

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tresyl cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram de cremă conține dipropionat de betametazonă 0,643 mg, sulfat de gentamicină 1,54 mg și clotrimazol 10 mg.

Excipienți cu efect cunoscut: propilenglicol 80 mg/g, p-hidroxibenzoat de metil (E 218) 1,2 mg/g, p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216) 0,3 mg/g, alcool cetostearilic.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Masă semisolidă, omogenă, albă, cu miros caracteristic componentelor.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tresyl cremă este indicat pentru ameliorarea manifestărilor inflamatorii ale dermatozelor care răspund la corticoterapie, când sunt complicate cu infecții secundare, cauzate de microorganisme sensibile la componentele acestui medicament dermatologic sau când este suspectată posibilitatea apariției unor asemenea infecții.

4.2 Doze și mod de administrare

Tresyl cremă se aplică sub formă de peliculă fină astfel încât să acopere complet întreaga suprafață de piele afectată și regiunile alăturate, de două ori pe zi, dimineața și seara. Ca tratament să fie eficient, crema trebuie aplicată cu regularitate. Nu se folosesc pansamente ocluzive. Durata tratamentului variază în funcție de extinderea și localizarea leziunilor și de răspunsul pacientului. Totuși, dacă nu s-a obținut o ameliorare clinică timp de trei până la patru săptămâni, diagnosticul trebuie revizuit. Prelungirea perioadei de tratament se va face numai după ce starea pacienților a fost reevaluată. Experiența utilizării la copii este limitată.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active, la aminoglicozide (s-a demonstrat hipersensibilitate încrucișată la aminoglicozide) sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Acnee rozacee, acnee vulgară, dermatite periorale, eritem fesier, infecții virale.

Administrarea la nivelul pleoapelor, întrucât există riscul apariției glaucomului.

Administrarea pe răni deschise.

Tratamentul reacțiilor cutanate apărute la vaccinuri.

Administrarea sub pansament ocluziv.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Medicamentul nu trebuie aplicat pe mucoase, mai ales la nivel ocular.

În cazul apariției unei erupții cutanate, administrarea trebuie întreruptă imediat.

În cazul hipersensibilității, se întrerupe tratamentul și se spală zona de aplicație cu săpun și apă caldă.

Reacțiile adverse raportate după administrarea sistemică a corticosteroizilor, inclusiv supresia adrenală, sindrom Cushing, hiperglicemie sau glicozurie pot apare și la administrarea topică a corticosteroizilor.

Utilizarea topică a antibioticelor timp îndelungat poate determina ocazional înmulțirea microorganismelor nespecifice. În acest caz, precum și în cazul apariției de iritații, sensibilizare sau suprainfecție în timpul utilizării Tresyl, tratamentul trebuie întrerupt și trebuie instituit un tratament adecvat.

După administrarea topică a corticosteroizilor sau a gentamicinei, absorbția sistemică este crescută în cazul în care sunt tratate suprafețe întinse ale corpului sau dacă se utilizează pansamente ocluzive, în special pe perioade îndelungate sau în prezența unor leziuni cutanate. În special în aceste cazuri, utilizarea topică a corticosteroizilor poate determina oricare dintre reacțiile adverse raportate după utilizarea sistemică a corticosteroizilor, incluzând supresia corticosuprarenaliană. Trebuie evitată aplicarea gentamicinei pe răni deschise sau pe leziuni cutanate. În aceste cazuri este posibil să apară reacțiile adverse care apar în urma utilizării sistemice a gentamicinei.

Copii și adolescenți

Copiii și adolescenții pot prezenta o sensibilitate mai mare de supresie a axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian și de apariție a efectelor corticosteroide exogene comparativ cu adulții, din cauza absorbției crescute, datorate unei suprafețe mai mari de tegument raportată la greutatea corporală.

La copiii tratați cu glucocorticoizi de uz topic s-a raportat supresia axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian, sindrom Cushing, întârzierea liniară a creșterii, întârzierea creșterii în greutate și hipertensiune intracraniană. Manifestările supresiei corticosuprarenalei la copii includ concentrații scăzute ale cortizolului plasmatic și absența răspunsului la stimularea cu ACTH. Manifestările hipertensiunii intracraniene includ bombarea fontanelei, cefalee și edem papilar bilateral.

Tresyl cremă conține propilenglicol care poate determina iritație cutanată, alcool cetostearilic care poate determina reacții adverse cutanate locale (de exemplu dermatită de contact), p-hidroxibenzoat de metil (E218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E216) care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu s-au efectuat studii privind interacțiunile. Sulfatul de gentamicină este incompatibil cu amfotericina, cefalosporinele, eritromicina, heparina, penicilinele, bicarbonatul de sodiu și sulfadiazina sodică.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Datele provenite din utilizarea dipropionatului de betametazonă la femeile gravide sunt limitate.

Tresyl cremă nu este recomandat în timpul sarcinii și la femei aflate la vârstă fertilă care nu utilizează măsuri contraceptive.

Nu se cunoaște dacă administrarea topică a glucocorticoizilor poate avea ca rezultat o absorbție sistemică suficientă pentru a produce cantități detectabile în laptele matern. Nu se știe dacă clotrimazolul se excretă în laptele matern. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu Tresyl cremă, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

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

Tresyl cremă nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate în funcție de frecvență, utilizând următoarea convenție: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tresyl cremă poate determina reacții adverse tipice betametazonei, clotrimazolului sau gentamicinei. Nu s-au efectuat studii clinice de siguranță cu acest medicament, dar în cazul altor medicamente cu aceeași compoziție s-au raportat rar hipopigmentarea pielii, senzație de arsură, eritem, exsudat și prurit.

