

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Abicrem 0,25 mg/g + 5 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene: 0,25 mg de acetónido de fluocinolona y 5 mg de framicitina (como sulfato).

Excipientes con efecto conocido: 42,5 mg de alcohol cetílico, 1 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y 10 mg de propilenglicol (E-1520).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema

La crema es de color blanco brillante, inodora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Este medicamento está indicado, en adultos y adolescentes mayores de 12 años, en el tratamiento de dermatitis eccematosas tales como: eccema atópico, eccema discoide, eccema de estasis, eccema de contacto y eccema seborreico, en las que se ha confirmado o se sospecha la presencia de una infección bacteriana secundaria (ver secciones 4.4 y 5.1).

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

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

Posología en adultos y adolescentes mayores de 12 años: Aplicar de 2 a 3 veces al día una fina capa de crema. La duración del tratamiento no debe exceder de 2 semanas. Si en este periodo de tiempo no se obtiene mejoría clínica, se debe revisar el diagnóstico.

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).

Forma de administración:

Uso cutáneo.

La crema se debe aplicar con un suave masaje sobre la zona afectada, en capa fina, sobre la superficie a tratar, frotando suavemente 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 cutáneas víricas y tuberculosas .
- Úlceras de las extremidades.
- Contraindicado en niños con edad inferior a dos años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si aparece hipersensibilidad con el uso de este medicamento, se debe interrumpir el tratamiento e instaurar la terapia más apropiada.

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

Historial de alergia a antibióticos aminoglucósidos.

No suprimir súbitamente el tratamiento, siendo aconsejable reducir y discontinuar el mismo para evitar el llamado síndrome de supresión.

No aplicar vendajes oclusivos en zonas muy extensas de la piel, ya que puede producirse absorción sistémica con riesgo de toxicidad.

El uso prolongado de antibióticos de uso tópico puede dar lugar ocasionalmente a una proliferación de microorganismos no sensibles, incluyendo hongos, en cuyo caso deberá suspenderse el tratamiento e instaurarse la terapia adecuada.

Evitar el contacto con los ojos, heridas abiertas o mucosas

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 recomendado para niños menores de 12 años.

En niños y adolescentes en periodo de crecimiento el uso de corticoides tópico puede interferir con su crecimiento, especialmente en presencia de factores que aumentan la absorción, como con el uso prolongado de grandes cantidades.

Los niños tienen mayor susceptibilidad a padecer supresión adrenal por corticosteroides, síndrome de Cushing y aumento de la presión intracraneal que los adultos, por tener mayor superficie corporal en relación al peso.

Advertencias sobre excipientes

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

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218).

Este medicamento contiene 10 mg de propilenglicol (E-1520) por cada gramo de crema.

Información a deportistas

La fluocinolona acetinado está incluida en la lista de principios activos que pueden dar un resultado positivo en el test antidopaje. Con la aplicación de Abicrem es muy difícil que ocurra, ya que para obtener efectos sistémicos se han de tratar amplias zonas y un paciente sometido a tal terapia no está en condiciones de realizar deporte de competición.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Durante el tratamiento es conveniente evitar el empleo simultáneo de otros antibióticos o antimicrobianos locales, por una posible interacción química.

No aplicar conjuntamente con sustancias aniónicas del tipo detergentes sintéticos ya que son incompatibles.

Los tratamientos de áreas extensas de la piel o los de larga duración con corticosteroideos 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 existen datos suficientes sobre la utilización de fluocinolona y frameticina en mujeres embarazadas. Los estudios en animales con corticosteroides han mostrado toxicidad reproductiva, efectos embriotóxicos o teratogénicos (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo en seres humanos.

Este medicamento 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. Las hendiduras orales son un efecto raro y, si los glucocorticoides sistémicos son teratogénicos, éstos podrían explicar sólo un incremento de uno o dos casos por cada 1.000 mujeres tratadas durante el embarazo. No existen datos suficientes sobre el uso de glucocorticosteroides tópicos en mujeres embarazadas, sin embargo es de esperar un riesgo más bajo, debido a que su biodisponibilidad sistémica es muy baja (ver sección 5.2).

Lactancia

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

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.

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, especialmente si es un corticosteroide potente.

