

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Menaderm Simple 0,25 mg/g crema
Menaderm Simple 0,25 mg/g ungüento
Menaderm Simple 0,25 mg/ml emulsión cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de *Menaderm Simple crema* contiene:

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

Excipientes con efecto conocido: alcohol cetílico 55 mg, alcohol estearílico 40 mg, propilenglicol 40 mg.

1 g de *Menaderm Simple ungüento* contiene:

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

Excipientes con efecto conocido: parahidroxibenzoato de metilo (E-218) 1 mg, lanolina 300 mg.

1 ml de *Menaderm Simple emulsión cutánea* contiene:

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

Excipientes con efecto conocido: alcohol cetílico 8 mg, alcohol estearílico 6 mg, propilenglicol 9 mg.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Menaderm Simple crema

Crema.

La crema tiene aspecto uniforme y color blanco.

Menaderm Simple ungüento

Ungüento.

Pasta oleosa, de aspecto uniforme y color amarillo.

Menaderm Simple emulsión cutánea

Emulsión cutánea.

Emulsión líquida de aspecto uniforme y color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Menaderm Simple está indicado en adultos y niños mayores de 5 años, en:

Formas agudas de dermatitis de contacto alérgica, dermatitis de contacto irritativa, eccema dishidrótico y eccema vulgar. Dermatitis atópica, neurodermatitis y eccema seborreico. Coadyuvante en el tratamiento de la psoriasis.

La crema y la emulsión cutánea están indicadas, sobre todo, en las formas exudativas, el ungüento está indicado con preferencia en las formas secas.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

- *Adultos*: Una o dos aplicaciones al día, dependiendo de la gravedad del cuadro, del preparado de Menaderm Simple que mejor se adapte a la afección de la piel. Una vez controlada la lesión cutánea, puede reducirse a una aplicación al día.

Población pediátrica

- *Niños mayores de 5 años*: una o dos aplicaciones al día, dependiendo de la gravedad del cuadro, del preparado de Menaderm Simple que mejor se adapte a la afección de la piel. Una vez controlada la lesión cutánea, puede reducirse a una aplicación al día.

- *Niños menores de 5 años*:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Menaderm Simple en niños menores de 5 años (ver secciones 4.3 y 4.4).

En general, la duración del tratamiento no debe exceder de 2 semanas. Si se utiliza el medicamento en la cara, el tratamiento debe ser lo más corto posible.

En 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.

La aplicación se debe realizar en capa fina sobre la zona afectada, friccionando suavemente, preferentemente después del aseo.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, a otros corticosteroides 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, acné vulgar, enfermedades atróficas de la piel y reacciones vacunales cutáneas en el área a tratar.
- Menaderm Simple no debe emplearse en los ojos ni en heridas abiertas profundas.
- Niños menores de 1 año.

Para enfermedades cutáneas bacterianas o fúngicas de la piel, ver sección 4.4.

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 estrictamente necesario para conseguir y mantener el efecto terapéutico deseado.

En enfermedades de la piel con infección bacteriana o fúngica, se requiere tratamiento adicional específico. Las infecciones localizadas de la piel pueden potenciarse por el uso tópico de corticosteroides

Al usar Menaderm Simple se debe tener cuidado para evitar el contacto con los ojos, heridas abiertas profundas y mucosas, donde aumenta la absorción.

Los glucocorticoides no deben aplicarse en áreas extensas de piel ni durante períodos prolongados, ni bajo oclusión, especialmente durante el embarazo o la lactancia, ya que no se puede descartar totalmente su absorción ni la aparición de efectos adversos sistémicos. Se debe tener en cuenta que los pañales pueden ser oclusivos.

Si se aplica Menaderm Simple en flexuras se requiere mucha precaución porque puede aumentar la absorción.

Como es conocido para los corticoides sistémicos, también puede desarrollarse glaucoma por el uso de corticoides locales (p. ej. tras una aplicación extensa o en grandes dosis durante un periodo prolongado, con la utilización de técnicas de vendaje oclusivo o tras aplicación en la piel que rodea los ojos).

En caso de tratamiento de psoriasis, la supervisión del paciente es importante, en particular para evitar recaídas y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido al efecto dañino sobre la función de barrera de la piel.

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.

Los niños son más susceptibles a padecer toxicidad sistémica por corticosteroides tópicos que los adultos, debido 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, síndrome de Cushing, retraso del crecimiento e hipertensión intracraneal. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal comprenden protrusión de fontanelas, cefalea y papiledema bilateral.

