

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. Denominazione della specialità medicinale

Fluovitef

### 2. Composizione qualitativa e quantitativa in principi attivi ed eccipienti

100 g di crema contengono:

PRINCIPIO ATTIVO: Fluocinolone acetone g 0,025.

Per gli eccipienti vedere sezione 6.1

### 3. Forma farmaceutica

Crema per uso dermatologico.

### 4. Informazioni cliniche

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Fluovitef è indicato nelle dermatosi acute, subacute e croniche, di natura allergica ed infiammatoria in cui è adatta la terapia corticosteroidica, quali: dermatiti atopiche, seborroiche, eczematose, da contatto: pruriti, orticaria; lichen semplice e neurodermiti; ustioni, punture di insetti, eritemi; psoriasi e lupus erithematosus.

Controindicazioni

Soggetti affetti da tubercolosi ed herpes simplex nonché da malattie virali con localizzazione cutanea. Ipersensibilità individuale accertata verso i componenti.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

Salvo diverso parere medico: 2-3 applicazioni al giorno, massaggiando leggermente, oppure applicazioni con "tecnica occlusiva": questo metodo si impiega nelle forme particolarmente refrattarie a guarigione.

La "tecnica occlusiva" si svolge come segue: sulla lesione, ben lavata e disinfettata, si applica Fluovitef crema massaggiando e quindi ancora un po' di farmaco senza più massaggiare; coprire con un morbido foglio impermeabile e fissare il foglio con cerotto alla pelle sana (se la lesione presentasse essudato il bendaggio dovrà essere poco rigido e fatto di materiale assorbente); ogni 12-24 ore si rinnova il bendaggio, lavando e disinfettando la cute; quando si sarà notato un evidente miglioramento, sospendere il bendaggio e continuare con applicazioni aperte fino a completa guarigione.

N.B.: se fosse impossibile rinnovare la medicazione occlusiva ogni 12-24 ore, effettuare il bendaggio solo la notte e attuare il trattamento aperto durante il giorno.

#### 4.3 Controindicazioni

I corticosteroidi per uso epicutaneo sono controindicati per gli affetti da tbc ed herpes simplex nonché da malattie virali con localizzazione cutanea.

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni per l'uso

L'applicazione epicutanea

dei cortisonici nel trattamento di dermatosi estese e per periodi prolungati, può determinare un assorbimento sistemico; tale evenienza si verifica più facilmente quando si ricorra al bendaggio occlusivo. Nei neonati il pannolino può fungere da bendaggio occlusivo. In presenza di una infezione cutanea va istituita opportuna terapia di copertura.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Ove si debba ricorrere al bendaggio occlusivo per la cura di lesioni estese, è opportuno trattarle a zone successive onde evitare interferenze con l'omeostasi termica ed effetti sistemici del corticosteroide.

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

Non segnalate nelle comuni terapie di pertinenza.

#### 4.6 Uso in gravidanza e allattamento

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

#### 4.7 Effetti guida e sull'uso di macchine

Il preparato non interferisce sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine. proveniente dalla deglutizione o dal cibo, riducendo così le dimensioni delle bolle gassose e favorendone quindi l'eliminazione.

#### 4.8 Effetti indesiderati

In corso di terapia cortisonica epicutanea, specie per trattamenti intensi e prolungati, possono manifestarsi alcuni dei seguenti effetti collaterali: sensazioni di bruciore, prurito, irritazione, secchezza della pelle, atrofia cutanea, eruzione acneica, ipopigmentazione; atrofia e strie localizzate alle zone intertriginose trattate per un lungo periodo di tempo con medicazione oclusiva.

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

#### 4.9 Sovradosaggio

Il trattamento sotto bendaggio oclusivo, su superfici estese e/o lesionate, può determinare In seguito ad assorbimento sistemico dei fluocinolone acetone gli effetti caratteristici della corticoterapia sistemica, con inibizione dell'asse ipofisi-surrene e comparsa di fenomeni di ipercorticismo.

L'applicazione epicutanea

dei cortisonici nel trattamento di dermatosi estese e per periodi prolungati, può determinare un assorbimento sistemico; tale evenienza si verifica più facilmente quando si ricorra al bendaggio oclusivo. Nei neonati il pannolino può fungere da bendaggio oclusivo. In presenza di una infezione cutanea va istituita opportuna terapia di copertura.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione; in tal caso sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Ove si debba ricorrere al bendaggio oclusivo per la cura di lesioni estese, è opportuno trattarle a zone successive onde evitare interferenze con l'omeostasi termica ed effetti sistemici del corticosteroide.

## **5. Proprietà Farmacologiche**

### 5.1 Farmacodinamica

Il fluocinolone acetone è un derivato corticosteroidico che ha dimostrato sia nei tests condotti sugli animali da laboratorio sia nell'uso clinico di possedere un'elevata attività antinfiammatoria ed antiallergica che lo fa classificare come uno steroide potente ( classe II: classificazione internazionale).

### 5.2 Farmacocinetica.

Studi di assorbimento eseguiti mediante l'impiego di fluocinolone marcato hanno evidenziato una percentuale di assorbimento inferiore all'1% e, nelle normali condizioni di impiego, l'uso del farmaco non ha dato luogo ad effetti sistemici.

### 5.3 Dati preclinici di sicurezza

La tossicità del fluocinolone acetone è molto bassa; in seguito a somministrazione orale di 4 mg/die in volontari sani per un periodo di 3 mesi, non si sono determinate significative alterazioni nei normali parametri di laboratorio.

## **6. Informazioni farmaceutiche**

### 6.1 Lista degli eccipienti

Acidi grassi polinsaturi, Paraffina liquida, Lanolina acetilata, Lanolina alcoli, Acido stearico, Glicerilmonostearato, Butilidrossianisolo, Butilidrossitoluolo, Metile p-idrossibenzoato, Propile p-idrossibenzoato, Glicole propilenico, Sodio laurilsolfato, Profumo di Manila, Acqua depurata.

### 6.2 Incompatibilità

Nessuna.

### 6.3 Durata di stabilità

2 anni, in confezionamento integro.

### 6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Conservare ad una temperatura non superiore a 25°C

### 6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo in alluminio contenente 30 g di crema.

## **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**

A.I.C.: 021822010

## **9. Data di prima commercializzazione / Rinnovo dell'autorizzazione**

Agosto 1976 / Giugno 2010

## **10. Data di ( parziale ) revisione del testo**

Giugno 2020