

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DELLA SPECIALITA' MEDICINALE

AUREOCORT

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA IN PRINCIPI ATTIVI

100 g di crema contengono: Principi attivi: Clortetraciclina cloridrato g 3,00 - Triamcinolone acetone (9 o-fluoro-11B, 21 diidrossi-16 o, 17 o-isopropilidendioksi-pregna-1,4 diene-3,20 dione) g 0,10

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

AUREOCORT 0,3% + 0,1% crema permette di sfruttare tanto l'azione antinfiammatoria del triamcinolone acetone quanto quella antibiotica della clortetraciclina.

Ciò ne rende possibile l'impiego nelle: dermatiti sensibili ai corticosteroidi per uso topico accompagnate da sovrainfezione batterica sensibile alla clortetraciclina; dermatiti batteriche da germi sensibili alla clortetraciclina accompagnate da evidente reazione infiammatoria.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

AUREOCORT 0,3% + 0,1% crema deve essere applicato due o tre volte al giorno sull'area affetta, direttamente o spalmato su garza sterile.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità nota verso i componenti; tubercolosi cutanea, herpes, varicella ed altre malattie micotiche e virali della cute da trattare. Acne rosacea. Ulcere cutanee.

Non utilizzare con la tecnica del bendaggio occlusivo.

Il prodotto non è per uso oftalmico.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

I cortisonici applicati localmente possono ridurre le resistenze cutanee verso batteri, virus e funghi e mascherare una reazione di ipersensibilità verso la clortetraciclina.

Se il trattamento antibiotico concomitante è inappropriato, per l'effetto antiflogistico degli steroidi, si può verificare un miglioramento solo apparente della situazione clinica. Pertanto se le affezioni non rispondono prontamente ed effettivamente al trattamento combinato, questo dovrà essere sospeso e l'infezione curata adeguatamente con altri provvedimenti. E' comunque necessario non superare una settimana di terapia passando poi al componente ritenuto necessario. L'uso eccessivo del prodotto come in caso di trattamento di zone estese o per terapie prolungate oltre il limite possono determinare fenomeni generali da assorbimento sistemico (sindrome di Cushing, inibizione dell'asse ipofisi-surrene) specialmente in soggetti con insufficienza renale. Nei bambini le pliche cutanee e il pannolino possono fungere da bendaggio occlusivo. L'uso prolungato o ripetuto del prodotto può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione o sviluppo di infezioni batteriche o micotiche non sensibili alla clortetraciclina se ciò si dovesse verificare occorre interrompere il trattamento e consultare il medico curante.

Nelle donne in gravidanza e nella primissima infanzia usare solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico.

Con l'uso di corticosteroidi sistemici e topici possono essere riferiti disturbi visivi. Se un paziente si presenta con sintomi come visione offuscata o altri disturbi visivi, è necessario considerare il rinvio a un oculista per la valutazione delle possibili cause che possono includere cataratta, glaucoma o malattie rare come la corioretinopatia sierosa centrale (CSCR), che sono state segnalate dopo l'uso di corticosteroidi sistemici e topici.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono note interazioni medicamentose con altri farmaci.

4.6 Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato solo nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo del medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari

AUREOCORT 0,3% + 0,1% crema non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Localmente segni di ipersensibilità come iperemia, edema, prurito e desquamazione; per trattamenti protratti oltre il limite è possibile la comparsa di atrofia cutanea, ipertricosi, eruzioni acneiformi, fragilità capillare, porpora.

I fenomeni da eccesso di corticosteroidi sono rappresentati da astenia, adinamia, ipertensione arteriosa, turbe del ritmo cardiaco, ipopotassemia, alcalosi metabolica.

Può manifestarsi visione offuscata, con frequenza non nota (vedere anche il paragrafo 4.4).

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 riportato all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

AUREOCORT 0,3% + 0,1% crema è un'associazione costituita da un corticosteroide, il triamcinolone acetone, e un antibiotico a largo spettro, la clortetraciclina cloridrato.

Il triamcinolone acetone è un corticosteroide dotato di singolare affinità per la cute, date le sue caratteristiche fisico-chimiche particolari che ne esaltano la penetrazione in essa che l'attività.

Pertanto, per il suo elevato potere antinfiammatorio e antipruriginoso, il triamcinolone acetone, esercita un'azione particolarmente efficace nelle più svariate affezioni cutanee.

La clortetraciclina cloridrato (AUREOMICINA) ha anche per uso topico un ampio spettro d'azione, risultando efficace sui microrganismi gram-positivi (streptococchi, stafilococchi, diplococchi) e gram-negativi (gruppo coli-aerogenes). Oltre che per la sua efficacia, questo antibiotico è particolarmente adatto all'impiego topico per la sua stabilità e perché ben tollerato.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

In studi di farmacologia AUREOCORT 0,3% + 0,1% crema si è dimostrato efficace nel ridurre l'edema infiammatorio della zampa di ratto e la reazione infiammatoria cutanea sperimentalmente indotta nell'uomo.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

L'applicazione topica di AUREOCORT 0,3% + 0,1% crema nel ratto non produce effetti collaterali sistemici.

Nel ratto e nel coniglio la somministrazione di AUREOCORT 0,3% + 0,1% crema mitiga gli effetti irritanti indotti dalla applicazione ripetuta di formalina.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Lista degli eccipienti

Lanolina anidra, Vaselina bianca

6.2 Incompatibilità

Nessuna

6.3 Validità

Periodo di validità: 3 anni

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo da 30 g

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Teofarma S.r.l. via F.lli Cervi, 8 - Valle Salimbene (PV)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. 020867026

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

giugno 1967 / giugno 2010

10. DATA DI (PARZIALE) REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2019