Advertencia sobre excipientes:

Menaderm Simple crema:

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

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

Menaderm Simple ungüento:

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

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

Menaderm Simple emulsión cutánea:

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

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Hasta el momento no se conoce ninguna.

Como consecuencia de la absorción, los tratamientos de áreas extensas de la piel o los de larga duración podrían dar lugar a interacciones similares a aquellas que se producen con el tratamiento sistémico.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No se dispone de datos clínicos sobre la utilización de beclometasona dipropionato en mujeres embarazadas.

Los estudios en animales con corticosteroides han mostrado efectos embriotóxicos o teratogénicos a dosis que exceden la dosis terapéutica (ver sección 5.3).

Basándose en estos hallazgos, Menaderm Simple no debería utilizarse durante el embarazo excepto si fuese claramente necesario, con una cuidadosa valoración de la relación beneficio/riesgo.

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

Durante el embarazo, mujeres planeando un embarazo y la lactancia debe evitarse el tratamiento de zonas extensas, el uso prolongado, o los vendajes oclusivos (ver sección 4.4).

Las mujeres en periodo de lactancia no deben tratarse las mamas con el preparado.

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).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Los efectos adversos del tratamiento con beclometasona tópica son en general efectos locales, leves y transitorios (reversibles). Su acentuación puede ser más frecuente cuando se tratan zonas cutáneas extensas, con grandes cantidades o durante periodos de tiempo prolongados, o si se utilizase oclusión; la absorción también aumenta en las zonas de piel fina y en los pliegues de piel. En estas condiciones, es posible que con el uso de Menaderm Simple se produzcan 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.

Las reacciones adversas relacionadas con el uso tópico de corticosteroides son las siguientes:

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones de hipersensibilidad, como dermatitis de contacto.

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.), hiperglucemia, glucosuria, hipertiroidismo.

Trastornos oculares

Glaucoma

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

Trastornos vasculares

Hipertensión, edema.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Atrofia de la piel, estrías (normalmente irreversibles), sensación de quemazón, prurito, eritema o sequedad, en el lugar de aplicación, telangiectasias, hematoma, acné o erupciones acneiformes (especialmente si se usa en la cara), foliculitis, hipertrichosis, dermatitis perioral, infección secundaria y/o hipopigmentación.

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 hiperkorticismo, incluido el síndrome de Cushing. Se deberá aplicar un tratamiento sintomático adecuado.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides potentes (grupo III), Beclometasona, código ATC: D07AC15.

Menaderm Simple es un preparado de uso cutáneo presentado en tres formas farmacéuticas que se diferencian por sus excipientes: crema, ungüento y emulsión cutánea.

El principio activo beclometasona dipropionato está dotado de 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).

Su actividad se produce en parte mediante enlace con un receptor esteroideo. 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.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

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.

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

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

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 Simple crema: alcohol cetílico, alcohol estearílico, propilenglicol, extracto de raíz de *Althaea officinalis*, parafina líquida, parafina filante, alcohol bencílico, ácido esteárico, cetomacrogol 700, sorbitol y agua.

Menaderm Simple ungüento: parahidroxibenzoato de metilo (E-218), lanolina, parafina líquida, parafina filante, extracto de raíz de *Althaea officinalis* y alcohol etílico.

Menaderm Simple emulsión cutánea: alcohol cetílico, alcohol estearílico, propilenglicol, extracto de raíz de *Althaea officinalis*, parafina líquida, parafina filante, alcohol bencílico, glicerol (E-422), ácido esteárico, cetomacrogol 700, sorbitol, dimeticona, esencia y agua.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

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

Menaderm Simple crema se presenta en tubos de aluminio flexible en tamaños de envase de 30 y 60 g.

Menaderm Simple ungüento se presenta en tubos de aluminio flexible en tamaños de envase de 30 y 60 g.

Menaderm Simple 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

Tel.: 93 462 88 00

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Menaderm Simple 0,25 mg/g crema: 46.410

Menaderm Simple 0,25 mg/g ungüento: 49.969

Menaderm Simple 0,25 mg/ml emulsión cutánea: 49.968

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

Fecha de la primera autorización:

Menaderm Simple crema: 1/12/1968

Menaderm Simple ungüento: 1/3/1972

Menaderm Simple emulsión cutánea: 1/3/1972

Fecha de la última renovación:

Menaderm Simple crema: 26/09/2003

Menaderm Simple ungüento: 22/12/2006

Menaderm Simple emulsión cutánea: 22/12/2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero/2012