

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Menaderm Neomicina 0,25 mg/ 7,2 mg/ g crema

Menaderm Neomicina 0,25 mg/ 7,2 mg/ ml emulsión cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de *Menaderm Neomicina crema* contiene:

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

Neomicina (sulfato) 7,2 mg (0,72%)

Excipientes con efecto conocido: alcohol cetílico, 55 mg; alcohol estearílico, 40 mg; propilenglicol, 40 mg; parahidroxibenzoato de metilo (E-218), 1 mg.

1 ml de *Menaderm Neomicina emulsión cutánea* contiene:

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

Neomicina (sulfato) 7,2 mg (0,72%)

Excipientes con efecto conocido: alcohol cetílico, 6 mg; alcohol estearílico, 4 mg; propilenglicol, 9 mg; parahidroxibenzoato de metilo (E-218), 1,6 mg; parahidroxibenzoato de propilo (E-216), 0,4 mg.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Menaderm Neomicina crema

Crema.

Crema de aspecto uniforme y color blanco.

Menaderm Neomicina emulsión cutánea

Emulsión cutánea.

Emulsión líquida de aspecto uniforme y color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Afecciones cutáneas inflamatorias y pruriginosas que responden a los corticosteroides complicadas con infección secundaria causada por microorganismos sensibles a la neomicina, tales como formas agudas de dermatitis de contacto alérgica, dermatitis de contacto irritativa, dermatitis atópica, eccema dishidrótico y eccema vulgar.

Menaderm Neomicina está indicado en adultos y niños mayores de 5 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

- **Adultos**

La dosis recomendada es de dos aplicaciones al día (cada 12 horas).

- **Población pediátrica**

Niños mayores de 5 años

Dos aplicaciones al día del preparado de Menaderm Neomicina que mejor se adecue a la afección de la piel.

Niños menores de 5 años

Menaderm Neomicina está contraindicado en niños menores de 1 año y no se ha establecido la seguridad y eficacia de la beclometasona en niños menores de 5 años.

En general, la duración del tratamiento no debe exceder de 1 semana a menos que el médico considere que se debe prolongar más tiempo, bajo su supervisión.

En los niños, la administración de corticoides tópicos debe limitarse a períodos cortos de tiempo y a la mínima cantidad efectiva del producto.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Aplicar una capa fina sobre la zona afectada dando un ligero masaje.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos, a otros antibióticos aminoglucósidos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- En presencia de procesos tuberculosos o sifilíticos, infecciones víricas (tales como herpes o varicela).
- Rosácea, dermatitis perioral, úlcera, enfermedades atróficas de la piel y reacciones vacunales cutáneas en el área a tratar.
- Menaderm Neomicina no debe emplearse en los ojos ni en heridas abiertas profundas.
- Niños menores de 1 año.
- Para enfermedades cutáneas fúngicas de la piel, ver sección 4.4.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si aparece hipersensibilidad con el uso de Menaderm Neomicina, se debe interrumpir el tratamiento e instaurar un tratamiento apropiado.

Se han descritos reacciones alérgicas cruzadas con aminoglucósidos.

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

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

El uso prolongado de Menaderm Neomicina puede dar lugar a una proliferación de microorganismos no sensibles, incluyendo hongos, en cuyo caso deberá suspenderse el tratamiento e instaurar la terapia apropiada.

El uso de la neomicina durante períodos prolongados de tiempo, en amplias zonas o en presencia de lesiones cutáneas, puede dar lugar a efectos sistémicos tales como ototoxicidad y nefrotoxicidad.

Tras la absorción sistémica de neomicina es más probable que se produzca toxicidad en pacientes con deterioro renal.

Se debe evitar el contacto de Menaderm Neomicina con los ojos, heridas abiertas profundas y mucosas, donde aumenta la absorción.

Si se aplica Menaderm Neomicina en zonas intertriginosas, se requiere precaución debido a que en estas zonas la absorción es mayor.

Se debe evitar el uso de Menaderm Neomicina en terapia oclusiva.

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

Este medicamento no está indicado en niños menores de 5 años, por no haberse establecido su seguridad ni su eficacia (ver sección 4.3).

Los niños son más susceptibles a padecer toxicidad sistémica por corticosteroides exógenos que los adultos, debido a 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 y síndrome de Cushing, entre otros efectos.

Advertencia sobre excipientes:

Menaderm Neomicina crema:

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

También puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218), e irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

Menaderm Neomicina emulsión cutánea:

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

También puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y de propilo (E-216), e irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Aunque no se conocen interacciones con Menaderm Neomicina, los tratamientos de áreas extensas de la piel o los de larga duración con corticosteroides podrían dar lugar a interacciones similares a las que se producen con el tratamiento sistémico, como consecuencia de la absorción.

