

Topsym® polyvalent

FARMACEUTICA TEOFARMA

Composizione

Principi attivi

Topsym polyvalent crema e pomata: Fluocinonidum, Gramicidinum, Neomycinum ut Neomycini sulfas, Nystatinum.

Eccipienti

Topsym polyvalent crema: Propylenglycolum (E1520) 150 mg/g, Acidum citricum, Paraffinum liquidum, Alcool cetylicus 40 mg/g, Alcool stearylicus 70 mg/g, Polysorbatum 60, Sorbitani stearas, Propylis parahydroxybenzoas (E 216) 0,5 mg/g, Methylis parahydroxybenzoas (E 218) 1,8 mg/g, Aqua purificata

Topsym polyvalent pomata: Propyleni carbonas, Paraffinum liquidum, Alcoholes adipis lanae 5 mg/g, Vaselinum flavum, Cera alba, Vaselinum album.

Forma galenica e quantità di principio attivo per unità

La crema contiene fluocinonide 0,5 mg, gramicidina 0,25 mg, neomicina sotto forma di neomicina solfato 3,5 mg, nistatina 100 000 U.I. per 1 g.

La pomata contiene fluocinonide 0,5 mg, gramicidina 0,25 mg, neomicina sotto forma di neomicina solfato 2,5 mg, nistatina 100 000 U.I. per 1 g.

Indicazioni/Possibilità d'impiego

Affezioni cutanee infiammatorie, pruriginose o allergiche accompagnate da infezione accertata o sospetta causata da batteri e/o lieviti, in particolare *Candida albicans*: eczema microbico, eczema congestizio, eczema seborroico, eczema intertriginoso, eczema disidrosico, neurodermite, eczema da contatto, eczema dell'area anale e genitale, vulvite, balanite, dermatosi infiammatorie come lichen ruber planus, lichen semplice cronico, follicolite, dermatiti infette, dermatite da pannolini, micosi da candida, paronichia e psoriasi.

Topsym polyvalent crema è particolarmente indicata nelle fasi acute e subacute, nei casi di lesioni cutanee essudative e per le pelli grasse.

Topsym polyvalent pomata anidra e a base grassa è indicata di preferenza per il trattamento delle lesioni cutanee croniche e secche.

Posologia/Modo d'impiego

Adulti, adolescenti e bambini oltre i quattro anni

Applicare da una a tre volte al giorno in strato sottile sulle zone cutanee interessate, quindi massaggiare leggermente per fare penetrare.

La durata del trattamento dipende dai risultati osservati e generalmente non supera le 2-3 settimane negli adulti e gli adolescenti.

Se fosse necessario un trattamento di più lunga durata, la condizione cutanea del paziente deve essere controllata costantemente dal medico, che deciderà se occorre continuare o ripetere la terapia.

Topsym polyvalent deve essere usato nei bambini solo per un breve periodo (fino a 1 settimana) e su superfici cutanee limitate, vedere anche "Avvertenze e misure precauzionali" e "Effetti indesiderati".

L'uso nei bambini di età inferiore a quattro anni è sconsigliato.

Non sono stati condotti studi clinici sull'uso del farmaco nei bambini.

Controindicazioni

Topsym polivalente non deve essere usato in caso di lesioni tubercolari o sifilitiche, reazioni ai vaccini, determinate condizioni della pelle che interessano il viso (dermatite periorale, rosacea), e nemmeno in patologie cutanee provocate primariamente da funghi (eccezione: lieviti) oppure da virus.

Topsym polyvalent non deve essere usato in presenza di ulcere cutanee o acne.

Topsym polyvalent è controindicato nei bambini di età inferiore ai quattro anni.

Topsym polyvalent non deve essere applicato sugli occhi.

Topsym polyvalent non deve essere usato all'interno del condotto uditivo.

L'uso dei bendaggi occlusivi è sconsigliato.

In caso di ipersensibilità a uno dei componenti (principio attivo o eccipienti), oppure ad altri aminoglicosidi, il preparato corrispondente non deve essere usato (vedere "Avvertenze e misure precauzionali").

Avvertenze e misure precauzionali

Al fine di garantire la maggiore sicurezza possibile del trattamento, nei pazienti per i quali la terapia corticosteroidica sistemica è controindicata o deve essere utilizzata con particolare cautela, l'applicazione per lunghi periodi o su grandi superfici deve essere possibilmente evitata oppure avvenire nell'osservanza delle cautele richieste da una terapia sistemica con corticosteroidi.

Nel caso di trattamento di superfici cutanee estese per un lungo periodo di tempo è necessario effettuare regolari controlli medici al fine di rilevare tempestivamente un eventuale effetto sistemico (ototossicità o nefrotossicità dovuta alla neomicina, soppressione della produzione endogena di corticosteroidi per effetto del fluocinonide).

In presenza di ulcere, soprattutto durante il trattamento dell'Ulcerus cruris, occorre tenere conto dei possibili problemi di guarigione delle ferite.

