

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Synalar 0,25 mg/g espuma cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de espuma contiene 0,25 mg de acetónido de

fluocinolona. Excipientes con efecto conocido:

22,5 mg de alcohol cetosteárico y cetosteáril sulfato de sodio, 1,5 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-

218), 0,5 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E-216) y 30 mg de propilenglicol (E-

1520). Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Espuma cutánea.

Espuma homogénea de color blanco

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento local sintomático en adultos y niños a partir de 1 año de las afecciones de la piel sensibles a corticosteroides tales como: dermatitis atópica, dermatitis seborreica, dermatitis de contacto, dermatitis eczematosa, liquen plano, neurodermatitis, eczema numular, lupus discoide eritematoso, psoriasis (excluyendo psoriasis extensa en placas), dermatitis exfoliativa, y dermatitis por estasis.

Synalar suprime las reacciones inflamatorias, el prurito y la proliferación celular.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos (incluyendo pacientes de edad avanzada)

Cura abierta: aplicar una pequeña cantidad de espuma 2-3 veces al día sobre la zona afectada dependiendo de la intensidad de los síntomas. Frotar suavemente hasta su total absorción.

Cura oclusiva: limpiar la zona afectada y aplicar una pequeña cantidad de espuma 1 vez al día cubriendo ésta con vendaje plástico no poroso. El tratamiento oclusivo, no debe usarse en zona facial ni en niños.

En general, la duración del tratamiento es de 1 a 4 semanas, dependiendo de la afección a tratar y su gravedad. Si en este periodo de tiempo no se obtiene respuesta clínica, se debe reevaluar el tratamiento.

El tratamiento no debe exceder de 2 meses.

Población pediátrica

No se recomienda el uso en niños menores de 1 año.

No se recomienda el uso de vendajes oclusivos, por ejemplo, zona del pañal.

En niños, la administración de corticoides tópicos debe limitarse a períodos cortos de tiempo y se debe utilizar la mínima cantidad eficaz de medicamento. Si se utiliza en la cara, el tratamiento debe ser de hasta 5 días como máximo.

Forma de administración

Uso cutáneo. Agitar antes de usar y mantener en posición vertical durante su empleo, presionar la boquilla a una distancia superior a un centímetro para dosificar la espuma sobre la zona afectada y extender con los dedos hasta su total absorción.

Deben lavarse bien las manos, cada vez, tras extender el medicamento (salvo que se esté utilizando la espuma para tratar las manos).

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Tuberculosis, sífilis o infecciones víricas (por ejemplo, herpes o varicela).

Infecciones bacterianas, víricas o micóticas del área a tratar,

Rosácea, dermatitis perioral, úlceras o heridas, acné vulgar, enfermedades atróficas de la piel y reacciones vacunales cutáneas en el área a tratar.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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.

El uso prolongado y en especial, en pliegues cutáneos o en vendajes oclusivos (los pañales actúan como vendajes oclusivos), puede producir atrofia de la piel, de las membranas mucosas y del tejido subcutáneo y provocar efectos sistémicos. Igualmente, el uso prolongado, en áreas extensas de la piel o el uso de cantidad grande de espuma puede provocar la aparición de efectos sistémicos, especialmente en niños.

En presencia de una infección, puede usarse este medicamento si ésta se trata separadamente instaurando el tratamiento antiinfeccioso apropiado. Si no se observa una respuesta favorable de forma rápida, se debe suspender el uso del corticosteroide hasta que la infección haya sido controlada adecuadamente.

El tratamiento debe interrumpirse si se observa irritación, sensibilización u otras reacciones adversas. Evitar el contacto con los ojos o alrededor de los ojos, heridas abiertas y en mucosas.

El tratamiento de psoriasis con glucocorticoides tópicos puede suponer riesgos, como recaídas con efecto rebote seguidas del desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustular generalizada, y el desarrollo de toxicidad local o sistémica, debido al deterioro de la función barrera de la piel. Si el medicamento se utiliza en el tratamiento de psoriasis, es importante una estrecha supervisión del paciente.

Se debe evitar la supresión repentina del tratamiento. Cuando se interrumpe un tratamiento a largo plazo con un glucocorticoide potente se puede desarrollar un efecto de rebote que se manifiesta en forma de dermatitis con enrojecimiento intenso, escozor y ardor. Esto se puede prevenir mediante la reducción lenta del tratamiento.

