

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aldoderma 1mg/g + 3,5 mg/g pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene 1 mg de triamcinolona acetónido (0,1%) y 3,5 mg de framicitina sulfato (0,35%).

Excipientes con efecto conocido

Alcohol cetílico, 60 mg /g; alcohol estearílico, 60 mg/g; parahidroxibenzoato de metilo (E-218), 1 mg/g.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada

Pomada de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de trastornos cutáneos que responden a los corticosteroides, en los que se ha confirmado o se sospecha la presencia de infección bacteriana secundaria por gérmenes sensibles a la framicitina, tales como eccemas y dermatitis (atópica, seborreica, de contacto) y coadyuvante en el tratamiento de la psoriasis.

Se deben tener en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso adecuado de agentes antibacterianos.

4.2 Posología y forma de administración

Uso cutáneo.

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

Aplicar de 2 a 3 veces al día una pequeña cantidad de pomada sobre el área a tratar.

Evitar el uso de este medicamento en la cara.

Población pediátrica

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 2 años (ver sección 4.3) y no está recomendado en menores de 12 años (ver sección 4.4).

La terapia pediátrica deberá restringirse a periodos cortos de tiempo y deberá administrarse la mínima cantidad efectiva del producto, siempre bajo supervisión médica.

Insuficiencia hepática

Dado que la triamcinolona es metabolizada sobre todo en el hígado, podría ser necesario un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia hepática.

La duración del tratamiento no debe exceder de 2 semanas. Si no se obtiene una mejoría clínica al cabo de 7 días de tratamiento se debe revisar el diagnóstico.

Forma de administración

Uso cutáneo.

El tubo tiene un precinto cuya apertura se realizará siguiendo las instrucciones:

- Desenrosque el tapón.
- Inviértalo y hágalo coincidir con la rosca presionando suavemente hasta perforar el precinto. Tenga cuidado de no apretar el tubo mientras lo presiona para evitar la pérdida de pomada.

La pomada se debe aplicar con un suave masaje sobre la zona afectada en capa fina hasta la completa absorción.

Deben lavarse las manos después de cada aplicación, a menos que sus manos sean la zona a tratar.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Infecciones de la piel víricas y tuberculosas, como tuberculosis cutánea, herpes simple, incluido el ocular, y varicela, ni en dermatitis causadas por hongos.

Reacciones vacunales cutáneas en el área a tratar.

Niños menores de 2 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe evitarse cualquier contacto con los ojos o con zonas próximas a los mismos, así como con heridas abiertas o las mucosas.

En caso de hipersensibilidad o irritación en la zona de aplicación, deberá suspender el tratamiento con Aldoderma y, si es necesario, se instaurará un tratamiento adecuado.

Se requiere precaución en caso de historial de alergia a antibióticos aminoglucósidos.

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

Los corticosteroides que se administran por vía tópica presentan cierta absorción sistémica. Si se aplican en áreas extensas y además se utiliza un vendaje oclusivo o durante un periodo prolongado, aumenta la absorción, y con ello los efectos sistémicos (no deseados) con riesgo de toxicidad, especialmente en niños.

No aplicar vendajes oclusivos en zonas muy extensas de la piel.

Se debe tener precaución al administrar frameticina t6pica concomitantemente con antibi6ticos aminogluc6sidos t6picos y monitorizar los niveles totales en sangre.

El uso prolongado de antibi6ticos de uso t6pico puede dar lugar ocasionalmente a una proliferaci6n de microorganismos no sensibles, incluyendo hongos, en cuyo caso deber1 suspenderse el tratamiento e instaurarse la terapia adecuada.

Poblaci6n pedi1trica

Se han descrito casos de supresi6n suprarrenal, s6ndrome de Cushing, retraso en el crecimiento e hipertensi6n intracraneal benigna, producidos por la absorci6n sist6mica de los corticosteroides t6picos. Los ni1os son m1s susceptibles a la toxicidad del f1rmaco debido a una mayor proporci6n de la superficie de la piel en relaci6n con el peso corporal, por ello debe tenerse especial precauci6n en pacientes pedi1tricos, especialmente cuando se traten de forma prolongada zonas extensas o se utilicen vendajes oclusivos (un pa1al ajustado puede considerarse como tal). Si el medicamento, bajo indicaci6n m6dica, ha de aplicarse a un ni1o en la zona del pa1al, evitar poner pa1ales apretados o braguitas de pl1stico.

No hay informaci6n espec6fica del uso t6pico de frameticina en ni1os.