Se non si osserva alcun miglioramento dopo 7 giorni, la diagnosi deve essere rivista; la causa potrebbe essere una superinfezione da germi insensibili o un'ipersensibilità a uno dei componenti del preparato. Prima di iniziare un nuovo trattamento è necessario procedere alle relative verifiche microbiologiche.

L'uso del preparato per un periodo di tempo prolungato può portare alla proliferazione di germi resistenti.

I corticosteroidi di potenza molto alta, alta e mediamente alta devono essere applicati sul viso o nella zona genitale con cautela e senza superare la durata di una settimana.

Topsym polyvalent non deve essere usato in vicinanza degli occhi, perché esiste il rischio di aumento della pressione intraoculare (glaucoma).

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

Informazioni importanti sugli ingredienti

Topsym polyvalent crema contiene 150 mg di glicole propilenico (E1520) per 1 g di crema. Il glicole propilenico può provocare irritazioni della pelle.

Topsym polyvalent crema contiene parabeni (E.216 et E218); essi possono causare reazioni allergiche, anche tardive.

Topsym polyvalent crema contiene alcol cetilico e alcol stearilico, che possono causare irritazioni cutanee localizzate (per esempio, dermatiti da contatto).

Topsym polyvalent pomata contiene lanolina, che può provocare irritazioni della pelle localizzate (per esempio, dermatite da contatto).

Occorre avvertire il paziente che deve usare il preparato solamente per il suo disturbo della pelle attuale e che non lo deve passare ad altre persone.

Interazioni

Finora non sono note interazioni.

Gravidanza/Allattamento

Topsym polyvalent non deve essere usato in gravidanza, specialmente durante il 1° trimestre di gravidanza. Studi sperimentali con glucocorticoidi hanno fornito indizi di embriopatie (in particolare, palatoschisi).

Finora non sono stati riscontrati effetti simili nelle ricerche sull'uomo, ma non si può escludere che disturbi della crescita intrauterina possano verificarsi con una terapia a lungo termine.

Inoltre, i glucocorticoidi passano nel latte materno, perciò l'allattamento al seno è controindicato in caso di applicazione prolungata o di trattamento di superfici corporee estese. Non è noto in che misura gli altri principi attivi passino nel latte materno.

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

Nessuno studio è stato effettuato sull'influenza del farmaco sulla capacità di guidare veicoli e utilizzare macchinari.

Effetti indesiderati

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo

Comune ($\geq 1\%$ – $< 10\%$): la neomicina provoca sensibilizzazione da contatto in 5-15% dei pazienti trattati.

Non comune ($\geq 0,1\%$ – $< 1\%$): con l'utilizzo di *Topsym* polivalente per via topica su ampie zone della pelle (più del 20% della superficie corporea) e per un periodo prolungato, sono stati riferiti i seguenti effetti collaterali locali: irritazione cutanea, follicolite, ipertricosi, acne, depigmentazione cutanea, dermatite periorale, dermatite da contatto, macerazione cutanea, atrofia cutanea, smagliature (*Striae distensae*), teleangectasia, porpora, miliaria.

L'applicazione di questo preparato sulla pelle gravemente danneggiata comporta un alto rischio di sensibilizzazione da contatto alla neomicina.

Una reazione da ipersensibilità alla neomicina può essere mascherata dal corticosteroide. Si sono verificate allergie crociate con il trattamento contemporaneo con gli aminoglicosidi.

Raro ($> 0,01\%$ – $< 0,1\%$): complicazioni sistemiche come

Patologie endocrine

Con l'applicazione su zone estese e/o per un periodo prolungato, si possono osservare effetti sistemici: soppressione della sintesi endogena di corticosteroidi, ipercorticismo con edema, smagliature lineari, manifestazione di diabete precedentemente latente.

Patologie del sistema muscoloscheletrico, del tessuto connettivo e delle ossa

Osteoporosi e ritardo della crescita nei bambini.

Nei bambini piccoli si deve tenere conto del fatto che la capacità di assorbimento cutaneo è maggiore e che con un'applicazione prolungata (più di 2-3 settimane), è maggiore anche il rischio di rallentamento della crescita.

Orecchio e labirinto

E' stata descritta una tossicità a livello dell'orecchio dopo l'applicazione topica.

Patologie renali e urinarie

E' stata descritta una tossicità a livello renale dopo l'applicazione topica.

La segnalazione del sospetto di effetti collaterali in seguito all'omologazione è di grande importanza e permette un monitoraggio costante del rapporto rischio/beneficio del medicinale. Gli appartenenti alle professioni sanitarie sono invitati a segnalare qualsiasi sospetto di effetti collaterali nuovi o gravi attraverso il portale online ELViS (Electronic Vigilance System). Informazioni su questo argomento si trovano su www.swissmedic.ch.

Sovradosaggio

In caso di sovradosaggio, le manifestazioni menzionate alla rubrica "Effetti indesiderati" possono moltiplicarsi.

