

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. Denominazione della specialità medicinale

DERMOMYCIN CORT 0,03% + 2% crema

### 2. Composizione qualitativa e quantitativa

100 g di crema contengono:

#### Principi attivi

Triamcinolone benetonide (TBI)	g	0,03
Acido fusidico	g	2

Per gli eccipienti vedere 6.1

### 3. Forma farmaceutica

Tubo da 20 g di crema.

Tubo da 30 g di crema.

### 4. Informazioni Cliniche

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Terapia delle piodermiti batteriche caratterizzate da esagerata componente infiammatoria, allo scopo di combattere contemporaneamente l'agente causale e l'iperreattività. Prevenzione e terapia della impetiginizzazione secondaria di tutte le dermatosi allergiche e disreattive primitivamente non infette.

#### 4.2 Posologia e Modo di Somministrazione

Pulire l'area cutanea interessata, quindi applicare uno strato di crema alto 2-3 mm e frizionare leggermente. L'operazione va ripetuta inizialmente 3 volte al giorno, quindi 2 volte, una la mattina ed una la sera.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità accertata verso qualsiasi componente del prodotto.

I preparati corticosteroidi sono controindicati nei soggetti affetti da Tbc cutanea ed herpes simplex, nonché da malattie virali e micotiche con localizzazione cutanea.

#### 4.4 Speciali Avvertenze e Precauzioni per l'Uso

L'applicazione epicutanea 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 presenza di una super-infezione cutanea va istituita opportuna terapia di copertura.

L'uso, specie se prolungato, dei prodotti per uso topico, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione.

Evitare l'uso oftalmico e l'applicazione nel canale auricolare esterno in caso di perforazione timpanica.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

4.5 Interazioni medicamentose e altre

Non segnalate.

4.6 Uso in caso di gravidanza ed allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia, il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità, sotto il diretto controllo medico.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Non sono noti effetti negativi del DERMOMYCIN CORT sulla capacità di guidare o sull'uso di macchine.

4.8 Effetti indesiderati

In corso di terapia cortisonica epicutanea, specie per trattamenti intensi e prolungati, possono manifestarsi alcuni dei seguenti effetti collaterali: sensazioni di bruciore, prurito, irritazione, secchezza della pelle, atrofia cutanea, eruzione acneica, ipopigmentazione, atrofia e strie localizzate alle zone intertriginose trattate per un lungo periodo di tempo con medicazione occlusiva.

4.9 Sovradosaggio

Non sono conosciuti fenomeni da sovradosaggio da DERMOMYCIN CORT.

**5. Proprietà farmacologiche**

Il DERMOMYCIN CORT risulta dall'associazione di uno steroide espressamente studiato per uso locale e di un antibiotico particolarmente attivo nelle infezioni cutanee batteriche. Entrambi i componenti sono stati scelti perché elettivamente attivi a livello cutaneo in virtù delle particolari caratteristiche chimico-fisiche.

Lo steroide è Triamcinolone benetonide (16 $\alpha$ , 17 $\alpha$  acetonide-21 ( $\beta$ -benzoil-ammino) isobutirrato) (TBI). Il TBI viene assorbito dagli strati cutanei dove svolge interamente la sua attività farmacologica, senza tuttavia passare in misura apprezzabile nel circolo generale in forma attiva. Il TBI svolge un'intensa attività antiinfiammatoria, antiallergica ed antipruriginosa ed è in genere ben tollerato. Anche per somministrazioni molte volte superiori a quelle utilizzabili nella pratica clinica non ha presentato effetti collaterali sistemici.

Questa proprietà è particolarmente interessante nelle dermatosi disreattive che richiedono trattamenti prolungati. Anche in queste circostanze il TBI non modifica nessuna delle costanti e delle funzioni biologiche dell'organismo.

L'antibiotico è rappresentato dall'acido fusidico, che è estremamente attivo sui batteri comunemente responsabili delle piodermi in genere e soprattutto sullo stafilococco, inclusi i ceppi resistenti agli altri antibiotici. L'acido fusidico gode inoltre di una sua particolare proprietà che lo situa come antibiotico di prima scelta nelle infezioni cutanee. In virtù della sua struttura steroidea penetra agevolmente, attraverso gli strati della pelle, attraverso le secrezioni mucose e purulente ed i tessuti necrotici. Si ritrova, per esempio, nelle croste in concentrazione sufficiente per svolgere la sua attività antibatterica. L'acido fusidico è assolutamente atossico e non ha attività allergizzante. L'aggiunta di questo antibiotico allarga il campo di applicazione della pomata, permettendo di aggredire anche

le dermatosi sostenute parzialmente o totalmente da agenti infettivi.

**6. Informazioni Farmaceutiche**

**6.1** Lista degli eccipienti

Vaselina bianca filante, fatty lan (esteri di acidi ed alcoli grassi ad elevato peso molecolare), butilidrossianisolo, silicone antischiuma, acido sorbico, etilendiamino tetracetato bisodico, tween 80, acqua distillata.

**6.2** Incompatibilità

Nessuna

**6.3** Validità

36 mesi

**6.4** Speciali precauzioni per la conservazione

Non richieste.

**6.5** Natura e contenuto del contenitore

Tubo di alluminio da 20 g di crema

Tubo di alluminio da 30 g di crema

**7. Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.

Viale Shakespeare, 47 – 00144 Roma

**8. Numero dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio**

Tubo da 20 g di crema AIC n. 022705038

Tubo da 30 g di crema AIC n. 022705040

**9. Data di prima autorizzazione/Rinnovo dell'autorizzazione**

*Autorizzazione:* Dicembre 1972 (20 g)

Luglio 2014 (30 g)

*Rinnovo:* Giugno 2010

**10. Data di (parziale) revisione del testo**

Novembre 2016