

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Temetex 1 mg/g crema idrofila

Temetex 1 mg/g crema idrofoba

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Temetex 1 mg/g crema idrofila. 100 g contengono:

principio attivo: diflucortolone valerato 0,1 g.

eccipienti con effetti noti: metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, alcool stearilico

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

Temetex 1 mg/g crema idrofoba. 100 g contengono:

principio attivo: diflucortolone valerato 0,1 g.

eccipienti con effetti noti: alcool stearilico

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Temetex 1 mg/g è disponibile in crema idrofila e crema idrofoba per uso cutaneo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Temetex 1 mg/g crema idrofila

Eczema da contatto, dermatite da contatto (ad etiologia allergica o tossica come ipersensibilità a detersivi od altri agenti chimici), eczema volgare (fase acuta e cronica), eczema microbico, dermoepidermite, eczema seborroico, eczema varicoso (comunque non direttamente sull'ulcera), eczema dei bambini, eczema anale.

Temetex 1 mg/g crema idrofoba

Dermatiti ed eczema da contatto, eczema professionale, eczema volgare, eczema nummulare (microbico), eczema varicoso (comunque non direttamente sull'ulcera), eczema infantile, eczema anale, neurodermite, ustioni di primo grado, eritema solare, punture di insetti, eritematode cutaneo, psoriasi, lichen ruber planus e verrucoso.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

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

Temetex 1 mg/g viene presentato in due diverse forme farmaceutiche, da scegliersi in funzione dell'aspetto e della sede della lesione cutanea. Temetex 1 mg/g crema idrofila, per il suo particolare eccipiente poco grasso (emulsione "olio in acqua") è particolarmente indicato nel trattamento di lesioni secernenti e di zone cutanee umide, come la regione anale ed il cavo ascellare, dove è opportuno usare una base con elevato contenuto acquoso. Temetex 1 mg/g crema idrofila permette il fluire del secreto ed induce una rapida essudazione ed essiccamento della cute. Il preparato non lascia traccia di grasso sulla cute ed è pertanto indicato anche per l'applicazione al viso e sulle regioni cutanee scoperte. Temetex 1 mg/g crema idrofoba, per il suo particolare eccipiente (base grassa contenente una modica percentuale d'acqua), ha possibilità d'impiego molto ampie che vanno dalle affezioni cutanee non eccessivamente secernenti a quelle non particolarmente secche. Il preparato assicura alla cute un appropriato apporto lipidico, senza bloccare la traspirazione e gli scambi di calore. In casi particolari resistenti alla terapia, il medico può prescrivere un trattamento sotto bendaggio occlusivo. La zona cutanea malata, trattata col preparato, verrà ricoperta da una pellicola di

materiale impermeabile che va fissata alla cute sana circostante. La durata dell'applicazione del bendaggio occlusivo sarà stabilita dal medico, ma non dovrà essere superiore ai due giorni, onde evitare possibili disturbi dell'omeostasi. Il bendaggio occlusivo può essere eventualmente ripetuto più volte. Se nel corso del trattamento dovessero subentrare processi infettivi, sarà necessario non praticare bendaggi occlusivi per qualche tempo. In caso di lesioni estese è comunque opportuno trattare successivamente aree parziali una alla volta.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità nota verso i componenti.

In presenza, nella zona da trattare, di lesioni cutanee secondarie a vaccinazione, tubercolosi, infezioni fungine, batteriche o virali (herpes, varicella ecc),

Acne rosacea. Ulcere cutanee. Il preparato non è per uso oftalmico.

La medicazione occlusiva è controindicata nelle lesioni essudative e nelle infezioni cutanee.

4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego

Nelle malattie cutanee accompagnate da infezioni batteriche è opportuno associare un trattamento con chemioterapici topici; in caso di micosi sono necessari antimicotici locali.

Temetex non va applicato sugli occhi. In caso di applicazione del prodotto sul viso, evitare che il prodotto venga a contatto con gli occhi.

L'applicazione percutanea 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. Nell'uso pediatrico le pieghe cutanee e il pannolino possono fungere da bendaggio occlusivo. Pertanto, 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.

Lattanti e bambini di età inferiore ai quattro anni non dovrebbero essere trattati per periodi superiori a tre settimane, specie nelle zone coperte da pannolini.

Disturbi visivi

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.

Temetex 1 mg/g crema idrofila

Questo medicinale contiene metile p-idrossibenzoato e propile p-idrossibenzoato che possono causare reazioni allergiche (eventualmente di tipo ritardato).

Questo medicinale contiene alcool stearilico che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad esempio dermatite da contatto).

Temetex 1 mg/g crema idrofoba

Questo medicinale contiene alcool stearilico che può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad esempio dermatite da contatto).

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

Non sono note possibili interazioni medicamentose e incompatibilità.

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 questi dati nell'uomo non è dimostrata. Come pratica generale, le preparazioni topiche contenenti corticosteroidi non dovrebbero essere impiegate durante il primo trimestre di gravidanza. In particolare, l'applicazione del prodotto su estese aree cutanee o per periodi prolungati deve essere evitata.

Nelle donne in stato di gravidanza 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

Temetex 1 mg/g non influenza la capacità di guidare né l'uso di particolari macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

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. 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.

Nel corso di trattamento di estese aree cutanee (circa il 10% e più della superficie corporea) e/o di impiego prolungato (oltre le 4 settimane) specie sotto bendaggio occlusivo, non si possono escludere, come per tutti gli altri cortisonici topici, le seguenti reazioni concomitanti: atrofie cutanee, teleangectasie, strie, manifestazioni acneiformi, dermatite periorale, aumentata crescita di peli corporei (ipertricosi) e sintomi sistemici da assorbimento cutaneo di corticosteroidi.

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione

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.

Patologie dell'occhio

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili): Visione offuscata (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 noti casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: corticosteroide non associato, codice ATC: D07AC06

Il diflucortolone valerianato (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.

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, del palmo 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).

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Tossicologia

La tossicità acuta del DFV è irrilevante (DL₅₀ 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 1 mg/g alla dose di 100 mg/kg/die si sono manifestati effetti sistemici.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Temetex 1 mg/g crema idrofila

polietilenglicole monostearato, alcool stearilico, paraffina liquida, vaselina bianca, edetato disodico, carbomero, sodio idrossido, metile paraidrossibenzoato, propile paraidrossibenzoato, acqua depurata.

Temetex 1 mg/g crema idrofoba

cera d'api bianca, paraffina liquida, vaselina bianca, Dehymuls® E (cera d'api, sorbitano, (Z)-9-ottadecenoato (2:3), acido grasso C12-18, mix esteri con acido citrico, pentaeritrolo e alcool stearilico), acqua depurata.

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Scadenza della confezione integra correttamente conservata:

Crema idrofila, crema idrofoba: 5 anni.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna speciale precauzione per la conservazione.

6.5 Natura e contenuto della confezione

Temetex 1 mg/g crema idrofila, Temetex 1 mg/g crema idrofoba

Tubo flessibile di alluminio protetto internamente da lacca e chiuso con tappo a vite di materiale plastico.

I vari contenitori sono racchiusi nel rispettivo astuccio di cartone assieme al foglio 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

“1 mg/g crema idrofila” tubo 30 g AIC n° 023682089

“1 mg/g crema idrofoba” tubo 30 g AIC n° 023682026

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Rinnovo: giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2019