Pacientes de edad avanzada

Al producirse una absorci6n mayor en estas edades por tener la piel m1s fina y fr1gil, se considera una poblaci6n particularmente susceptible a padecer efectos adversos.

Se recomienda precauci6n.

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sist6mico y t6pico de corticosteroides. Si un paciente presenta s6ntomas como visi6n borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalm6logo para que eval6e las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopat6a serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sist6micos y t6picos.

ADVERTENCIA SOBRE EXCIPIENTES

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cet6lico y alcohol estear6lico.

Puede producir reacciones al6rgicas (posiblemente retardadas), porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

4.5 Interacci6n con otros medicamentos y otras formas de interacci6n

Aunque no se han descrito interacciones con otros medicamentos en las condiciones de uso recomendadas, durante el tratamiento es conveniente evitar el empleo simult1neo en la misma zona de otros antibi6ticos o antimicrobianos locales.

Los tratamientos de 1reas extensas de la piel o los de larga duraci6n con corticosteroides podr6an dar lugar a interacciones similares a las que se producen con el tratamiento sist6mico, como consecuencia de la absorci6n.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

EMBARAZO

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

Si se administran antibióticos aminoglucósidos durante el embarazo puede haber un riesgo de ototoxicidad fetal.

Aldoderma solo debe utilizarse en el embarazo cuando el beneficio potencial justifique los posibles riesgos 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 un embarazo y la lactancia debe evitarse el tratamiento de zonas extensas, el uso prolongado, o los vendajes oclusivos.

LACTANCIA

Se desconoce si estos principios activos se excretan por la leche materna.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Las mujeres en periodo de lactancia no deben tratarse las mamas con este medicamento.

Fertilidad

No hay información disponible sobre la influencia de triamcinolona y frameticina sobre la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de este medicamento 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. Estos efectos se producen generalmente después del uso prolongado, de dosificación alta, en áreas extensas o de oclusión, desapareciendo con suprimir el tratamiento o reducir la frecuencia de administración.

En las citadas condiciones con los corticosteroides, puede haber una absorción suficiente como para producir efectos adversos sistémicos, especialmente si es un corticosteroide potente.

Los acontecimientos adversos siguientes se relacionan de acuerdo con la clasificación por órganos del sistema MedDRA y por frecuencias. Las frecuencias se clasifican como: raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNOLÓGICO

Raras: hipersensibilidad en forma de prurito e irritación tras la administración en piel.

TRASTORNOS ENDOCRINOS

Muy raras: síndrome de Cushing, supresión reversible del eje hipotalámico-hipofisario adrenal.

TRASTORNOS DEL METABOLISMO Y DE LA NUTRICIÓN

Muy raras: hiperglucemia en diabéticos, hipocalemia.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuencia no conocida: Parestesia.

Trastornos oculares

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

Trastornos del oído y del laberinto

Frecuencia no conocida: Alguna pérdida de audición

TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO

Raras: atrofia de la piel, disminución del grosor de la piel (más común cuando el medicamento es administrado bajo aplicaciones oclusivas), telangiectasia, estrías, foliculitis, eritema.

Frecuencia no conocida: Picor, hinchazón, sequedad, ardor, erupciones acneiformes, hipertrichosis, dermatitis perioral, cambios en la coloración de la piel, fisuras, infección cutánea.

TRASTORNOS GENERALES Y ALTERACIONES EN EL LUGAR DE ADMINISTRACIÓN

Muy raras: taquifilaxia y efecto rebote.

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

Por su uso tópico la intoxicación es poco probable. Sin embargo, aplicado en grandes áreas de la piel o durante un tiempo prolongado se absorbe en cantidad suficiente para producir los efectos sistémicos ya descritos. No obstante, en caso de ingestión accidental es poco probable que se produzcan efectos adversos graves.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides moderadamente potentes en combinación con antibióticos. Triamcinolona y antibióticos.

Código ATC: D07CB01.

La triamcinolona acetónido es un corticosteroide fluorado de potencia media, principalmente de uso tópico.

Los corticosteroides tópicos funcionan mediante diversos mecanismos. Afectan tanto a la epidermis como a la dermis, debiendo su eficacia clínica sobre todo a sus propiedades antiinflamatorias, efectos antiproliferativos y propiedades inmunosupresoras.

