

Allegato 2

Alla

[Determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco del 01.12.11](#)

Elaborato e fornito da [Medico & Leggi](#)

L'allegato 2, per renderne più agevole la consultazione essendo costituito da molte pagine, è stato suddiviso in varie parti, ognuna riportante un singolo principio attivo. L'elenco delle varie parti con il rispettivo principio attivo può essere consultato a [questo link](#).

Principio attivo trattato: idrocortisone acetato

IDROCORTISONE ACETATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Idrocortisone acetato <nome ditta> 1% crema.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono

Principio attivo: idrocortisone acetato 1,0 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Punture d'insetti, pruriti, eritemi ed eczemi.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Spalmare la crema sulla parte interessata in strato sottile, due volte al giorno, frizionando leggermente.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

In caso di affezioni virali (es. tubercolosi cutanea, herpes simplex, varicella), batteriche e fungine.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Generale: l'assorbimento sistemico dei corticosteroidi topici può produrre una soppressione reversibile dell'asse adreno-ipotalamo-ipofisario (HPA), con la possibilità di insufficienza di glucocorticosteroidi dopo sospensione del trattamento. In alcuni pazienti si possono anche avere manifestazioni della sindrome di Cushing a seguito dell'assorbimento sistemico di corticosteroidi durante il trattamento. I pazienti, che ricevono elevate quantità di steroidi topici particolarmente attivi applicati su ampie aree cutanee, devono essere valutati periodicamente al fine di rilevare la soppressione dell'asse adreno-ipotalamo-ipofisario. Se si verifica soppressione dell'asse adreno-ipotalamo-ipofisario, occorre tentare di sospendere il farmaco, di ridurre la frequenza delle applicazioni oppure di sostituirlo con un altro corticosteroide meno potente. Il ripristino della funzionalità dell'asse HPA è in genere rapido e completo una volta cessato il farmaco. Talvolta si può manifestare sintomatologia da privazione, che richiede un supplemento di corticosteroidi sistemici.

Se, durante l'uso del medicinale, si manifesta irritazione cutanea (eruzioni cutanee, fenomeni di irritazione e bruciore), si deve interrompere il trattamento ed instaurare una terapia appropriata.

E' buona norma evitare un uso prolungato di idrocortisone acetato, in particolare su ampie superfici. L'applicazione cutanea 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 ogni caso, date le caratteristiche fisico-chimiche della preparazione non ne è richiesta e ne è sconsigliata l'applicazione con bendaggio occlusivo.

L'uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso locale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Come con tutti i preparati cortisonici per uso locale ad attività elevata, il trattamento dovrebbe essere interrotto appena conseguito il controllo della dermatopatia.

Idrocortisone acetato deve essere impiegato solo per uso esterno e non per uso oftalmico. Non applicare sulle mucose. Evitare il contatto con gli occhi.

In caso di insuccesso, interrompere il trattamento corticosteroidico.

Uso in pediatria: i pazienti pediatrici possono dimostrarsi più sensibili degli adulti alla depressione dell'asse adeno-ipotalamo-ipofisario indotta dai cortisonici topici ed agli effetti dei corticosteroidi esogeni, dato il maggiore assorbimento dovuto all'elevato rapporto tra superficie cutanea e peso corporeo.

In bambini trattati con corticosteroidi topici sono stati descritti depressione dell'asse adeno-ipotalamo-ipofisario, sindrome di Cushing ed ipertensione endocranica. Nei bambini, le manifestazioni di iposurrenalismo includono ritardo della crescita staturale e ponderale, bassi livelli di cortisolemia e mancata risposta alla stimolazione con ACTH. Le manifestazioni di ipertensione endocranica includono tensione delle fontanelle, cefalea e papilledema bilaterale.

Nei bambini di età inferiore a 2 anni l'uso di idrocortisone acetato deve essere attentamente valutato dal medico in relazione al rapporto rischio/beneficio.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: <da completare a cura del titolare AIC>

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

La somministrazione locale di idrocortisone acetato, specie per applicazioni su ampie zone cutanee o per periodi lunghi, può provocare fenomeni di attività sistemica quali glicosuria e iperglicemia postprandiale; inoltre in occlusione può indurre diminuzione dell'escrezione urinaria di 17-KS e 17-OHCS.

Possono anche manifestarsi fenomeni di interazione con altri farmaci che si esplicano principalmente attraverso meccanismi di induzione enzimatica, spiazzamento o attività contrapposta.

Barbiturici, antistaminici e difenilidantoina, inducendo un aumento della metabolizzazione dello steroide, ne riducono l'attività farmacologica.

Antinfiammatori, quali salicilati e fenilbutazone, spiazzando lo steroide dai legami alle proteine plasmatiche, ne incrementano l'attività.

Ipoglicemizzanti orali ed insulina sono contrastati nella loro azione dall'incremento di glicemia indotto dallo steroide per effetto della sua intensa attività gliconeogenetica e glicogenolitica.

