

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

FLUOCINOLON G FITERMAN 0,25 mg + 1 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g cremă conține fluocinolon acetamidat 0,025 g și gentamicină 0,100 g sub formă de sulfat de gentamicină.

Excipienți cu efect cunoscut: alcool cetostearilic emulgator tip A 17,0 g, p-hidroxibenzoat de metil 0,120 g și p-hidroxibenzoat de n-propil 0,030 g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Cremă albă până la aproape albă

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Fluocinolon G FITERMAN este indicat pentru tratamentul următoarelor afecțiuni:

- eczeme întinse corticosensibile și alte dermatite acute și cronice infectate sau care prezintă risc de a se infecta cu microorganisme sensibile la gentamicină: dermatită atopică, neurodermatită, dermatită de contact;
- dermatită seboreică, prurit ano-genital;
- lichen simplu cronic, dermatită de stază;
- intertrigo, dermatită exfoliativă;
- psoriazis (în special cazurile cronice, stabilizate);
- leziuni acute, inflamatorii;
- perionichii.

4.2 Doze și mod de administrare

Fluocinolon G FITERMAN se aplică pe zona cutanată afectată, în strat subțire, de 2-3 ori pe zi la începutul tratamentului, apoi doar 2-3 aplicații pe săptămână; după aplicare zona se masează ușor.

Durata tratamentului se stabilește în funcție de efectul terapeutic.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Dermatoze tuberculoase și luetice;
- Vaccină, infecții primare fungice, bacteriene și virale, acnee, acnee rozacee;
- La nivelul ochilor, în cazul dermatitei periorale sau rozacee;

- La nivelul tractului auditiv la pacienții care prezintă timpanul perforat;
- Copii cu vârsta sub 2 ani, datorită riscului de absorbție cutanată a gentamicinei, cu risc ototoxic.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În prezența unei infecții severe sau a unui proces infecțios cu caracter general, se impune instituirea concomitentă a antibioterapiei sistemice, conform indicațiilor antibiogrammei.

La apariția unei micoze (candidoză după aplicații la nivelul pliurilor cutanate) se instituie tratament antifungic adecvat.

Prezența glucocorticoidului nu împiedică eventualele manifestări alergice datorate gentamicinei, dar poate influența manifestarea lor clinică.

Dacă este necesar un tratament prelungit, acesta se va efectua sub supraveghere medicală.

Nu se aplică pe suprafețe întinse și la nivelul feței, pentru a evita atrofia cutanată.

Nu se recomandă utilizarea pansamentelor ocluzive.

Se recomandă evitarea contactului Fluocinolon G FITERMAN cu ochii.

Fluocinolon G FITERMAN conține alcool cetostearilic emulgator tip A. Poate provoca reacții adverse cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact).

Fluocinolon G FITERMAN conține p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil. Pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Nu s-au efectuat studii complete privind utilizarea produsului în timpul sarcinii. De aceea nu se recomandă utilizarea Fluocinolon G FITERMAN la gravide.

Se recomandă evitarea aplicării produsului pe sâni în timpul alăptării, datorită riscului de ingestie de către sugar.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Fluocinolon G FITERMAN nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rareori, pot să apară reacții de intoleranță, atrofie cutanată și telangiectazii (în special în cazul aplicării în regiunea feței și în regiunea genitală), vergeturi, purpură, depigmentare cutanată, dermatite periorale, care necesită întreruperea administrării și măsuri terapeutice adecvate.

De asemenea, este posibilă apariția manifestărilor alergice la gentamicină, mai ales după un tratament prelungit și în caz de aplicații pe suprafețe cutanate întinse.

În cazul aplicării pe suprafețe întinse sau o perioadă îndelungată de timp, este posibilă apariția unor efecte sistemice: inhibarea sintezei endogene a corticoizilor, hipercorticism cu edeme, declanșarea unui diabet zaharat anterior latent, osteoporoză și întârzierea creșterii la copii.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel.: +4 0757 177 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

În caz de supradozaj pot să apară mai frecvent manifestările descrise la pct. 4.8 Reacții adverse.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi cu potență mare în combinație cu antibiotice.

Cod ATC: D07C C02.

Produsul Fluocinolon G FITERMAN asociază fluocinolonul acetonid, un glucocorticoid de sinteză cu acțiune antiinflamatoare, antipruriginoasă și antialergică, cu gentamicina, un antibiotic aminoglicozidic cu spectru larg, eficace față de germenii Gram-pozitiv și Gram-negativ cel mai frecvent întâlniți în infecțiile cutanate.

Fluocinolonul acetonid normalizează procesul de cheratinizare.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbția cutanată a corticoidului este în funcție de modul de aplicare a cremei (fără sau cu pansament ocluziv), vârsta pacientului, zona cutanată afectată și suprafața tratată.

Studiile clinice au demonstrat că, după aplicare topică, efectele sistemice sunt neglijabile.

Deși gentamicina nu este absorbită prin pielea intactă, studiile clinice au demonstrat că absorbția gentamicinei prin pielea afectată după o săptămână de tratament topic este minimă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Alcool cetostearilic emulgator tip A

Parafină lichidă

Octildodecanol

Glicerol

p-Hidroxibenzoat de metil (E 218)

p-Hidroxibenzoat de n-propil (E 216)

Apă purificată

Etanol 96%

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din aluminiu filmat în interior cu lac de protecție poliepocefenolic și închis cu capac cu filet din material plastic, conținând 20 g cremă

Cutie cu un tub din aluminiu filmat în interior cu lac de protecție poliepocefenolic și închis cu capac cu filet din material plastic, conținând 35 g cremă

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. FITERMAN PHARMA S.R.L.

Str. Moara de Foc nr. 35, 700520, Iași, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

9830/2017/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Martie 2017.

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Martie 2017.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.