Los efectos antiinflamatorios son resultado de la disminución de la formación, liberación y actividad de mediadores de la inflamación (ej., cininas, histamina, enzimas liposomales, prostaglandinas, leucotrienos) lo cual reduce las manifestaciones iniciales de los procesos inflamatorios. Los corticosteroides inhiben la marginación y subsiguiente migración celular al área dañada, y también revierten la dilatación y la permeabilidad incrementada de los vasos en el área, dando lugar a una reducción del acceso de las células al lugar de la lesión. Esta acción vasoconstrictora reduce la extravasación, hinchazón y malestar.

Las propiedades inmunosupresoras disminuyen la respuesta a las reacciones, las de hipersensibilidad retardadas e inmediatas.

Difunden a través de las membranas celulares y se unen a receptores en el citoplasma, formando un complejo que entra en el núcleo celular y se une al ADN, estimulando la transcripción de genes que codifican proteínas antiinflamatorias. También inhiben la expresión de genes relacionados con la producción de múltiples sustancias inflamatorias.

En la piel se han identificado receptores específicos para corticosteroides tanto en epidermis humana normal como en fibroblastos dérmicos con los que se correlaciona el efecto antiproliferativo. El efecto sobre las células en división en la capa basal de la epidermis es importante en enfermedades con una rápida renovación celular, como la psoriasis.

Framicetina es un antibiótico aminoglucósido antibacteriano, que forma el componente principal de la neomicina (undecenoato de neomicina) y tiene acciones y usos similares. El sulfato de framisetina se usa tópicamente en concentraciones habituales del 1% para el tratamiento de infecciones de la piel. A menudo se usa con otros antibacterianos y corticosteroides en preparaciones tópicas.

Los antibióticos aminoglucósidos se unen a la subunidad 30S ribosomal e inhiben la síntesis de proteínas generando errores en la transcripción del código genético. Este mecanismo les suele proporcionar una acción bactericida frente a un gran número de bacilos gramnegativos, que constituyen su principal diana.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

En la aplicación tópica de pequeñas cantidades y durante un período de tiempo limitado, el índice de absorción es pequeño y por lo tanto el riesgo de efectos sistémicos del fármaco es muy bajo.

El grado de absorción de la triamcinolona acetónido a través de la piel viene determinado por diversos factores que incluyen la concentración, la formulación, el sitio de aplicación, el estado de la piel y las condiciones de aplicación (métodos oclusivos). La absorción de estos preparados a través de la piel es

mayor cuando existe un proceso inflamatorio, cualquier alteración o enfermedad de la piel, en niños y durante tratamientos oclusivos.

Una vez los corticosteroides tópicos son absorbidos siguen procesos farmacocinéticos similares a cuando son administrados por vía sistémica.

Tras la aplicación tópica sobre la piel intacta no se produce absorción apreciable de framicitina sulfato, pero existe la posibilidad de absorción significativa cuando se aplica en áreas extensas de la piel, piel lesionada o mucosas.

Distribución y biotransformación

Una vez absorbidos a través de la piel, los corticosteroides tópicos siguen caminos farmacocinéticos similares a cuando se administran por vía sistémica (se unen a proteínas plasmáticas y se metabolizan fundamentalmente en el hígado).

Eliminación

La excreción de los corticosteroides se realiza fundamentalmente por vía renal.

Una vez se ha absorbido la framicitina sulfato, se excreta rápidamente por los riñones de forma activa mediante filtración glomerular. Su semivida de eliminación es de 2-6 horas. En insuficiencia renal puede verse aumentada a 12-24h.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios en animales han mostrado que los corticosteroides tópicos se absorben sistémicamente y pueden producir efectos embriotóxicos o efectos teratogénicos tras la exposición a dosis suficientemente altas.

No se han llevado a cabo estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico o el efecto sobre la fertilidad.

Aunque se han detectado efectos teratogénicos y embriotóxicos en diferentes especies animales, no se han realizado estudios clínicos específicos con framicitina sulfato en mujeres embarazadas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

- Alcohol cetílico
- Alcohol estearílico
- Vaselina filante
- Vaselina líquida
- Cetomacrogol 1000
- Glicerina
- Ácido cítrico anhidro
- Citrato sódico (E-331)
- Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)

Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Período de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Conservar en el embalaje original.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Aldoderma se presenta en tubos de aluminio.

Envases de 30 g de pomada, provistos con tapón de rosca.

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

Laboratorio Aldo-Unión, S.L.

Baronesa de Maldá, 73

08950 Esplugues de Llobregat Barcelona

- España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

42.725

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

Primera autorización: Marzo 1966

Última renovación: Septiembre 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN TEXTO

Febrero/2022

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/>

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO