

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Celecrem 1 mg/g crema

Celecrem 0,5 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 gramo de Celecrem 1mg/g crema contiene:

Betametasona 1 mg

(1,22 mg valerato de betametasona)

Excipientes con efecto conocido: Alcohol cetosteárilico (72 mg/g) y Clorocresol (1 mg/g).

1 gramo de Celecrem 0,5 mg/g crema contiene:

Betametasona 0,5 mg

(0,61 mg de valerato de betametasona)

Excipientes con efecto conocido: Alcohol cetosteárilico (72 mg/g) y Clorocresol (1 mg/g).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

Crema blanca, de textura suave y uniforme.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento local de manifestaciones inflamatorias y pruriginosas de dermatosis que responden a los corticosteroides, tales como: dermatitis de contacto alérgica e irritativa, eccema numular y eccema dishidrótico. Dermatitis atópica, neurodermatitis, dermatitis exfoliativa, dermatitis seborreica, dermatitis de estasis, psoriasis.

Celecrem crema está indicado en adultos y niños mayores de 12 años.

La elección entre *Celecrem 1 mg/g crema* o *Celecrem 0,5 mg/g crema* queda a criterio del médico en función de la intensidad de la afección a tratar.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y niños mayores de 12 años

Aplicarse una fina capa de crema en el área afectada, de una a tres veces al día. La aplicación de una o dos veces al día suele ser viable y eficaz. Sin embargo, la frecuencia de aplicación debe determinarse de

acuerdo con la intensidad de la afección. Mientras que los casos leves pueden responder con una aplicación una vez al día, los casos más graves pueden requerir una aplicación más frecuente.

La duración del tratamiento no debe exceder de 2 semanas.

Si en estos periodos de tiempo no se obtiene una mejoría clínica, se debe revisar el diagnóstico.

Población pediátrica

Celecrem crema está contraindicado en niños menores de 1 año y no debe administrarse a niños menores de 12 años (ver sección 4.4).

Forma de administración

Uso cutáneo.

La crema se debe aplicar con un suave masaje cubriendo la zona afectada, en capa fina.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, a otros corticosteroides 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, enfermedades atróficas de la piel y reacciones vacunales cutáneas en el área a tratar.
- En los ojos ni en heridas profundas.
- Niños menores de un año de edad (ver secciones 4.1 y 4.2).
- Infecciones fúngicas.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

Si aparece hipersensibilidad con el uso de Celecrem crema, debe interrumpirse el tratamiento e instaurarse la terapia apropiada.

En presencia de una infección, se debe usar un agente antimicótico o antibacteriano apropiado. Si no se produce una respuesta favorable rápidamente, se debe suspender el corticosteroide hasta que la infección se controle adecuadamente.

El uso tópico de glucocorticoides puede potenciar las infecciones localizadas de la piel.

La absorción sistémica de este medicamento por vía cutánea puede producir efectos adversos propios del uso de corticosteroides, incluyendo la supresión adrenocortical, que incluye manifestaciones del síndrome de Cushing, especialmente en niños, sobre todo si el tratamiento es prolongado, en zonas extensas o empleando apósitos oclusivos.

Para el caso de que algún paciente hubiese recibido grandes dosis de un corticosteroide tópico potente ver la sección 4.9, Sobredosis.

Los glucocorticoides como betametasona no deben aplicarse en áreas extensas de piel.

Celecrem crema no debe entrar en contacto con los ojos, heridas abiertas ni mucosas (por ej. el área genital).

Celecrem crema no debe aplicarse bajo oclusión. Nótese que los pañales pueden ser oclusivos.

No debe aplicarse en la cara.

No debe aplicarse en zonas intertriginosas, como las axilas o ingles.

En tratamiento de psoriasis, la cuidadosa supervisión del paciente es importante para evitar recaídas o desarrollo de toxicidad local o sistémica, debido al deterioro de la función como barrera que la piel desempeña.

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 tópicos.

Población pediátrica

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 reversible del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, síndrome de Cushing, retraso del desarrollo longitudinal y de la ganancia de peso e hipertensión intracraneal.

Las manifestaciones de la supresión suprarrenal en el niño incluyen unos niveles plasmáticos de cortisol bajos y la ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal comprenden protrusión de fontanelas, cefalea y papiledema bilateral.

Advertencias sobre excipientes

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

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene clorocresol.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones. 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.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay estudios adecuados ni controlados sobre uso de betametasona tópica en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales con corticosteroides han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Celecrem crema no debería utilizarse durante el embarazo excepto si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para 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.

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 explicarían sólo un incremento de uno o dos casos por cada 1.000 mujeres tratadas durante el embarazo. Con el uso tópico 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).

Lactancia

No se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del medicamento para la madre.

Las mujeres en periodo de lactancia no deben tratarse las mamas con Celecrem crema.

Fertilidad

No se han realizado estudios a largo plazo con animales para evaluar el efecto de la fertilidad de los corticosteroides tópicos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

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

Se han notificado los siguientes efectos adversos con el uso de Celecrem crema: alergias, erupciones y cambios de color de la piel.

Al igual que otros corticosteroides, con el uso prolongado, con grandes cantidades, en tratamiento de áreas extensas, si se usan vendajes oclusivos, en niños, puede haber una absorción suficiente como para producir efectos adversos sistémicos.

