

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Alergical 0,5 mg/ 0,1mg/ g Crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de crema contiene:

Betametasona valerato.....0,5 mg (0,05 %)

Fluocinolona acetónido.....0,1 mg (0,01%)

Excipientes: propilenglicol 25 mg, parahidroxibenzoato de propilo (E-216) 0,5 mg, parahidroxibenzoato de metilo (E-218) 1,8 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

Crema blanca o blanquecina

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Eccema agudo exógeno (dermatitis de contacto alérgica, dermatitis de contacto irritativa, eccema dishidrótico, eccema vulgar) y eccema endógeno (dermatitis atópica, neurodermatitis), eccema seborreico.
- Psoriasis (excluyendo psoriasis con placas extendidas).

4.2. Posología y forma de administración

Posología

- Adultos y niños mayores de 12 años: Aplicar en el área afectada una fina capa de la crema de una a tres veces al día.

Cuando se consiga una respuesta favorable, se puede reducir la frecuencia al mínimo necesario para mantener el efecto terapéutico.

La duración del tratamiento no debe exceder de 2 semanas. Si se utiliza el medicamento en la cara, el tratamiento debe ser lo más corto posible, una semana como máximo.

Forma de administración

Uso cutáneo.

La crema se debe aplicar con un suave masaje sobre la zona afectada.

Población pediátrica

Alergical 0,5 mg/ 0,1 mg/ g Crema está contraindicado en niños menores de 1 año y no está recomendado en menores de 12 años (ver sección 4.4).

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principio activos, a otros corticoides o a alguno de los excipientes.
- Presencia de procesos tuberculosos o sifilíticos, infecciones víricas (tales como herpes o varicela).
- Rosácea, dermatitis perioral, úlceras, acné vulgar, enfermedades atróficas de la piel y reacciones vacunales cutáneas en el área a tratar.
- Alergical Crema no debe emplearse en los ojos ni en heridas abiertas profundas.
- Niños menores de 1 año.
- Enfermedades cutáneas bacterianas o fúngicas (ver sección 4.4).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los glucocorticoides se deben usar en la menor dosis posible y sólo durante el tiempo absolutamente necesario para conseguir y mantener el efecto terapéutico deseado.

En enfermedades de la piel con infección bacteriana o fúngica, se requiere tratamiento adicional específico. El uso tópico de glucocorticoides pueden potenciar las infecciones localizadas de la piel.

Al usar Alergical Crema se debe tener cuidado para evitar el contacto con los ojos, heridas abiertas profundas y mucosas, donde aumenta la absorción.

Los glucocorticoides no deben aplicarse en áreas extensas de piel.

Alergical Crema no debe aplicarse bajo oclusión, como vendas o pañales, poco transpirables.

Alergical Crema no debe aplicarse en zonas intertriginosas.

Se requiere precaución en caso de enfermedades que se relacionen o se caractericen por circulación muy deteriorada, por riesgo de ulceración de la piel.

La aplicación de corticoides tópicos en áreas amplias del cuerpo o durante períodos de tiempo prolongados, en particular bajo oclusión, aumenta significativamente el riesgo de efectos colaterales.

Cuando se traten zonas extensas de piel, especialmente durante el embarazo o la lactancia, la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible, ya que no se puede descartar totalmente su absorción ni un efecto sistémico.

En caso de tratamiento de psoriasis, la supervisión del paciente es importante para evitar recaídas o desarrollo de toxicidad local o sistémica debido al efecto dañino sobre la función de barrera de la piel.

Como ocurre con todos los glucocorticoides, el uso poco profesional puede enmascarar sintomatología clínica.

Como es conocido para los corticoides sistémicos, también puede desarrollarse glaucoma por el uso de corticoides locales (p. ej. tras una aplicación excesiva, con la utilización de técnicas de vendaje oclusivo o tras aplicación en la piel que rodea los ojos).

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Población pediátrica

Alergical Crema está contraindicado en niños menores de 1 año y no está recomendado en menores de 12 años, debido a que los niños son más susceptibles a padecer toxicidad sistémica.

En niños y adolescentes en período de crecimiento el uso de corticosteroides tópicos puede interferir con su crecimiento, especialmente en presencia de factores que aumentan la absorción, como con el uso prolongado de grandes cantidades.

Los niños tienen mayor susceptibilidad a padecer supresión adrenal inducida por corticosteroides, síndrome de Cushing y aumento de la presión intracraneal que los adultos, por tener mayor superficie corporal en relación al peso.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de propilo y parahidroxibenzoato de metilo.

Los polisorbatos pueden producir reacciones alérgicas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

Como consecuencia de la absorción, los tratamientos de áreas extensas de la piel o los de larga duración con corticosteroides podrían dar lugar a interacciones similares a aquellas que se producen con el tratamiento sistémico.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen datos suficientes sobre la utilización de betametasona ni fluocinolona acetónido en mujeres embarazadas. Los estudios en animales con corticosteroides han mostrado toxicidad reproductiva, efectos embriotóxicos o teratogénicos. Se desconoce el riesgo en seres humanos.

Alergical Crema no debería utilizarse durante el embarazo excepto si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial sobre el feto.

En general, durante el primer trimestre del embarazo debe evitarse el uso de preparados tópicos que contengan corticoides. En concreto, durante el embarazo, mujeres planeando quedarse embarazadas y la lactancia debe evitarse el tratamiento de zonas extensas, el uso prolongado, o los vendajes oclusivos (ver sección 4.4).

Las mujeres en periodo de lactancia no deben tratarse las mamas con el preparado.

