

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

DERMOMYCIN 2% CREMA

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contiene:

Principio attivo:

fusidato di sodio g 2

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

4 INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Piodermiti in genere: impetigine, foruncoli, follicoliti, ascessi, idrosoadenite, sicosi della barba, ferite e abrasioni infette, tutte se provocate da stafilococco.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

2 - 3 applicazioni al giorno sulla zona interessata.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità individuale accertata verso il prodotto. Rosacee.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Il prodotto non deve essere usato in casi di infezioni da piocianeo o da proteus poichè questi germi sono sempre resistenti all'antibiotico. L'impiego di prodotti topici, specie se prolungato o ripetuto, può dare origine a fenomeni di irritazione o di sensibilizzazione; in tal caso è necessario interrompere il trattamento ed istituire una terapia idonea, sotto il diretto controllo medico.

Se il DERMOMYCIN crema viene impiegato per trattare lesioni del viso, occorre far attenzione che la crema stessa non penetri negli occhi. Il prodotto potrà essere impiegato negli eczemi soltanto se secchi e sede di superinfezione. Come con altri antibiotici, il trattamento con DERMOMYCIN può dar luogo a superinfezioni da agenti batterici resistenti o da miceti, il che richiede l'adozione di adeguate misure terapeutiche.

Questo medicinale contiene butilidrossianisolo e alcool cetilico che possono causare reazioni cutanee locali (ad es. dermatiti da contatto); il butilidrossianisolo può causare inoltre irritazione degli occhi e delle mucose.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Il Fusidato di sodio si può associare agli altri antibiotici per incrementare l'attività antibatterica, allargare lo spettro d'azione e minimizzare i rischi di comparsa di mutanti batterici meno sensibili o resistenti.

4.6 Gravidanza e allattamento

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

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

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

4.8 Effetti indesiderati

Il DERMOMYCIN di norma è ben tollerato; occasionalmente si possono avere eruzioni cutanee su base allergica.

4.9 Sovradosaggio

Non sono conosciuti fenomeni da sovradosaggio da Fusidato di sodio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà Farmacodinamiche

Il DERMOMYCIN è un antibiotico isolato dalle colture di un fungo, il Fusidium coccineum, estremamente attivo sui cocchi gram positivi, stafilococchi (inclusi i ceppi resistenti alla penicillina e ad altri antibiotici), pneumococchi e streptococchi. In particolare per lo stafilococco la C.M.I. è molto bassa tra 0,03 e 0,12 mcg/ml. La struttura steroidea gli conferisce proprietà surfattanti.

5.2 Proprietà Farmacocinetiche

L'assorbimento gastro-enterico è rapido. I tassi sierici molto alti, raggiungono il massimo dopo 1 - 2 ore mantenendosi ad un livello attivo per 6 - 8 ore. L'emivita plasmatica è di 4 - 6 ore.

Le concentrazioni tissutali sono massime nel fegato e nel tessuto osseo. Nel sangue il DERMOMYCIN si lega per il 90 - 95% alle proteine plasmatiche per cui l'eliminazione renale è lenta. Nelle urine si trova solo l'1% della dose assunta. L'eliminazione principale avviene attraverso il ciclo entero-epatico sotto forma metabolizzata.

5.3 Dati Preclinici di sicurezza

La tossicità acuta e cronica, la teratogenesi e le modificazioni ematologiche sono state studiate su varie specie animali (topi, ratti, conigli, cani). Nel topo la DL₅₀ per os è di 975 mg/kg, per s.c. di 313 mg/kg, per e.v. di 205 mg/kg, per i.p. di 170 mg/kg. In genere il fusidato di sodio non ha prodotto nessuna significativa modificazione funzionale o anatomica negli organi presi in esame.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

paraffina liquida leggera, paraffina bianca morbida, alcol cetilico, butilidrossianisolo, polisorbato 60, acqua depurata, glicerolo, potassio sorbato.

6.2 Incompatibilità

Il Fusidato di sodio non presenta incompatibilità assolute con altri farmaci.

6.3 Periodo di validità

3 anni.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Conservare a temperatura non superiore a 25°C

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Tubo da g 20 di crema al 2% di Fusidato di sodio

Tubo da g 30 di crema al 2% di Fusidato di sodio

6.6 Istruzioni per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare

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

20 g di crema al 2% AIC n. 021266022

30 g di crema al 2% AIC n. 021266059

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Autorizzazione: Settembre 1981 (20 g)

Luglio 2014 (30 g)

Rinnovo: Giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Novembre 2016