4.6 Gravidanza e allattamento

Gravidanza: non vi sono studi adeguati e ben controllati nelle donne gravide sul potenziale teratogeno dei corticosteroidi applicati localmente. Pertanto, nelle donne durante la gravidanza o l'allattamento e nella primissima infanzia, il medicinale va somministrato nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento: non è noto se la somministrazione topica dei corticosteroidi possa determinare un assorbimento sistemico sufficiente a produrre concentrazioni dosabili nel latte materno. I corticosteroidi somministrati per via sistemica sono secreti nel latte materno in quantità che difficilmente possono creare danni al lattante. Tuttavia, occorre decidere se interrompere il farmaco, tenendo conto dell'importanza del farmaco per la madre.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Idrocortisone acetato non influenza lo stato di vigilanza; pertanto, esso non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di idrocortisone. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Come per tutti i preparati per uso locale è possibile che si verifichino reazioni locali di sensibilizzazione.

Sono stati segnalati: sensazione di bruciore, prurito, irritazione, secchezza della pelle, atrofia cutanea, eruzione acneica, ipopigmentazione, atrofia e strie localizzate alle zone intertriginose trattate per lunghi periodi di tempo specie se con medicazione occlusiva.

4.9 Sovradosaggio

L'impiego eccessivamente prolungato di corticosteroidi topici può deprimere l'asse ipofisi-surrene (HPE), provocando insufficienza surrenalica secondaria. Se si verifica soppressione dell'asse HPE, occorre tentare di sospendere il farmaco, di ridurre la frequenza delle applicazioni oppure di sostituirlo con un altro corticosteroide meno potente. La sintomatologia da ipercorticoidismo è di fatto reversibile spontaneamente. Il trattamento è sintomatico. Se necessario, riequilibrare il bilancio idro-elettrolitico.

In caso di tossicità cronica, allontanare lentamente il corticosteroide dall'organismo.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmaco terapeutica: Dermatologici, corticosteroidi, categoria 1; codice ATC: D07AA02.

L'idrocortisone o cortisolo è uno steroide glucocorticoide attivo per applicazione topica sulla cute, in quanto sopprime la risposta infiammatoria ed allergica, eliminando le manifestazioni cliniche, senza influenzare le cause e l'evoluzione del processo patologico che ne è responsabile.

Inibisce inoltre la sintesi di proteine specifiche con significato nelle reazioni di chemiotassi ed immunologiche e modifica le funzioni immunitarie e dei macrofagi.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Idrocortisone è rapidamente assorbito a livello cutaneo, soprattutto nelle aree glabre. Dopo applicazione topica, solo minime quantità del farmaco raggiungono lo strato dermico e, conseguentemente, il circolo sistemico; la maggior parte resta localizzata a livello degli strati più superficiali della cute. Tale evenienza viene a cadere se una parte cospicua dell'epidermide è distrutta in profondità.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Sulla base dei risultati ottenuti da test di tossicità condotti sugli animali, in particolare ratto, deve essere considerato come probabile un rischio di danno fetale.

Secondo l'AGS, idrocortisone non viene considerato carcinogenico, né mutagenico.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

<da completare a cura del titolare AIC>

6.2 Incompatibilità

Non note

6.3 Periodo di validità

<da completare a cura del titolare AIC>

Validità dopo prima apertura: *<da completare a cura del titolare AIC>*

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

<da completare a cura del titolare AIC>

Conservare nella confezione originale ben chiusa per riparare il medicinale dalla luce

6.5 Natura e contenuto del contenitore

<da completare a cura del titolare AIC>

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

<da completare a cura del titolare AIC>

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

<da completare a cura del titolare AIC>

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

<da completare a cura del titolare AIC>

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Data determinazione AIFA

Idrocortisone acetato <nome ditta> 1% crema

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Dermatologici, corticosteroidi

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Punture d'insetti, pruriti, eritemi ed eczemi

CONTROINDICAZIONI
Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
In caso di affezioni virali (es. tubercolosi cutanea, herpes simplex, varicella), batteriche e fungine.

PRECAUZIONI PER L'USO

Generale: l'assorbimento sistemico dei corticosteroidi topici può produrre una soppressione reversibile dell'asse adreno-ipotalamo-ipofisario (HPA), con la possibilità di insufficienza di glucocorticosteroidi dopo sospensione del trattamento. In alcuni pazienti si possono anche avere manifestazioni della sindrome di Cushing a seguito dell'assorbimento sistemico di corticosteroidi durante il trattamento. I pazienti, che ricevono elevate quantità di steroidi topici particolarmente attivi applicati su ampie aree cutanee, devono essere valutati periodicamente al fine di rilevare la soppressione dell'asse adreno-ipotalamo-ipofisario. Se si verifica soppressione dell'asse adreno-ipotalamo-ipofisario, occorre tentare di sospendere il farmaco, di ridurre la frequenza delle applicazioni oppure di sostituirlo con un altro corticosteroide meno potente. Il ripristino della funzionalità dell'asse HPA è in genere rapido e completo una volta cessato il farmaco. Talvolta si può manifestare sintomatologia da privazione, che richiede un supplemento di corticosteroidi sistemici.

Se, durante l'uso del medicinale, si manifesta irritazione cutanea (eruzioni cutanee, fenomeni di irritazione e bruciore), si deve interrompere il trattamento ed instaurare una terapia appropriata.

E' buona norma evitare un uso prolungato di idrocortisone acetato, in particolare su ampie superfici. L'applicazione cutanea 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 ogni caso, date le caratteristiche fisico-chimiche della preparazione non ne è richiesta e ne è sconsigliata l'applicazione con bendaggio occlusivo.

L'uso, specie se prolungato, dei medicinali per uso locale può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso sospendere il trattamento ed istituire una terapia idonea.

Come con tutti i preparati cortisonici per uso locale ad attività elevata, il trattamento dovrebbe essere interrotto appena conseguito il controllo della demopatia.

Uso in pediatria: i pazienti pediatrici possono dimostrarsi più sensibili degli adulti alla depressione dell'asse adreno-ipotalamo-ipofisario indotta dai cortisonici topici ed agli effetti dei corticosteroidi esogeni, dato il maggiore assorbimento dovuto all'elevato rapporto tra superficie cutanea e peso corporeo.

Nei bambini di età inferiore a 2 anni l'uso di idrocortisone acetato deve essere attentamente valutato dal medico in relazione al rapporto rischio/beneficio.

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

La somministrazione locale di idrocortisone acetato, specie per applicazioni su ampie zone cutanee o per periodi lunghi, può provocare fenomeni di attività sistemica quali glicosuria e iperglicemia postprandiale.

Barbiturici, antistaminici e difenilidantoina, inducendo un aumento della metabolizzazione dello steroide, ne riducono l'attività farmacologica.

Antinfiammatori, quali salicilati e fenilbutazone, spiazzando lo steroide dai legami alle proteine plasmatiche, ne incrementano l'attività.

Ipglicemizzanti orali ed insulina sono contrastati nella loro azione dall'incremento di glicemia indotto dallo steroide per effetto della sua intensa attività gliconeogenetica e glicogenolitica.

AVVERTENZE SPECIALI

Idrocortisone acetato deve essere impiegato solo per uso esterno e non per uso oftalmico. Non applicare sulle mucose. Evitare il contatto con gli occhi.

Dopo un breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, interrompere il trattamento corticosteroideo e consultare il medico.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico prima di assumere qualunque medicinale.

In mancanza di dati specifici, l'uso di idrocortisone acetato in gravidanza e durante l'allattamento deve essere attentamente valutato dal medico in relazione al rapporto rischio/beneficio.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Idrocortisone acetato non influenza lo stato di vigilanza; pertanto esso non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti: <da completare a cura del titolare AIC>

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Spalmare la crema sulla parte interessata in strato sottile, due volte al giorno, frizionando leggermente.

Non superare le dosi consigliate.

SOVRADOSAGGIO

L'impiego eccessivamente prolungato di corticosteroidi topici può deprimere l'asse ipofisi-surrene (HPE), provocando insufficienza surrenalica secondaria. Se si verifica soppressione dell'asse HPE, occorre tentare di sospendere il farmaco, di ridurre la frequenza delle applicazioni oppure di sostituirlo con un altro corticosteroide meno potente. La sintomatologia da ipercorticoidismo è di fatto reversibile spontaneamente. Il trattamento è sintomatico. Se necessario, riequilibrare il bilancio idro-elettrolitico.

In caso di tossicità cronica, allontanare lentamente il corticosteroide dall'organismo.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di idrocortisone acetato <nome ditta> avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Idrocortisone acetato <nome ditta>, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Idrocortisone acetato può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di idrocortisone. Non sono disponibili dati sufficienti per stabilire la frequenza dei singoli effetti elencati.

Come per tutti i preparati per uso locale è possibile che si verifichino reazioni locali di sensibilizzazione.

Sono stati segnalati: sensazione di bruciore, prurito, irritazione, secchezza della pelle, atrofia cutanea, eruzione acneica, ipopigmentazione, atrofia e strie localizzate alle zone intertriginose trattate per lunghi periodi di tempo specie se con medicazione occlusiva.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione

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

Dopo la prima apertura del contenitore, il medicinale deve essere utilizzato entro <da completare a cura del titolare AIC>. Trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

ATTENZIONE: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Condizioni di conservazione

<da completare a cura del titolare di AIC>

Conservare nella confezione originale ben chiusa per riparare il medicinale dalla luce

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

COMPOSIZIONE

100 g di crema contengono

Principio attivo: idrocortisone acetato 1,0 g

Eccipienti: <da completare a cura del titolare di AIC>

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Crema

<da completare a cura del titolare di AIC>

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
<da completare a cura del titolare di AIC>

PRODUTTORE
<da completare a cura del titolare di AIC>

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:
Data determinazione AIFA