

# BECLOMETASONE DOC

0,025% Crema

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. NOME DELLA SPECIALITÀ MEDICINALE

BECLOMETASONE DOC 0,025% Crema

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 g di crema contengono:

Principio attivo: Beclometasone-17,21-dipropionato g 0,025.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Crema.

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Dermatiti artificiali da causa esterna: dermatiti da contatto, irritazioni professionali.

Tossicodermia da causa esterna: tossicodermie da farmaci e da alimenti.

Eczema: idiopatico, allergico, infantile, da stasi alle gambe, crosta latte.

Prurito: essenziale, vulvare, anale.

Dermatiti da agenti fisici: radiodermite, eritema solare, scottature.

Neurodermatiti, lichen ruber planus.

Orticaria.

Intertrigo, eritema intertriginoso ano-genitale dei lattanti, dermatite seborroica.

Lupus eritematoso (manifestazioni cutanee).

Psoriasi.

Acne volgare.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

BECLOMETASONE DOC 0,025% Crema: preparazione a base idrofila non untuosa, particolarmente indicata in tutte le manifestazioni acute o subacute, ossia quando non è richiesto un veicolo grasso. Essendo altamente assorbibile è adatta specialmente all'applicazione su parti scoperte, umide o con peli e per il trattamento delle forme essudative.

Le preparazioni BECLOMETASONE DOC 0,025% Crema devono essere applicate sulla parte opportunamente deteresa in strato sottile, massaggiando dolcemente.

Inizialmente l'applicazione deve essere effettuata due volte al giorno, ottenuto il miglioramento ridurre gradualmente il numero delle applicazioni.

In alcune forme resistenti di dermatosi l'effetto di BECLOMETASONE DOC 0,025% Crema può essere intensificato per mezzo di un bendaggio occlusivo con materiale impermeabile, come ad es. film di polietilene. Le manifestazioni in cui il trattamento occlusivo è particolarmente indicato sono: eczema fissurato e infiltrato, neurodermatosi, lichen planus ipertrofico, lupus ipertrofico, lupus eritematoso e psori-

riasi, in zone come il gomito e il ginocchio.

Bendaggio occlusivo

Se si adotta la tecnica del bendaggio occlusivo, poiché esso può favorire l'assorbimento dei componenti con conseguente possibile comparsa di effetti sistemici, è consigliabile, nei casi di lesioni estese trattarne una parte per volta; in tal modo possono anche evitarsi eventuali alterazioni della omeostasi termica che si manifestano con un aumento della temperatura corporea richiedente, ove si verifici, l'interruzione del trattamento. Le pellicole di plastica sono infiammabili e possono provocare fenomeni individuali di sensibilizzazione che rendono necessaria la sostituzione del materiale adoperato.

#### 4.3 Controindicazioni

Infezioni virali o tubercolari locali. Soggetti con ipersensibilità individuale già nota verso i componenti. La terapia occlusiva è controindicata in soggetti con dermatite atopica.

#### 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Se si somministra in presenza di infezioni cutanee, istituire una adeguata terapia antibatterica o antifungina e, in caso di insuccesso di questa, interrompere il trattamento corticosteroidico. L'impiego, specie se prolungato di prodotti per uso topico può dare luogo a fenomeni di sensibilizzazione. Detto impiego, soprattutto se in alte dosi, deve essere evitato nei processi infettivi dovuti ad ustioni estese, ad ulcere trofiche e nelle altre condizioni che possono favorire l'assorbimento del corticosteroido.

Il prodotto non è per uso oftalmico.

Il prodotto deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini.

#### 4.5 Interazioni

Non note.

#### 4.6 Gravidanza e allattamento

Nelle donne in stato di gravidanza il prodotto va somministrato nei casi di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

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

Nessuna segnalazione in merito, fino ad ora.

#### 4.8 Effetti indesiderati

Gli effetti collaterali sistemici sono estremamente improbabili a causa dei bassi dosaggi impiegati. La loro comparsa, tuttavia, può essere favorita dalla terapia occlusiva o quando vengano trattate zone cutanee estese con dosi elevate e per periodi di tempo prolungati. Si tratta, in questi casi, dei disturbi classici della corticoterapia, in forma lieve e reversibile. Localmente possono manifestarsi, talora,



senso di bruciore, irritazione, secchezza della cute, follicoliti, eruzioni acneiche, ipertricosi, ipopigmentazione, atrofia cutanea. La comparsa eventuale delle reazioni sopraccennate richiede l'interruzione del trattamento e, ove del caso, l'istituzione di terapia idonea.

#### **4.9 Sovradosaggio**

Non sono stati descritti casi di sovradosaggio.

### **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

#### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

BECLOMETASONE DOC 0,025% Crema è una preparazione dermatologica destinata al trattamento di numerose affezioni cutanee di natura infiammatoria ed allergica.

Il prodotto contiene quale principio attivo beclometasone-17,21-dipropionato, un corticosteroide topico ad intensa azione antiinfiammatoria ed antiallergica.

Nel test di vasocostrizione cutanea secondo McKenzie il beclometasone-17,21-dipropionato risulta 5000 volte più potente dell'idrocortisone.

#### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Applicato sulla cute, il beclometasone-17,21-dipropionato esplica la sua azione a livello locale e non viene assorbito in quantità significativa.

È possibile che l'applicazione su zone cutanee estese o l'adozione di bendaggio occlusivo rende l'assorbimento percutaneo non più trascurabile.

La frazione eventualmente assorbita viene metabolizzata in forme inattive.

#### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

L'applicazione quotidiana ripetuta di BECLOMETASONE DOC 0,025% Crema alla dose di 3 g/kg/die sulla cute di ratti è stata ben tollerata sia a livello locale che sistemico anche per trattamento cronico.

### **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

#### **6.1 Eccipienti**

BECLOMETASONE DOC 0,025% Crema: glicerolo, glicole propilenico, alcool cetostearilico, esteri poliglicolici di acidi grassi, clorocresolo, sodio fosfato monobasico monoidrato, acqua depurata.

#### **6.2 Incompatibilità**

Non note.

#### **6.3 Periodo di validità**

BECLOMETASONE DOC 0,025% Crema: 4 anni

Tale periodo è da intendersi per la specialità correttamente conservata e con confezionamento integro.

#### **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione**

Il prodotto va conservato alle normali condizioni ambientali.

#### **6.5 Natura e contenuto della confezione**

BECLOMETASONE DOC 0,025% Crema:  
Tubo in alluminio e capsula di chiusura a vite in polietilene.

Astuccio contenente un tubo da g 30 di crema

### **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

DOC Generici srl – Via Manuzio 7 – 20124 Milano

### **8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

BECLOMETASONE DOC 0,025% Crema AIC n° 022975039

### **9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Rinnovo: Maggio 2010

### **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Maggio 2010

### **TABELLA DI APPARTENENZA SECONDO IL DPR 309/90**

Non soggetto.

### **REGIME DI DISPENSAZIONE AL PUBBLICO**

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medica.

