

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: betametasone dipropionato

BETAMETASONE DIPROPIONATO

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Betametasone dipropionato <nome ditta> 0,05% crema.

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono

Principio attivo: Betametasone dipropionato 0,05 g

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

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Dermatosi sensibili ai corticosteroidi ed in particolare le forme localizzate nelle sedi a cute più sottile e delicata:

- Eczemi da contatto (da detersivi, da cosmetici o di natura professionale).
- Eczema costituzionale.
- Eczemi seborroici dell'adulto e del lattante (crosta latte).
- Eczemi da stasi.
- Disidrosi.
- Pruriti generalizzati ed ano genitali.
- Intertrigini.
- Eritemi solari.
- Forme irritative primarie (da vegetali, da sostanze chimiche, da punture di insetti).
- Psoriasi ed altre dermatosi infiammatorie profonde quali lichen simplex di Vidal-Brocq ed il lichen ruber planus.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Applicare la crema 1-2 volte al giorno in quantità sufficiente a ricoprire la zona interessata e massaggiare delicatamente fino a completo assorbimento.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Tubercolosi cutanea ed herpes simplex nonché da malattie virali con localizzazione cutanea (ad es. varicella).

La terapia occlusiva è controindicata in soggetti con dermatite atopica.

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, si deve interrompere il trattamento ed instaurare una terapia appropriata.

In presenza di infezioni cutanee, occorre utilizzare un idoneo farmaco antifungino ed antibatterico. Se non si ha una pronta risposta favorevole, il corticosteroide deve essere sospeso sino a quando l'infezione è stata controllata adeguatamente.

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.

Per esclusivo uso esterno e non per uso oftalmico.

Occorre evitare il contatto della crema con occhi e mucose.

In caso di insuccesso, interrompere il trattamento corticosteroideo.

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.

In bambini trattati con corticosteroidi topici sono stati descritti depressione dell'asse adreno-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.

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 betametasone dipropionato, 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

Betametasone dipropionato crema non altera la capacità di guidare né sull'uso delle macchine.

4.8 Effetti indesiderati

Di seguito sono riportati gli effetti indesiderati di Betametasone dipropionato crema. 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 farmacoterapeutica: corticosteoidi, preparati dermatologici, non associati, codice ATC: D07AC01

Il betametasone dipropionato è un corticosteroide ad attività antinfiammatoria, antiallergica e antipruriginosa particolarmente spiccate, caratterizzato altresì da una buona tollerabilità.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Il betametasone dipropionato, specialmente se applicato su grandi superfici corporee e/o con la tecnica del bendaggio occlusivo e/o per lungo tempo, può venire assorbito per via cutanea e produrre effetti sistemici.

La principale sede dei processi metabolici del betametasone dipropionato è il fegato, dove viene inattivato. A livello epatico e renale viene coniugato con acido solforico o acido glicuronico e come tale escreto con le urine.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Betametasone dipropionato, somministrato a ratti Wistar con sondino gastrico, non ha determinato la morte di alcun animale anche alla dose massima somministrabile. Una applicazione su cute rasata di ratto alla dose di 2 g/kg/die (10 volte superiore a quella massima utilizzabile per l'uomo), per 6 settimane non ha provocato alcun effetto negativo locale, ma solo modesti effetti di carattere generale riferibili alla piccolissima quantità di betametasone dipropionato assorbita ed entrata in circolo. Betametasone dipropionato, dopo applicazione cutanea, non ha determinato la morte né alcun apparente disturbo nel ratto, nel coniglio e nel maiale anche ad una dose unica circa 100 volte superiore a quella media pro kg/die consigliata nell'uomo.

Negli studi di tossicità acuta e cronica o nelle sperimentazioni cliniche il betametasone dipropionato non ha mai evidenziato fenomeni atti a far supporre potenzialità carcinogenetica o mutagena.

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 per proteggere 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

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Betametasone dipropionato <nome ditta> 0,05% crema

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Corticosteroidi, preparati dermatologici

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Dermatosi sensibili ai corticosteroidi ed in particolare le forme localizzate nelle sedi a cute più sottile e delicata:

- Eczemi da contatto (da detersivi, da cosmetici o di natura professionale).
- Eczema costituzionale.
- Eczemi seborroici dell'adulto e del lattante (crosta latte).
- Eczemi da stasi.
- Disidrosi.
- Pruriti generalizzati ed ano genitali.
- Intertrigini.
- Eritemi solari.
- Forme irritative primarie (da vegetali, da sostanze chimiche, da punture di insetti).
- Psoriasi ed altre dermatosi infiammatorie profonde quali lichen simplex di Vidal-Brocq ed il lichen ruber planus.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Tubercolosi cutanea ed herpes simplex nonché da malattie virali con localizzazione cutanea (ad es. varicella).

La terapia occlusiva è controindicata in soggetti con dermatite atopica.

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 ridurne 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, si deve interrompere il trattamento ed instaurare una terapia appropriata.

In presenza di infezioni cutanee, occorre utilizzare un idoneo farmaco antifungino ed antibatterico. Se non si ha una pronta risposta favorevole, il corticosteroide deve essere sospeso sino a quando l'infezione è stata controllata adeguatamente.

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.

In caso di insuccesso, interrompere il trattamento corticosteroideo.

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.

In bambini trattati con corticosteroidi topici sono stati descritti depressione dell'asse adreno-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.

INTERAZIONI

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

La somministrazione locale di betametasona dipropionato, 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.

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.

AVVERTENZE SPECIALI

Per esclusivo uso esterno e non per uso oftalmico.

Occorre evitare il contatto della crema con occhi e mucose.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico prima di assumere qualunque medicinale.

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.

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

Betametasona dipropionato crema non altera la capacità di guidare né sull'uso delle macchine.

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

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Applicare la crema 1-2 volte al giorno in quantità sufficiente a ricoprire la zona interessata e massaggiare delicatamente fino a completo assorbimento.

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 ridurne 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 betametasone dipropionato avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

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

EFFETTI INDESIDERATI

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

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

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 per proteggere 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: Betametasone dipropionato 0,05 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