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

La administración crónica en niños puede interferir en el crecimiento y desarrollo por lo que el tratamiento debe limitarse a períodos cortos de tiempo y a la mínima cantidad efectiva del medicamento. Los pacientes pediátricos son más susceptibles a padecer toxicidad sistémica a las mismas dosis debido a una mayor relación entre la superficie de la piel y el peso corporal. No usar este medicamento en niños menores de 4 semanas con heridas abiertas o grandes áreas de piel rota o dañada (como quemaduras) sin hablar con su médico o farmacéutico.

Uso en deportistas

Se advierte a los deportistas que este medicamento contiene un componente, fluocinolona, que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216). Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico.

Este medicamento contiene 30 mg de propilenglicol (E-1520) en cada gramo de espuma. El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito interacciones para el medicamento, pero no deben aplicarse otras preparaciones sobre el área tratada al mismo tiempo que éste.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

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

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).

El uso de acetónido de fluocinolona durante el embarazo debe reservarse a casos en los que el beneficio terapéutico supere los posibles riesgos.

Lactancia

Se desconoce si acetónido de fluocinolona se excreta en la leche materna, se aconseja precaución si se tiene que emplear. No debe aplicarse la espuma sobre las mamas.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia del medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Sistema de Clasificación de órganos	Raras $\geq 1/10.000, < 1/1000$	Muy raras $< 1/10.000$	Frecuencia no conocida
Trastornos del sistema inmunológico			Hipersensibilidad
Trastornos endocrinos		Supresión adrenal	
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Atrofia cutánea, a menudo irreversible, con adelgazamiento de la epidermis Telangiectasia Púrpura Estrías en la piel Erupciones acneiformes Dermatitis perioral Efecto rebote Despigmentación de la piel Dermatitis y eczema, incluyendo dermatitis de contacto		Prurito Sequedad de la piel Miliaria Maceración dérmica Hipertrichosis Foliculitis Infección secundaria

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

Una sobredosificación podría causar los efectos sistémicos de los corticosteroides.

Una vez interrumpido el tratamiento, la función del eje suprarrenal hormonal debe ser controlada.

Una ingestión accidental puede ocasionar cuadros de taquicardia y elevaciones ocasionales de tensión arterial, que ceden sin necesidad de tratamiento médico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados dermatológicos con corticosteroides. Corticosteroides potentes, grupo

III, Fluocinolona, acetónido de. código ATC: D07AC04.

Los corticosteroides tópicos presentan una actividad antiinflamatoria y antipruriginosa. Acetónido de fluocinolona presenta además una intensa actividad vasoconstrictora. Debido a estos efectos sobre la sensibilidad y disponibilidad de los leucocitos, suprime las reacciones antiinflamatorias.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La absorción de acetónido de fluocinolona es progresiva y puede verse incrementada en zonas inflamadas o bajo oclusión. La extensión de la absorción varía de persona a persona y es dependiente del lugar de aplicación.

Los corticosteroides son principalmente metabolizados en el hígado y posteriormente excretados por vía renal.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No procede.

6 DATOS FARMACEÚTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido cítrico anhidro (E330) Propilenglicol (E1520)
Decil oleato
Alcohol cetosteárico y cetosteáril sulfato de sodio
Alcohol β-feniletílico
Parahidroxibenzoato de metilo
(E218) Parahidroxibenzoato de propilo (E216) Agua purificada
Tetrafluoroetano
Dimetiléter

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Peligro: aerosol extremadamente inflamable. Envase a presión: Puede reventar si se calienta. Mantener alejado

de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes y otras fuentes de ignición. – No fumar. No pulverizar sobre una llama abierta u otra fuente de ignición. No perforar ni quemar, incluso después del uso. Proteger de la luz del sol, y conservar el envase en su caja. No exponer a temperaturas superiores a 50°C. Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

6.5 Naturaleza y contenido del

envase Envase pulverizador de

aluminio a presión. Presentaciones de

15 g y 60 g de espuma.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

No perforar ni quemar, incluso después de usarlo. Durante su eliminación se debe evitar exponer tanto el envase como su contenido a las llamas.

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Tora Laboratories S.L.
C/ Cuatro Amigos, 7, esc.2, 1º D
28029 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

49275

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

Fecha de la primera autorización 01/03/1971
Fecha de la última renovación 29/09/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero de 2021

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/>