Cuando se aplican preparados de uso cutáneo que contienen framicitina y fluocinolona acetónido pueden ocurrir las siguientes reacciones:

Clasificación de órganos del Sistema MedDRA	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Infecciones e Infestaciones	Infección cutánea, foliculitis
Trastornos endocrinos	Síndrome de Cushing, supresión de eje hipotálamico-hipofisariosuprarrenal
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Edema, hiperglucemia, hipocalemia, glucosuria
Trastornos del Sistema Nervioso	Parestesia
Trastornos oculares	Visión borrosa, cataratas (ver también la sección 4.4)
Trastornos Vasculares	Hipertensión
Trastornos gastrointestinales	Úlcera gástrica
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Alopecia, dermatitis de contacto, hipertrichosis, dermatitis perioral, decoloración de la piel, fisuras de la piel, prurito y eritema en el lugar de aplicación, telangiectasia, estrías en la piel, dermatitis acneiforme
Trastornos renales y urinarios	Glucosuria
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Atrofia, sequedad y sensación de ardor

Por hipersensibilidad puede aparecer reacción local, reversible al disminuir o interrumpir el tratamiento.

Poblacion pediátrica

Alteraciones de crecimiento en función de la absorción, supresión adrenal por corticosteroides, síndrome de Cushing y aumento de la presión intracraneal

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).

Deberá suspenderse el tratamiento e instaurarse un tratamiento sintomático apropiado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides potentes en combinación con antibióticos, fluocinolona acetónido con antibióticos, código ATC: D07CC02

Este medicamento combina el corticosteroide fluocinolona (como acetónido) con el antibiótico framisetina (como sulfato).

Mecanismo de acción

Fluocinolona (como acetónido) tiene actividad antiinflamatoria, inmunosupresora 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 (eritema, edema, exudación) y alivian las molestias (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. Los corticosteroides producen acción vasoconstrictora y sus propiedades inmunosupresoras hacen que se reduzca la respuesta de las reacciones de hipersensibilidad.

La actividad antiinflamatoria se complementa con la antibacteriana del agente antibacteriano, framisetina, antibiótico aminoglicósido, que actúa por inhibición de la síntesis proteica subunidad 30S ribosomal bacteriana. Framisetina es activa frente a bacterias aeróbicas Gram-negativas y algunas Gram-positivas. Es inactiva frente a hongos, virus y la mayoría de las bacterias anaeróbicas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La absorción cutánea del acetónido de fluocinolona, como la de otros corticosteroides tópicos, es variable y depende, entre otros factores, del vehículo, de la estructura química del compuesto, de la concentración del compuesto y de las condiciones de exposición (área tratada, duración,...); el uso de vendajes oclusivos o la aplicación en la piel inflamada puede incrementar la absorción.

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

Una vez absorbido a través de la piel, se une a proteínas (en un 90%), se metaboliza extensivamente en el hígado y se excreta por el riñón principalmente (otra vía de eliminación es a través de la bilis).

Framicetina sulfato se absorbe fácilmente a través de áreas erosionadas de la piel o piel que ha perdido la capa de queratina como en heridas, quemaduras o úlceras.

La fracción absorbida se distribuye rápidamente en los tejidos, no se metaboliza y se excreta sin modificar por el riñón.

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 corticosteroides comparada con la de pacientes de mayor edad.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Framicetina mostró efectos neurotóxicos, nefrotóxicos y ototóxicos en varias especies de animales, tras administración prolongada.

Fluocinolona acetónido demostró ser no genotóxica en los estudios convencionales de genotoxicidad.

No se han realizado estudios en animales a largo plazo para evaluar el potencial carcinógeno de fluocinolona acetónido.

Fluocinolona acetónido ha mostrado ser teratogénico en ratones y conejos tras administración sistémica. Los estudios en animales han demostrado que los corticosteroides tópicos pueden producir efectos embriotóxicos o efectos teratogénicos tras la exposición a dosis suficientemente altas, tales como trastornos del crecimiento intrauterino, mortalidad embrionaria, hendidura paladar secundaria, anomalías esqueléticas o comunicación interventricular.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Eumulgin B-1
Alcohol cetílico
Cutina MD
Miristato de isopropilo
Propilenglicol
Parafina líquida (E-1520)
Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

Este medicamento no debe mezclarse con sustancias aniónicas del tipo detergentes sintéticos, ya que son incompatibles.

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

Tubo de aluminio recubierto interiormente de barniz oro con boca ciega.
Se presenta en un envase de 50 gramos acondicionado en una caja de cartón.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial para su eliminación.

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

49.840

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

Fecha de la primera autorización: 07 de Febrero de 1972
Fecha de la última renovación: 01 de Diciembre de 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2018

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/>