În cazul medicamentelor care conțin o singură substanță activă s-au raportat următoarele efecte adverse:

Betametazonă

	Frecvența reacțiilor adverse		
	Mai puțin frecvente ($> 1/1000$, $< 1/100$)	Rare ($> 1/10000$, $< 1/1000$)	Foarte rare ($< 1/10000$)
<i>Tulburări la nivelul locului de administrare</i>			
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		hipopigmentare, dermatită alergică de contact, senzație de arsură, prurit, iritație, uscăciune	macerarea pielii, foliculită, infecții secundare, hipertricoză, erupții acneiforme, dermatită periorală, atrofia pielii, vergeturi, miliaria

Clotrimazol

	Frecvența reacțiilor adverse		
	Mai puțin frecvente ($> 1/1000$, $< 1/100$)	Rare ($> 1/10000$, $< 1/1000$)	Foarte rare ($< 1/10000$)
<i>Tulburări la nivelul locului de administrare</i>			
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat		eritem, înțepături, edem, prurit, urticarie	erupții veziculoase, descuamare
<i>Tulburări sistemice</i>			
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat			iritare generală a pielii

Gentamicină

	Frecvența reacțiilor adverse		
	Mai puțin frecvente ($>1/1000$, $<1/100$)	Rare ($>1/10000$, $<1/1000$)	Foarte rare ($<1/10000$)
<i>Tulburări la nivelul locului de administrare</i>			
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat			eritem și prurit care, de obicei, nu necesită întreruperea tratamentului

În cazul respectării dozelor recomandate este puțin probabil să apară reacții adverse sistemice. În cazul utilizării prelungite sau pe suprafețe mari precum și la folosirea pansamentelor ocluzive există riscul absorbției sistemice (vezi și pct. 4.4), apariția atrofiei cutanate, vergeturilor, telangiectaziilor.

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:

Agencia 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

Nu s-a raportat niciun caz de supradozaj acut în cazul administrării cutanate de betametazonă, clotrimazol sau gentamicină. În cazul supradozajului cronic pot să apară manifestări de hipercorticism, de obicei reversibile, caz în care aplicarea Tresyl cremă trebuie întreruptă gradat, sub supraveghere medicală. Utilizarea excesivă și prelungită a gentamicinei topice poate conduce la infectarea leziunilor cu fungi sau bacterii rezistente. Dacă apare o dezvoltare a florei microbiene, rezistentă la compușii medicamentului, se impune întreruperea tratamentului cu Tresyl cremă și instituirea unei terapii corespunzătoare.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi de uz dermatologic, corticosteroizi cu potență mare în combinații cu antibiotice, codul ATC: D07CC01

Tresyl cremă combină acțiunea antiinflamatorie, antipruriginoasă și vasoconstrictoare a dipropionatului de betametazonă cu acțiunea antifungică cu spectru larg a clotrimazolului și acțiunea antibiotică cu spectru larg a sulfatului de gentamicină. Clotrimazolul acționează asupra membranei celulare fungice, determinând scurgerea conținutului celulei. Gentamicina este eficace topic în infecțiile bacteriene secundare și primare ale pielii.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Penetrarea transcutanată a corticosteroizilor variază între indivizi și poate fi crescută datorită utilizării pansamentelor ocluzive. După administrarea topică a unui corticosteroid la nivelul suprafețelor cutanate normale, doar o mică cantitate de medicament ajunge în circulația sanguină. Cu toate acestea

absorbția este mult crescută atunci când pielea își pierde stratul de keratină și poate fi crescută datorită inflamării și/sau afectării funcției de barieră a pielii. Rata de absorbție depinde, de asemenea, de suprafața cutanată care este tratată și de durata tratamentului.

În general sulfatul de gentamicină nu este absorbit prin pielea sănătoasă. Cu toate acestea medicamentul este absorbit rapid la nivelul suprafețelor cutanate care și-au pierdut stratul de keratină, cum ar fi la nivelul rănilor, arsurilor și ulcerelor.

Absorbția clotrimazolului după administrarea topică pare a fi slabă și este improbabil să determine efecte sistemice măsurabile.

5.3 Date preclinice de siguranță

Utilizarea corticosteroizilor la animale a fost asociată cu o serie de efecte toxice: reducerea circumferinței craniene fetale, scăderea masei glandelor suprarenale, creșterea masei hepatice, scăderea masei timusului, scăderea greutateii placentare.

S-a demonstrat că gentamicina produce nefrotoxicitate fetală dependentă de doză, la șobolan.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Propilenglicol

Parafină lichidă

Lanette wax AO*

Octildodecanol

p-hidroxibenzoat de metil (E 218)

p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216)

Apă purificată

* Conține alcool cetostearilic (65-75%) și macrogol cetostearil eter 30 (15-25%)

6.2 Incompatibilități

Sulfatul de gentamicină este incompatibil cu amfotericina, cefalosporinele, eritromicina, heparina, penicilinele, bicarbonatul de sodiu și sulfadiazina sodică.

6.3 Perioada de valabilitate

3 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 a 15 g cremă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Fiterman Pharma S.R.L.

Str. Moara de Foc Nr. 35, Iași, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11852/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Mai 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Mai 2019.