini.

Nei bambini piccoli, va notato che la capacità di assorbimento attraverso la pelle e quindi il rischio di ritardo di crescita aumenta con un uso più lungo (più di 2-3 settimane).

### **Posologia eccessiva**

Il sovradosaggio può portare ai fenomeni menzionati alla voce "Effetti indesiderati".

### **Proprietà/effetti**

Codice ATC: D07AC08

#### *Modalità di azione*

I preparati Topsyem contengono il corticoide fluocinonide con efficacia antiflogistica, antiallergica e antipruriginosa, sviluppato esclusivamente per il trattamento locale delle dermatosi.

Secondo la suddivisione dei corticoidi topici in quattro gruppi - molto forte, forte, medio forte e debole - che è pratica comune oggi, i dermatici topsyem sono annoverati tra i preparati topici di corticoide fortemente efficaci (classe di forza III).

### *Farmacodinamica*

Non ci sono dati disponibili.

### *Efficacia clinica*

Nessun dato disponibile

### **Farmacocinetica**

#### *Assorbimento*

L'entità dell'assorbimento cutaneo dei corticosteroidi dipende principalmente dal metodo di applicazione, come l'applicazione aperta o la medicazione occlusiva, la zona trattata, il contenuto di umidità della pelle, l'età, la formulazione galenica, la regione del corpo e soprattutto le condizioni della pelle. L'idrocortisone penetra circa l'1% della quantità applicata attraverso la pelle normale, circa il 3% dopo la rimozione del callo e circa il 10% sotto una medicazione occlusiva.

Dopo l'applicazione di fluocinonide a base di glicole polietilenico (0,05%) su aree cutanee sane meno dell'1,3% della dose è stato assorbito.

#### *Distribuzione*

Un effetto inibitorio sul sistema della corteccia pituitaria-adrenale è stato studiato negli esseri umani in un dosaggio fino a 60 g di pomata fluocinonide per un periodo di tempo più lungo con e senza medicazione occlusiva. Non sono stati riscontrati cambiamenti significativi nei livelli plasmatici di cortisolo o nei 17-keto- e 17-idrossistroidi escreti nelle urine.

Da ciò si può concludere che l'effetto sistemico del Topsyf applicato localmente è trascurabile se utilizzato correttamente. Questo è dimostrato anche da un gran numero di studi clinici.

#### *Metabolismo*

Non ci sono dati disponibili.

#### *Eliminazione*

Non ci sono dati disponibili.

#### *Cinetica di gruppi di pazienti speciali*

Per l'uso con i bambini piccoli vedi Per l'uso in bambini piccoli vedere "Dosaggio/Applicazione" e "Effetti avversi".

### **Dati preclinici**

#### *Mutagenicità*

I risultati dell'esame per i glucocorticoidi indicano un potenziale genotossico.

#### *Cancerogenicità*

I risultati dell'esame per i glucocorticoidi indicano un potenziale tumorigeno.

#### *Tossicità per la riproduzione*

Negli esperimenti su animali i glucocorticoidi causano la palatoschisi e ci sono prove di disturbi della crescita intrauterina.

### **Altre indicazioni**

#### *Durata di conservazione*

Topsyf non deve essere utilizzato dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

*Istruzioni speciali per la conservazione*

Non conservare la crema Topsyem a temperature superiori a 30 °C. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

**Numero dell'omologazione**

43945 (Swissmedic).

**Confezioni**

Crema Topsyem 15 g. (B)

Crema Topsyem 30 g. (B)

**Titolare dell'omologazione**

Farmaceutica Teofarma Suisse SA, 6901 Lugano.

**Stato dell'informazione**

Luglio 2020