En caso de tratamiento conjunto con aminoglucósidos sistémicos se debe considerar la posibilidad de toxicidad acumulativa con la neomicina.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes sobre la utilización de Menaderm Neomicina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales con corticosteroides han mostrado toxicidad reproductiva, efectos embriotóxicos o teratogénicos.

Aunque hay evidencia de riesgo fetal con la utilización de neomicina sistémica, no se han notificado casos de anomalías congénitas y el uso de preparados tópicos conlleva menos riesgo.

En general, durante el primer trimestre del embarazo debe evitarse el uso de preparados tópicos que contengan corticoides y/o neomicina.

Como medida de precaución, es preferible evitar el uso de Menaderm Neomicina durante el embarazo.

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, que explicaría sólo un incremento de uno o dos casos por cada 1.000 mujeres tratadas durante el embarazo. Con el uso tópico de glucocorticosteroides en mujeres embarazadas, no se descarta un riesgo más bajo, debido a que su biodisponibilidad sistémica es muy baja (ver sección 5.3)

Lactancia

La seguridad de Menaderm Neomicina durante la lactancia no ha sido establecida por lo que no se recomienda su uso.

Las mujeres en período de lactancia no deben aplicarse el medicamento en los pechos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

El uso prolongado de grandes cantidades de Menaderm Neomicina o el tratamiento de áreas extensas puede dar lugar a efectos sistémicos debido a su absorción. Si esto ocurre el tratamiento tópico deberá discontinuarse.

No siendo posible actualmente la clasificación por frecuencia de aparición (frecuencia desconocida), las reacciones adversas se han ordenado atendiendo a la clasificación por órganos y sistemas.

Los efectos adversos que podrían producirse, especialmente si se tratan zonas cutáneas extensas, con grandes cantidades o durante periodos de tiempo prolongados, o si se utilizase oclusión, son:

Infecciones e infestaciones

Crecimiento de microorganismos no sensibles, incluidos hongos.

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo dermatitis de contacto, quemazón, eritema, rash y urticaria. En raras ocasiones se podrán producir reacciones anafilactoides.

Trastornos endocrinos

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

Glaucoma.

Frecuencia no conocida: Visión borrosa (ver también sección 4.4).

Trastornos del oído y del laberinto

Ototoxicidad.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

En el lugar de aplicación: Atrofia, estrías, sensación de quemazón, prurito, eritema, sequedad, telangiectasias, hematoma, foliculitis, hipertrichosis, dermatitis perioral, y/o hipopigmentación.

Trastornos renales y urinarios

Nefrotoxicidad.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 aumenta el riesgo de efectos adversos.

El empleo excesivo o prolongado de los corticosteroides tópicos puede suprimir la función hipófisis-suprarrenal, produciendo una insuficiencia suprarrenal secundaria y manifestaciones de hipercorticismos, incluido el síndrome de Cushing (ver sección 4.8), y síntomas como hipertensión, edema, hiperglucemia, glucosuria, hipertiroidismo. Se deberá aplicar un tratamiento sintomático adecuado.

El uso excesivo o prolongado de antibióticos de uso tópico puede dar lugar a una proliferación de lesiones por hongos o por microorganismos no sensibles. En este caso se deberá suspender el tratamiento e instaurar un tratamiento adecuado.

En pacientes en tratamiento con neomicina de úlceras cutáneas o en áreas extensas de piel desnuda o durante periodos prolongados, podrían producirse: ototoxicidad, nefrotoxicidad y bloqueo neuromuscular; raramente se ha notificado algún caso de dermatitis grave por tratamiento con neomicina tópica que ha progresado a dermatitis exfoliativa, que puede ser una reacción potencialmente fatal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Beclometasona con antibióticos código ATC: D07CC04.

Menaderm Neomicina es un preparado de uso cutáneo presentado en dos formas farmacéuticas que se diferencian por sus excipientes: crema y emulsión cutánea. Combina el corticosteroide beclometasona dipropionato y el antibiótico neomicina sulfato.

Mecanismo de acción

La beclometasona dipropionato tiene actividad antiinflamatoria local. Los corticosteroides en general, en uso cutáneo tienen propiedades inmunosupresivas e 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). La actividad de los corticoides se produce en parte mediante enlace con un receptor esteroideo.

La neomicina sulfato es un antibiótico aminoglucósido bactericida de amplio espectro que actúa por inhibición de la síntesis proteica de la bacteria mediante enlace con la subunidad 30S ribosomal. En general es activa frente a la gran mayoría de bacterias gram-negativas y algunas gram-positivas aeróbicas. Es inactiva frente a hongos, virus y la mayoría de bacterias anaeróbicas.

Efectos farmacodinámicos

Los corticosteroides inhiben la formación de mediadores de la inflamación, como las prostaglandinas y los leucotrienos, produciendo, entre otras acciones, síntesis proteica de varias enzimas inhibitorias responsables de los efectos antiinflamatorios, que incluyen inhibición de los procesos iniciales tales como edema, deposición de fibrina, dilatación capilar, migración de fagocitos al área e inhibición de procesos posteriores como producción capilar o deposición de colágeno.

El efecto inmunosupresor de los glucocorticoides puede ser explicado mediante la inhibición de la síntesis de citoquinas.

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas vasodilatadoras o la potenciación del efecto vasoconstrictor de la adrenalina dan lugar a la actividad vasoconstrictora de los glucocorticoides.

Eficacia clínica y seguridad

Neomicina se absorbe muy poco por vía oral. Por ello, se utiliza para uso cutáneo, sola o en combinación con corticoides y/o otros antibióticos. El uso clínico más frecuente es la aplicación tópica para el tratamiento de infecciones dermatológicas, oftalmológicas y otológicas.

Se está demostrando la producción de resistencia natural y adquirida a los aminoglucósidos en bacterias gramnegativas y gram-positivas. La resistencia puede ser debida a alteraciones en el sitio de unión ribosomal, elaboración de enzimas por la bacteria mediado por plásmidos o reducción de la permeabilidad de la pared celular de la bacteria.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Los corticosteroides tópicos pueden absorberse en la piel sana intacta; su grado de absorción percutánea está determinado por varios factores, que incluyen la estructura química del compuesto, el vehículo, la concentración del compuesto, las condiciones de exposición (área tratada, duración, con o sin oclusión) y el estado de la piel (tipo y gravedad de la enfermedad cutánea, situación anatómica, etc.).

La inflamación, la temperatura corporal aumentada y/u otros trastornos de la piel incrementan la absorción de los corticosteroides tópicos.

La neomicina sulfato apenas se absorbe a través de la piel intacta, pero pueden absorberse de forma importante cuando la piel está dañada o presenta quemaduras, dando lugar a fenómenos de toxicidad si se usa en dosis elevadas. La neomicina se absorbe muy poco a través del tracto gastrointestinal, de manera que cerca del 97% de la dosis administrada por vía oral se excreta inalterada en las heces

Distribución

Una vez se han absorbido a través de la piel, los corticosteroides tópicos se someten a vías farmacocinéticas similares a las de los corticosteroides administrados por vía sistémica. Beclometasona se distribuye por todos los tejidos corporales.

La unión a proteínas plasmáticas de la neomicina es escasa.

Metabolismo o Biotransformación

Beclometasona se metaboliza principalmente en el hígado, pero también en otros tejidos; la hidrólisis enzimática rápidamente produce el monopropionato (que tiene alguna actividad glucocorticoide) y, más lentamente, el alcohol libre que virtualmente está desprovisto de actividad.

Eliminación

Sólo una pequeña proporción de la dosis de beclometasona es excretada en la orina, la restante es excretada en las heces, principalmente como metabolitos.

La eliminación de la neomicina absorbida se produce de forma inalterada en orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se disponen de datos preclínicos sobre la seguridad de Menaderm Neomicina en uso tópico.

La administración parenteral, oral o tópica de corticosteroides a hembras gestantes puede producir anomalías en el desarrollo fetal (efectos teratogénicos, embriotóxicos u otros), 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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Menaderm Neomicina crema

Alcohol cetílico

Alcohol estearílico

Propilenglicol

Extracto de raíz de *Althaea officinalis*

Parafina líquida

Parafina filante

Ácido esteárico

Sorbitol (E-420)
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Cetomacrogol 700
Agua.

Menaderm Neomicina emulsión cutánea

Alcohol cetílico
Alcohol estearílico
Propilenglicol
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Parahidroxibenzoato de propilo (E-216)
Extracto de raíz de *Althaea officinalis*
Parafina líquida
Parafina filante
Glicerina
Cetomacrogol 700
Ácido esteárico
Sorbitol (E-420)
Emulsión de simeticona
Esencia
Agua.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Menaderm Neomicina crema se presenta en tubos de aluminio flexible en tamaños de envase de 30 y 60 g.
Menaderm Neomicina emulsión cutánea se presenta en frascos de polipropileno de 60 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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
Alfonso XII, 587
08918 Badalona (Barcelona) España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Menaderm Neomicina crema: 44.862
Menaderm Neomicina emulsión cutánea: 50.090

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

Menaderm Neomicina crema: 16/01/1968//31/05/2007

Menaderm Neomicina emulsión cutánea: 04/05/1972//31/05/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero/2014.