

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Menaderm Clio 0,25 mg/30 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g de crema contiene:

Beclometasona dipropionato 0,25 mg (0,025 %)

Clioquinol 30 mg (3 %)

Excipientes con efecto conocido: Alcohol cetílico, 55 mg; alcohol estearílico, 40 mg, propilenglicol, 40 mg y parahidroxibenzoato de metilo (E218), 1 mg.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

La crema es de consistencia pastosa de color amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento local de manifestaciones inflamatorias y pruriginosas de dermatosis que responden a los corticosteroides en casos complicados con infección causada por microorganismos sensibles al clioquinol.

Menaderm Clio está indicado en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

Dos aplicaciones al día sobre la zona de piel afectada.

Población pediátrica

Menaderm Clio crema está contraindicado en niños menores de 2 años por la presencia de clioquinol y no está recomendado en menores de 12 años. (Ver sección 4.4).

La duración del tratamiento no debe exceder de una o dos semanas.

Si se utiliza el medicamento en la cara, el tratamiento debe ser lo más corto posible.

Forma de administración

Uso cutáneo.

La administración se debe hacer en capa fina con un ligero masaje, tras limpiar bien la zona afectada con agua y jabón.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos, al yodo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Presencia de procesos tuberculosos o sifilíticos.

- Infecciones víricas (por ejemplo, herpes o varicela).
- Rosácea, dermatitis perioral, acné vulgar, úlcera, enfermedades atróficas de la piel y reacciones vacunales cutáneas en el área a tratar.
- En los ojos ni en heridas abiertas.
- Niños menores de 2 años de edad.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si aparece hipersensibilidad con el uso de Menaderm Clio, aparece sequedad excesiva o se exagera la irritación de la piel, debe interrumpirse el tratamiento e instaurarse la terapia apropiada.

Menaderm Clio no debe usarse sobre grandes superficies de piel ni durante periodos prolongados.

Pueden producirse con el uso de este medicamento efectos adversos propios del uso de corticosteroides, incluyendo la supresión adrenal, especialmente en niños, sobre todo si el tratamiento es prolongado, en zonas extensas o empleando apósitos oclusivos.

El medicamento no debe entrar en contacto con los ojos, ni zonas próximas a los mismos, ni mucosas (por ejemplo, la boca, el área genital).

En las zona intertriginosas, como las flexuras (por ej. axilas) se debe administrar con precaución y durante períodos cortos de tiempo debido a que en estas zonas la absorción es mayor.

No deben utilizarse vendajes oclusivos ya que pueden aumentar la infección y puede incrementar la absorción del medicamento.

El clioquinol usado con oclusión puede causar elevación sérica de los niveles de yodo ligado a proteínas.

La aplicación local de clioquinol en pomadas o cremas puede causar ocasionalmente irritaciones o hipersensibilidad cruzada con otras hidroxiquinoleínas halogenadas.

El clioquinol en contacto con la ropa puede mancharla de amarillo y puede también colorear la piel y las uñas y decolorar el pelo. Aunque estas manchas desaparecen de la mayoría de los tejidos lavándolos con detergentes corrientes se recomienda tomar las debidas precauciones.

Como es conocido para los corticoides sistémicos, también puede desarrollarse glaucoma por el uso de corticoides locales (por ejemplo, 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

Los niños son más susceptibles a padecer toxicidad sistémica por corticosteroides exógenos que los adultos, debido una mayor absorción como consecuencia de un valor elevado del cociente entre superficie y peso corporal.

En niños sometidos a tratamiento tópico con corticosteroides se han notificado supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, síndrome de Cushing e hipertensión intracraneal, entre otros efectos.

Se ha documentado que el clioquinol es neurotóxico y dado que se absorbe sistémicamente tras la aplicación tópica no se debe utilizar en niños.

Interferencias con pruebas analíticas

La absorción sistémica del clioquinol, por el contenido en yodo, especialmente si se aplicase con oclusión, puede interferir con ciertas pruebas de la función tiroidea (ej., yodo unido a proteínas). Por lo tanto, se recomienda separar al menos un mes la aplicación de Menaderm Clio de la realización de las citadas pruebas.

El clioquinol puede producir resultados falsos positivos en el test de cloruro férrico para fenilcetonuria.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico y alcohol estearílico.

Este medicamento contiene 40 mg de propilenglicol en cada gramo.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E218).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones con otros medicamentos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización tópica de beclometasona y clioquinol en mujeres embarazadas. Los estudios en animales con corticosteroides han mostrado toxicidad reproductiva, efectos embriotóxicos o teratogénicos (ver sección 5.3).

Menaderm Clio no debe 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 durante la lactancia debe evitarse el tratamiento de zonas extensas, el uso prolongado, o los vendajes oclusivos.

Lactancia

Menaderm Clio no debe utilizarse durante la lactancia, excepto si el beneficio derivado del tratamiento es superior al riesgo potencial.

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

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Menaderm Clio sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Los efectos adversos que se pueden producir son en general efectos locales y transitorios. Pueden ser más frecuentes e incluso producirse efectos sistémicos, cuando se tratan zonas extensas, con grandes cantidades, con oclusión, durante periodos de tiempo prolongados y en regiones intertriginosas.

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Irritación, rash, sensación de quemazón, eritema, sequedad, prurito, hipertrichosis, cambios de pigmentación de la piel, foliculitis, hematoma, edema, empeoramiento del acné, erupciones acneiformes, especialmente si se aplica el producto en la cara, dermatitis perioral.

Cambios atróficos en la piel (adelgazamiento de la piel), que son más probables con el uso de vendajes oclusivos. Telangiectasias. Estrías en la piel.

- Trastornos del sistema inmunológico:

Se pueden producir reacciones de sensibilización, como dermatitis de contacto.

- Trastornos endocrinos:

Efectos sistémicos del corticoide debido a su absorción, como supresión reversible del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal, con manifestaciones del Síndrome de Cushing (obesidad en el tronco, cara redondeada, retraso en la cicatrización, etc.).

- Trastornos oculares:

Frecuencia no conocida: 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

Menaderm Clio es un medicamento de uso cutáneo. La posibilidad de intoxicación es muy baja. No se han notificado casos de sobredosis con Menaderm Clio.

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

El empleo excesivo o prolongado de los corticosteroides tópicos puede suprimir la función hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, produciendo una insuficiencia suprarrenal secundaria y manifestaciones de hiperadrenalismo, incluido el síndrome de Cushing.

Si aparecieran efectos corticosteroides sistémicos después de la aplicación de este medicamento, el tratamiento tópico deberá interrumpirse de forma gradual. Se deberá aplicar un tratamiento sintomático adecuado.

El clioquinol raramente produce yodismo. El uso prolongado de clioquinol puede producir sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, lo que puede requerir tratamiento adecuado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides potentes, otras combinaciones, Código ATC: D07XC.

Mecanismo de acción

La beclometasona dipropionato tiene actividad antiinflamatoria local. Los corticosteroides en general, en uso cutáneo tienen propiedades inmunosupresoras y antiproliferativas. Inhiben las reacciones inflamatorias y alérgicas de la piel, así como las reacciones asociadas con hiperproliferación, dando lugar a remisión de los síntomas como el eritema, el edema y la exudación, y alivian las molestias como el prurito y la sensación de quemazón.

Los efectos antiinflamatorios son resultado de la inhibición de la formación, liberación y actividad de mediadores de la inflamación.

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 se trasladan al núcleo donde se produce una regulación positiva de genes antiinflamatorios (como lipocortina, endopeptidasa neutra o inhibidores del activador del plasminógeno).

El clioquinol es un principio activo antibacteriano y antifúngico tópico. Es un derivado de 8-hidroxiquinolina halogenada.

Efectos farmacodinámicos

Estudios *in vitro* han demostrado que clioquinol inhibe el crecimiento de varios organismos: hongos como *Microsporums*, *Trichophyton*, *Candida albicans* y cocos grampositivos como estafilococos o estreptococos

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Los corticosteroides tópicos pueden absorberse en la piel sana intacta. El grado de absorción percutánea está determinada por varios factores que incluyen el vehículo y la integridad de la barrera epidérmica. La inflamación u otros trastornos de la piel incrementan la absorción percutánea de los corticosteroides.

El clioquinol se absorbe tras la aplicación tópica en la piel.

En dos estudios con clioquinol combinado con un corticosteroide aplicado sobre la piel, en crema o pomada se estimó que alrededor de 2-3 % de la dosis se absorbía sistémicamente. En otro estudio en que el clioquinol se administró solo, en crema al 3%, cubierto de forma oclusiva durante 12 horas, se estimó que alrededor del 40 % de la dosis se absorbía percutáneamente en dicho período.

Biotransformación y eliminación

Una vez se han absorbidos a través de la piel, los corticosteroides tópicos se someten a vías farmacocinéticas similares a las de los administrados por vía sistémica. Los corticosteroides se unen a las proteínas plasmáticas en un porcentaje variable. Los corticosteroides tópicos se metabolizan principalmente en el hígado y posteriormente se excretan por vía renal por lo general.

Tras la aplicación de una dosis única de clioquinol de 29,4 a 30,6 mg, con la piel vendada, una media del 69% (entre 48 y 85 %) de la cantidad total eliminada se excretó dentro de las primeras 24 horas.

El clioquinol se metaboliza a glucurónido y sulfato. Se excreta por vía renal como metabolitos o libre. La excreción renal es de 2,38% tras la aplicación tópica. La vida media de eliminación es de 11-14 horas.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La administración parenteral, oral o tópica de corticosteroides a animales gestantes puede producir anomalías en el desarrollo fetal, tales como hendidura del paladar y retraso del crecimiento intrauterino. Los estudios en animales han indicado que la exposición intrauterina a los corticosteroides puede contribuir al desarrollo de enfermedades metabólicas y cardiovasculares en la vida adulta, pero no hay indicios de que ocurran tales efectos en humanos.

No se han realizado estudios en animales a largo plazo para determinar la carcinogenicidad de los corticosteroides tópicos.

Se han descritos efectos tóxicos en perros tratados durante 28 días con 5 g de una preparación tópica de clioquinol al 3%.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Éter cetosteárico del macrogol
Parafina líquida ligera
Parafina filante
Alcohol cetílico
Ácido esteárico
Alcohol estearílico
Sorbitol (E420i)
Propilénglicol (E1520)
Parahidroxibenzoato de metilo (E218)
Edetado disódico
Extracto de raíz de *Althaea officinalis*
Agua.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Menaderm Clio se presenta en tubo de aluminio.

Tamaños de envase: 30 g y 60 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

LABORATORIOS MENARINI, S.A.
Alfons XII, 587
08918 Badalona (Barcelona)- ESPAÑA
Teléfono: 93 462 88 00

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

52.444

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

Fecha de la primera autorización: 1/06/1974

Fecha de la última renovación: 1/06/2009.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

03/2020.