Se han comunicado además las siguientes reacciones con el uso de corticosteroides tópicos: síntomas locales como atrofia, sequedad, agrietamiento, ardor, picor, irritación, miliaria, eritema en el lugar de aplicación, hematomas, foliculitis, estrías cutáneas, erupciones acneiformes, maceración cutánea, dermatitis alérgica de contacto, infecciones secundarias como micosis mucocutáneas, parestesia, pérdida inusual de pelo, hipertrichosis, dermatitis perioral, decoloración cutánea. Efectos sistémicos del corticoide debidos a su absorción en tratamiento de áreas extensas/con el uso prolongado o bajo vendajes oclusivos son: supresión reversible de eje hipotálamo-hipófisis-adrenal con manifestaciones de síndrome de Cushing (obesidad en el tronco, cara redondeada, joroba, retraso en la cicatrización, síntomas psiquiátricos, etc.), hipertensión intracraneal benigna, hipertensión, edema, osteoporosis, aumento del colesterol total, de lipoproteínas de baja densidad y de triglicéridos, cataratas (subcapsular).

Trastornos oculares con una 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: <https://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).

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

Los pacientes que reciben una gran dosis de un esteroide tópico potente aplicada sobre una gran superficie deben ser evaluados periódicamente por si hubiera evidencia de supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal.

Tratamiento: Está indicado un tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas de hipercorticismismo agudos son por lo general reversibles. De ser necesario debe tratarse el desequilibrio electrolítico. En caso de toxicidad crónica, se recomienda una retirada lenta de los corticosteroides.

Si se observa supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, se debe intentar retirar el fármaco, reducir la frecuencia de aplicación, o sustituirlo por un esteroide menos potente. La recuperación de la función del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal es generalmente rápida y completa tras la interrupción del fármaco. Con poca frecuencia se producen signos y síntomas de abstinencia de los esteroides, requiriendo corticosteroides sistémicos suplementarios.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides potentes (grupo III). Betametasona. Código ATC: D07AC01.

Betametasona (como valerato) tiene 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.

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).

Los corticosteroides producen acción vasoconstrictora y sus propiedades inmunosupresoras hacen que se reduzca la respuesta de las reacciones de hipersensibilidad.

Celecrem crema es una crema no grasa, inodora, que no mancha, lavable y cosméticamente agradable, que asegura un contacto efectivo con la piel y una rapidez en el comienzo de la acción.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los corticosteroides tópicos pueden absorberse en la piel sana intacta. La extensión de la absorción sistémica está determinada por varios factores que incluyen los excipientes en la formulación, la concentración del compuesto, la integridad de la barrera epidérmica, tratamiento a largo plazo, apósitos oclusivos; los procesos inflamatorios u otras enfermedades de la piel incrementan la absorción percutánea de los corticosteroides.

El perfil farmacocinético de los glucocorticoides tópicos después de la penetración a través de la piel es similar al de los glucocorticoides sistémicos.

Los glucocorticoides se unen a las proteínas plasmáticas en diversos grados, se metabolizan principalmente en el hígado y por lo general se excretan por vía renal; otra vía de excreción mínima para la betametasona es con la bilis.

Se evaluó la absorción percutánea de betametasona valerato en emulsión oleosa en varones sanos con piel lesionada. Después de 24 horas, se detectó el $68,1 \pm 6,9\%$ de uniones ^3H en una dosis de corticoide en piel de $200 \text{ mg}/32\text{cm}^2$. En la orina y en las heces, se recuperó respectivamente el $7,34 \pm 2,74\%$ y $4,90 \pm 0,76\%$ de la dosis en 72 horas.

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 los principios activos comparada con la de pacientes de mayor edad.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Estudios de toxicidad crónica y subcrónica de betametasona (como valerato) revelaron síntomas dependientes de la dosis, de una dosis excesiva de glucocorticoides tras la administración oral y dérmica (por ejemplo, una elevada glucosa sérica y elevado colesterol, la reducción de linfocitos de sangre periférica, depresión de la médula ósea, efectos atróficos en bazo, timo y glándulas suprarrenales y retraso en la ganancia de peso).

Los estudios en animales han demostrado que los corticosteroides tópicos pueden producir efectos embriotóxicos o efectos teratogénicos tras la exposición a dosis suficientemente altas.

Betametasona (como valerato) mostró teratogenicidad en estudios con animales (por ejemplo, paladar hendido, deformidades óseas, bajo peso corporal, mortalidad embrionaria). No se han realizado estudios de fertilidad.

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de la betametasona. Los estudios con prednisolona para determinar la mutagenicidad han revelado resultados negativos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Clorocresol
Dihidrogenofosfato de sodio dihidrato
Ácido fosfórico
Alcohol cetosteárilico

Éter cetosteárico del macrogol
Vaselina blanca
Parafina líquida
Agua purificada

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

Tubo de aluminio.

Tubos de 30 y 60 gramos.

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

Galenicum Derma, S.L.
Ctra N-1, Km 36
28750 San Agustín de Guadalix (Madrid) España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg. AEMPS:
Celecrem 1 mg/g crema: 40.206
Celecrem 0,5 mg/g crema: 41.645

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

Fecha de la primera autorización:
Celecrem 1mg/g crema: 02/12/1964
Celecrem 0,5 mg/g crema: 14/10/1965
Fecha de la última revalidación: 31/12/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2017

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