Los estudios epidemiológicos en mujeres embarazadas tras la utilización de corticosteroides orales sugieren que, posiblemente, podría existir un aumento del riesgo de hendiduras orales en recién nacidos de mujeres tratadas durante el primer trimestre del embarazo. Las hendiduras orales son un defecto raro y, si los glucocorticosteroides sistémicos son teratogénicos, éstos podrían explicar sólo un incremento de uno o dos casos por cada 1.000 mujeres tratadas durante el embarazo. No existen datos suficientes sobre el uso de glucocorticosteroides tópicos en mujeres embarazadas, sin embargo es de esperar un riesgo más bajo, debido a que su biodisponibilidad sistémica es muy baja (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Alergical Crema sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula

4.8. Reacciones adversas

La incidencia de efectos adversos locales o sistémicos aumenta con factores que aumentan la absorción percutánea.

Podrían producirse efectos adversos sistémicos cuando los corticosteroides se usan en áreas extensas, periodos prolongados, con oclusión, en niños, en presencia de insuficiencia hepática o en caso de agentes potentes.

Cuando se aplican preparados de uso cutáneo que contienen corticoides pueden ocurrir las siguientes reacciones: síntomas locales como atrofia, sequedad, agrietamiento, picor, quemazón, eritema, en el lugar de aplicación, hematomas, telangiectasia, foliculitis, estrías cutáneas, erupciones acneiformes, infección dermatológica, efectos sistémicos del corticoide debidos a su absorción como supresión reversible del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal, con manifestaciones de síndrome de Cushing (obesidad en el tronco por redistribución de la grasa, cara redondeada, joroba, retraso en la cicatrización, debilidad, síntomas psiquiátricos, etc.), hiperglucemia y glucosuria, hipertensión intracraneal benigna, hipertensión, edema, hipokaliemia, osteoporosis, hipertiroidismo, aumento del colesterol total, de lipoproteínas de baja densidad y de triglicéridos, úlcera péptica, parestesia, cataratas (subcapsular), alopecia, dermatitis de contacto, hipertrichosis, dermatitis perioral y decoloración cutánea.

Con una frecuencia no conocida se han comunicado casos de visión borrosa (ver también sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

La utilización de cantidades superiores a las recomendadas de corticosteroides aumenta el riesgo de efectos adversos (ver sección 4.8).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides potentes, otras combinaciones, código ATC: D07XC01.

Betametasona valerato y fluocinolona acetónido, como los corticosteroides en general, tienen actividad antiinflamatoria y propiedades inmunosupresoras y antiproliferativas. Los corticosteroides en uso cutáneo inhiben las reacciones inflamatorias y alérgicas de la piel, así como las reacciones asociadas con hiperproliferación, dando lugar a remisión de los síntomas objetivos (eritema, edema, exudación) y alivian las molestias subjetivas (prurito, sensación de quemazón y dolor).

Los efectos antiinflamatorios son resultado de la inhibición de la formación, liberación y actividad de mediadores de la inflamación como quininas, enzimas liposomales, prostaglandinas y leucotrienos.

Así, los corticosteroides inducen la proteína antiinflamatoria lipocortina, que inhibe a la enzima fosfolipasa A2, y ésta la síntesis de prostaglandinas y productos de lipooxigenasa. Los corticosteroides también se unen a receptores de glucocorticoides (GRs) localizados en el citoplasma, que tras su activación se trasladan al núcleo donde se produce un aumento de genes antiinflamatorios (como lipocortina, endopeptidasa neutra o inhibidores del activador del plasminógeno).

Los corticosteroides revierten la dilatación y la permeabilidad de los vasos. Las propiedades inmunosupresoras hacen que se reduzca la respuesta de las reacciones de hipersensibilidad retardada e inmediata, resultado de la inhibición de los efectos tóxicos de los complejos antígeno-anticuerpo.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los corticosteroides tópicos pueden absorberse en la piel sana intacta. Su grado de absorción percutánea viene determinado por varios factores, que incluyen la estructura química del compuesto, el vehículo, la concentración del compuesto, las condiciones de exposición (área tratada, duración, etc.); el uso de vendajes oclusivos o la aplicación en piel inflamada puede incrementar la absorción.

Una vez absorbidos a través de la piel, los principios activos se unen a proteínas, betametasona un 64 % y fluocinolona un 90 % (a globulina), se metabolizan extensivamente en el hígado y se excretan por el riñón principalmente; otra vía de eliminación, mínima, es la bilis.

Población pediátrica

Los niños y adolescentes tienen mayor superficie de piel en relación al peso corporal y piel más delgada, lo que puede producir una absorción de mayores cantidades de corticosteroides comparada con la de pacientes de mayor edad.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios en animales han demostrado que los corticosteroides tópicos pueden producir efectos embriotóxicos (trastornos del crecimiento intrauterino y mortalidad embrionaria) o efectos teratogénicos (palatosquisis, anomalías esqueléticas y comunicación interventricular), tras la exposición a dosis suficientemente altas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol cetosteárilico
Sorbitan monoestearato
Polisorbato 60
Propilenglicol
Glicerol (E-422)
Vaselina líquida
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Ácido cítrico
Agua destilada
Esencia de lavanda.

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros

6.3. Periodo de validez

5 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 30° C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Alergical Crema se presenta en tubos de aluminio.
Envase con 30 g.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Faes Farma, S.A.
Autonomia Etorbidea, 10
48940 Leioa (Bizkaia)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg. AEMPS: 51.402

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 1/07/1973
Fecha de la última renovación: 1/07/2003.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo/2010.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>