Proprietà/Effetti

Codice ATC:

D07CC05

Meccanismo d'azione

Il fluocinonide, il corticosteroide topico contenuto in Topsymp polyvalent, ha effetti antiflogistici, antiallergici e antipruriginosi. Secondo la classificazione a quattro livelli comunemente usata oggi per i corticosteroidi topici, vale a dire: potenza molto alta, alta, media e debole, Topsymp polyvalent si situa fra i preparati topici di corticosteroidi di potenza alta (livello di potenza III). Topsymp polyvalent contiene inoltre tre farmaci antimicrobici classici, la neomicina, la gramicidina e la nistatina, che, usati da soli o in combinazione, sono considerati da molti anni il trattamento dermatologico topico standard.

Lo spettro d'azione dell'aminoglicoside neomicina copre i batteri Gram-positivi e soprattutto Gram-negativi, mentre la gramicidina è un antibiotico topico la cui efficacia si esercita principalmente nell'area Gram-positiva.

Spettro d'azione della neomicina

		CMI90 in µg/ml
Batteri sensibili	Staphylococcus aureus	1,0
	Escherichia coli	4,0
Batteri resistenti	Pseudomonas aeruginosa	>16
	Streptococcus pyogenes	>64
	Enterococcus faecalis	>64
	Enterococcus faecium	>128

La neomicina è inattiva contro la maggior parte dei batteri anaerobi.

Spettro d'azione della gramicidina

		CMI90 in µg/ml
Batteri sensibili	Streptococcus pyogenes	<16
Batteri intermedi	Enterococcus faecalis	<32
	Enterococcus faecium	<32
Batteri resistenti	Staphylococcus aureus	128
	Escherichia coli	>512

La nistatina, che appartiene al gruppo degli antimicotici polienici, è inefficace contro i batteri. Lo spettro d'azione antimicotica in vitro della nistatina comprende lieviti, funghi bifasici, dermatofiti e muffe. La sua applicazione terapeutica riguarda soprattutto le infezioni a livello della pelle e delle mucose provocate da lieviti del genere Candida.

Farmacodinamica

Nessun dato disponibile.

Efficacia clinica

Nessun dato disponibile.

Farmacocinetica

Assorbimento

L'entità dell'assorbimento cutaneo dei corticosteroidi dipende essenzialmente dalla loro forma di applicazione, cioè aperta o sotto bendaggio occlusivo, dalla superficie trattata, dal grado di idratazione della pelle, dall'età, dalla formula farmaceutica, dalla regione del corpo interessata e soprattutto dallo stato della pelle.

Nel caso dell'idrocortisone si osserva che la quantità applicata penetra per circa l'1% nella pelle normale, circa il 3% dopo la rimozione dello strato corneo della pelle e circa il 10% sotto bendaggio occlusivo.

Dopo l'applicazione di fluocinonide in base glicole polietilenico (0,05%) su un'area di pelle sana, l'assorbimento è stato inferiore all'1,3% della dose.

L'assorbimento della neomicina in pomata e in soluzione acquosa è stato studiato in 16 pazienti trattati su vaste zone cutanee. Non c'è stato assorbimento di neomicina in 14 pazienti dopo una settimana di trattamento. In 2 pazienti affetti da ustioni di 2° e 3° grado, nei quali era stato trattato il 20% della superficie corporea, si è potuto notare un assorbimento minimo inferiore a 1 µg/ml. La gramicidina e la nistatina non vengono praticamente assorbite dalla pelle o dalle mucose.

Distribuzione

Un effetto inibitorio sul sistema ipofisario-corticosurrenale è stato studiato nell'uomo con una dose fino a 60 g di pomata di fluocinonide (0,05%) per un lungo periodo, con e senza medicazione occlusiva. Non sono state osservate variazioni significative nei livelli di cortisolo plasmatico o dei 17-cheto- e 17-idrossisteroidi escreti nelle urine.

Nel complesso, gli effetti collaterali sistemici sono praticamente esclusi se Topsyval è usato seguendo le indicazioni.

Metabolismo

Nessun dato disponibile.

Eliminazione

Nessun dato disponibile.

Cinetica per gruppi speciali di pazienti

Per l'applicazione nei bambini piccoli vedere "Posologia/Modo d'impiego" e "Effetti indesiderati".

Dati preclinici

Le sperimentazioni con glucocorticoidi hanno messo in luce un potenziale genotossico o cancerogeno.

Tossicità teratogena: gli esperimenti su animali con glucocorticoidi hanno rivelato palatoschisi e disturbi della crescita intrauterina.

Osservazioni particolari**Stabilità**

Il medicinale non deve essere utilizzato dopo la data indicata dopo "SCAD" sull'astuccio.

Istruzioni speciali per la conservazione

Non conservare a una temperatura superiore a 30°C. Tenere fuori della portata dei bambini.

Numero dell'omologazione

38653, 43144 (Swissmedic).

Confezioni

Topsym polyvalent pomata 15 g. (B)

Topsym polyvalent pomata 30 g. (B)

Topsym polyvalent crema 15 g. (B)

Topsym polyvalent crema 30 g. (B)

Titolare dell'omologazione

Farmaceutica Teofarma Suisse SA, 6901 Lugano

Stato dell'informazione

Giugno 2020.