

SERTADERM® 2 g/100 g crema

Sertaconazolo nitrato

COMPOSIZIONE

100 g di crema contengono: Sertaconazolo nitrato g 2

Eccipienti: Polietilenglicoli ed etilenglicol palmito stearati (Tefose 63), gliceridi lauropalmitostearici poliossietilenati (Labrafil M-2130-CS), glicerolo mono-di-isostearato, olio di vaselina, metile p-idrossibenzoato, acido sorbico, acqua depurata.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Crema al 2%. Astuccio con tubo in alluminio g 30

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antimicotici per uso dermatologico - Derivati imidazolici

TITOLARE AIC

Ferrer Internacional, SA – Gran Vía Carlos III, 94 – Barcellona (Spagna)

CONCESSIONARIO PER LA VENDITA

Gedeon Richter Plc. - Gyömrői út 19-21. - H-1103 Budapest (Ungheria)

PRODUTTORE E CONTROLLORE

Ferrer Internacional S.A., stabilimento sito in Sant Cugat del Vallès, Barcellona (Spagna), Joan Buscallà 1-9 Gran Via Carlos III, 94 - Barcellona (Spagna) (Sede legale).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento topico delle micosi cutanee come dermatofitosi, Tinea pedis, tinea capitis, Tinea cruris, Tinea corporis, Tinea barbae e Tinea manus; candidiasi (moniliasi) e Pityriasis versicolor (Malassetia furfur e Pityrosporum orbiculare).

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

PRECAUZIONI PER L'USO

Non utilizzare per trattamenti oftalmici. Non esistono, al momento, studi sulla utilizzazione del farmaco in pediatria.

INTERAZIONI

Non sono state riferite interazioni con altre sostanze.

AVVERTENZE SPECIALI

Il prodotto non deve essere usato per trattamenti oftalmici.

Dopo applicazione topica di grandi quantità del farmaco non ne è stata mai trovata traccia a livello plasmatico; malgrado ciò, non è ancora dimostrata la perfetta innocuità in donne gravide; pertanto il rapporto rischio/beneficio dovrà essere valutato prima di applicare il prodotto in gravidanza oppure a madri che allattano.

Non esistono, al momento, studi sulla utilizzazione pediatrica.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

POSOLOGIA E MODO DI SOMMINISTRAZIONE

Dose media raccomandata: la crema deve essere applicata uniformemente sulla zona infetta una o due volte al dì.

La crema va applicata per via topica sulla zona da trattare coprendo anche 1 cm circa di pelle sana circostante. La quantità da applicare è variabile ed in relazione all'estensione della zona malata.

La durata del trattamento per ottenere la guarigione, varia da un paziente all'altro in funzione dell'agente eziologico e della localizzazione dell'infezione. In generale, si raccomandano 4 settimane di trattamento per assicurare una completa guarigione clinica e microbiologica e la scomparsa delle recidive, sebbene, in molti casi, la guarigione clinico-microbiologica si realizzi già la seconda e la quarta settimana di trattamento.

EFFETTI INDESIDERATI

Non sono stati mai osservati effetti tossici nè fotosensibilizzazione.

Durante i primi giorni di trattamento non è stato evidenziato alcun caso di reazione eritematosa locale e transitoria tale da dover interrompere il trattamento.

Come per tutti gli imidazolici, a seguito dell'uso prolungato, potrebbero verificarsi episodi di irritazione locale (come bruciore e prurito), soprattutto nelle zone della pelle con caratteristiche eczematose.

L'uso di prodotti per somministrazione topica, specie se protratto, può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In caso di reazioni di ipersensibilità, è necessario interrompere il trattamento ed istituire idonea terapia.

SOVRADOSAGGIO

La concentrazione del principio attivo ed il modo di somministrazione sono tali da rendere impossibile l'intossicazione; tuttavia in caso di ingestione accidentale si procederà al trattamento sintomatico appropriato.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione.

Non conservare al di sopra di 25°C. Tenere il contenitore ben chiuso.

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA
DEL FARMACO:** Maggio 2011