

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Temetex 3 mg/g crema idrofoba

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Temetex 3 mg/g crema idrofoba. 100 g contengono:
principio attivo: diflucortolone valerato 0,3 g.

Eccipiente con effetti noti: alcool stearilico

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Temetex 0,3% è disponibile in crema idrofoba per uso cutaneo.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Placche localizzate resistenti di: psoriasi, lichenificazione, lupus eritematoso discoide, lichen ipertrofico. Cicatrici ipertrofiche.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Temetex 3 mg/g crema idrofoba

Per il suo particolare eccipiente (base grassa contenente una modica percentuale di acqua) il Temetex 3 mg/g crema idrofoba assicura alla cute un appropriato apporto lipidico senza bloccare la traspirazione e gli scambi di calore. Esso trova perciò possibilità di impiego sia nelle affezioni cutanee non eccessivamente secernenti che in quelle non particolarmente secche. Salvo diversa prescrizione medica, iniziare il trattamento spalmando il preparato in strato sottile 2-3 volte al giorno. Questa posologia va osservata per un periodo di 1-2 settimane, nel corso del quale si osservano, in genere, significativi risultati clinici. Non appena il quadro clinico sarà migliorato è sufficiente ridurre la somministrazione di Temetex 3 mg/g crema idrofoba ad una applicazione al giorno o passare all'analogo prodotto a più bassa concentrazione (Temetex 1mg/g).

In casi particolarmente resistenti alla terapia il medico può prescrivere un trattamento sotto bendaggio occlusivo. Il suo impiego su vasta superficie corporea è tuttavia sconsigliato. Se nel corso del trattamento dovessero subentrare processi infettivi cutanei sarà necessario non praticare per qualche tempo bendaggio occlusivo.

In caso di lesioni estese, è opportuno trattare in tempi successivi piccole aree, una alla volta.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Il Temetex 3 mg/g è controindicato in presenza, nella zona da trattare, di lesioni cutanee secondarie a vaccinazione, tubercolosi, infezioni fungine, batteriche o virali (herpes, varicella ecc),

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. Il Temetex 3 mg/g non è indicato nel trattamento delle malattie oculari.

Data l'elevata concentrazione del principio attivo il preparato non è indicato per il trattamento di lattanti e bambini di età inferiore a 4 anni. Per lo stesso motivo il prodotto non dovrebbe essere applicato sul viso.

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.

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.

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.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

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 prodotto 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

Non sono stati finora segnalati effetti del farmaco su tali attività.

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 fragilità vasale, porpora e dopo trattamenti prolungati dermatiti pustolose di rimbalzo che, essendo sensibili agli steroidi, si rendono evidenti solo al momento della sospensione della terapia.

Nel corso del trattamento con Temetex 3 mg/g di estese aree cutanee (circa il 10% e più della superficie corporea) e/o dell'impiego prolungato (oltre 10 giorni), specie sotto bendaggio occlusivo, non può essere esclusa, come per altri cortisonici topici, la comparsa delle seguenti reazioni concomitanti atrofie cutanee, ipopigmentazione, 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 Temetex 3 mg/g inibisce potentemente l'infiammazione nelle affezioni flogistiche ed allergiche della cute ed allevia i disturbi soggettivi quali prurito, dolore, bruciore.

Caratteristiche vantaggiose per l'impiego terapeutico sono: azione molto rapida, attività antiinfiammatoria intensa, tolleranza cutanea particolarmente elevata.

Poiché il principio attivo ha un assorbimento molto scarso è assai improbabile, nelle normali condizioni di impiego, assistere alla comparsa di manifestazioni cliniche legate ad attività sistemica del cortisonico.

Queste proprietà rendono il Temetex 3 mg/g adatto al trattamento di dermatosi di particolare gravità e resistenti alle usuali terapie steroidee.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Non pertinente.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non pertinente.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Temetex 3 mg/g crema idrofoba

cera d'api bianca, paraffina liquida, vaselina bianca, dehyduls® 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

5 anni a confezionamento integro.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto della confezione

Tubo in alluminio laccato internamente e chiuso con tappo a vite in materiale plastico. Il tubo, unitamente al foglio illustrativo, è contenuto in un astuccio di cartone.

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

“3 mg/g crema idrofoba” tubo 20 g AIC n° 023682115

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Rinnovo: giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Ottobre 2019