

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FLODERMOL

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por 1 gramo:

Principios activos:

Neomicina (D.C.I.) sulfato	5 mg
(equivalente a 3,5 mg de Neomicina base)	
Gramicidina (D.C.I.)	0,25 mg
Fluocinolona (D.C.I.) acetónido	1 mg

Excipientes:

Vaselina	c.s.
----------------	------

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

4. DATOS CLÍNICOS

a) Indicaciones terapéuticas

Dermatitis agudas y crónicas. Micosis fungoides. Lupus eritematoso. Psoriasis pustular. Procesos dérmicos de localización especial como necrobiosis lipóidica, granuloma anular. Mixedema precibial. Quemaduras solares, etc.

b) Posología y forma de administración

Salvo prescripción facultativa, extender una fina capa de pomada sobre la zona afectada. Aplicar de 2 a 4 veces al día.

c) Contraindicaciones

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del preparado.
Está contraindicado en casos de tuberculosis de piel.
No aplicar cerca de los ojos en pacientes con ulceraciones por herpes simplex.

d) Advertencias y precauciones especiales de empleo

No utilizar en terapia ocular ni en zonas próximas a los ojos. No aplicar vendaje oclusivo en zonas muy extensas de la piel, ya que puede producirse absorción sistémica con riesgo de toxicidad. Se recomienda suspender el tratamiento gradualmente.

e) Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

f) Embarazo y lactancia

* *Embarazo:*

Evitar su aplicación en grandes dosis, zonas extensas o tratamientos prolongados.

g) Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No procede.

h) Reacciones adversas

Utilizada en dosis adecuadas, FLODERMOL no da lugar a efectos colaterales. No obstante, pueden presentarse los síntomas propios de los corticoides si se aplica en superficies muy extensas de la piel.

i) Sobredosificación

No se ha descrito.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

a) Propiedades farmacodinámicas

El acetónido de fluocinolona es un esteroide sintético de actividad antiinflamatoria muy superior a la de otros corticosteroides.

La aplicación local de glucocorticoides sobre la piel produce una evidente vasoconstricción que es en parte responsable de la acción antiinflamatoria.

La asociación de antibióticos está ampliamente experimentada en clínica, y su actividad, amplitud de espectro antibacteriano y tolerancia, la hacen eficaz en una amplia gama de infecciones.

b) Propiedades farmacocinéticas

Los corticosteroides se absorben por la piel cuando se administran por vía tópica, sobretodo cuando se emplean para curas oclusivas.

c) Datos preclínicos sobre seguridad

Los resultados del uso tópico de corticosteroides son excelentes, produciéndose un alivio de los síntomas dentro de las 24-48 horas de comenzado el tratamiento local, alivio que se hace completo en pocos días.

Presentan muy pocos efectos adversos. Estos resultados favorables se producen en un promedio del 90 % de los casos en estudios con diferentes corticosteroides.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

a) Relación de excipientes

Vaselina.

b) Incompatibilidades

No se han descrito.

c) Período de validez

5 años.

d) Precauciones especiales de conservación

No requiere especiales medidas de conservación.

e) Naturaleza y contenido del recipiente

Tubos conteniendo 30 y 60 g de pomada.

f) Instrucciones de uso/manipulación

No requiere condiciones especiales de empleo.

g) Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización

LABORATORIOS JUVENTUS, S.A.

c/ Julián Camarillo, 37

28037 MADRID