

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CEMALYT 1 mg/g + 10 mg/g crema
Triamcinolona acetónido/ Extracto de centella asiática

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 1 mg de triamcinolona acetónido y 10 mg de extracto de centella asiática (con un mínimo del 1% de ácido madecásico).

Excipientes con efecto conocido: alcohol cetílico: 10 mg/g de crema.
phenonip (p-hidroxibenzoatos (27,0-29,0%) + fenoxietanol): 5mg/ g de crema.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema para uso cutáneo. Crema homogénea de color blanco-beige

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

CEMALYT está indicado en adultos para el alivio de los síntomas de la inflamación y/o el prurito asociado a trastornos cutáneos que responden a los corticosteroides tales como dermatosis inflamatorias y dermatitis alérgicas no infectadas.

4.2. Posología y forma de administración

Sólo para uso cutáneo.

Posología

Adultos:

Aplicar una capa fina dos o tres veces al día sobre la zona afectada.

Población pediátrica

No se recomienda la utilización de este medicamento en niños ni adolescentes en crecimiento por el contenido de triamcinolona, corticosteroide de potencia intermedia, salvo que a criterio del médico esté demostrada la necesidad de su utilización y en este caso se aplicará una fina capa una vez al día no debiendo sobrepasar el tratamiento de dos semanas.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad conocida a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Su aplicación está contraindicada en casos de infecciones tuberculosas y víricas de la piel (particularmente varicela y herpes simple). Acné vulgar. Infecciones bacterianas y fúngicas, y atrofia cutánea persistente. En caso de existir diabetes mellitus y/o glaucoma está contraindicado su uso a largo plazo.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No usar en los ojos ni alrededor. Evitar tratamientos en superficies muy amplias, ya que puede provocar absorción sistémica.

La utilización del preparado durante largos períodos de tiempo, así como su aplicación en el rostro deben ser controlados por el médico.

Si apareciera irritación debe interrumpirse el tratamiento.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de Control del dopaje como positivo.

La alteración visual puede ser reportada con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente se presenta con síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar al paciente para remisión a un oftalmólogo para la evaluación de posibles causas que pueden incluir cataratas, glaucomas o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSCR) que han sido reportados después del uso de corticoides sistémicos y tópicos

Población pediátrica

Los niños y adolescentes tienen una relación mayor de área cutánea con respecto al peso y una piel más fina y menos desarrollada que los adultos, por lo que la absorción de corticosteroides tópicos puede ser mayor. En niños y en adolescentes en crecimiento no se recomienda usar corticosteroides del tipo de triamcinolona, de potencia intermedia ni de alta o muy alta potencia salvo que esté demostrada la necesidad de su utilización.

Si se utiliza en niños, el tratamiento debe ser cuidadosamente controlado por el médico, esto es particularmente importante si el medicamento se aplica en más del 5 al 10% de la superficie corporal o si se utilizan vendajes oclusivos o un pañal muy ajustado.

Advertencias sobre excipientes

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

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene el componente p-hidroxibenzoatos (27,0-29,0%) + fenoxietanol (phenonip).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No es probable que se produzcan interacciones farmacológicas por la aplicación tópica de CEMALYT. En caso de utilización inadecuada del producto (vendajes oclusivos, aplicación en grandes áreas de piel lesionada, quemaduras, etc) pueden producirse unos niveles de absorción sistémica apreciables del corticoide, que podrían conducir a interacciones similares a las descritas a continuación para la vía oral:

- Interacción con AINES: puede incrementar el riesgo de úlcera péptica y sangrados gastrointestinales. Riesgo en pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales
- En diabéticos puede dificultar el control de la glucemia
- En caso de administración conjunta con diuréticos tiacídicos y del asa (perdedores de potasio), fármacos simpaticomiméticos y teofilina aumenta el riesgo de hipopotasemia

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No debe utilizarse el preparado en altas dosis ni en zonas extensas en períodos prolongados durante el embarazo.

Lactancia

No se sabe si los corticosteroides tópicos se excretan en la leche materna.

No debe aplicarse la crema en el pecho antes de amamantar.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Clasificación de órganos y sistemas	Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)
Trastornos del sistema inmunológico	Hipersensibilidad a alguno de sus componentes
Trastornos del sistema nervioso	Hiperestesia
Trastornos vasculares	Entumecimiento de los dedos de las manos
Trastornos oculares	Visión borrosa (ver también sección 4.4)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Irritación, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, despigmentación, furunculosis, pústulas, pioderma, vesiculación* Púrpura, atrofia cutánea Agravamiento del acné rosácea (en la cara)

* Más frecuente con vendajes oclusivos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <http://www.notificaRAM.es>.

4.9. Sobredosis

El tratamiento de la sobredosis es sintomático y de mantenimiento, e incluye la suspensión del corticoesteroide tópico. Puede ser necesario suspenderlo gradualmente.

En caso de ingestión accidental de grandes cantidades del producto, el tratamiento consiste en dilución con líquidos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides de mediana potencia con otros fármacos
Código ATC: D07XB

CEMALYT crema se caracteriza por su acción en el tratamiento de los procesos inflamatorios cutáneos secundarios a reacciones alérgicas de diversa etiología.

Triamcinolona acetónido es un corticoesteroide obtenido por síntesis a partir de la prednisolona. Actúa inhibiendo la inflamación y aliviando las molestias subjetivas de quemazón y prurito intenso.

Los efectos antiinflamatorios de los corticosteroides incluyen la inhibición de los procesos iniciales, tales como la formación de edema, acumulación de fibrina, dilatación capilar, movimiento de los fagocitos hacia la zona y las actividades fagocíticas. También inhiben los procesos posteriores.

El extracto de centella asiática es de origen vegetal. Aporta a la piel dañada sus propiedades epitelizantes y cicatrizantes gracias a que estimula la síntesis de colágeno. Además, contrarresta la disminución del colágeno producida secundariamente por los corticoides.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Se produce absorción sistémica a través del estrato córneo.

La hidratación de la piel con vendajes oclusivos como son las envolturas de plástico, los pañales ajustados cubiertos por bragas de plástico, las cintas de plástico adhesivas o los parches dermatológicos, pueden aumentar la penetración del corticosteroide hasta diez veces.

Las zonas intertriginosas (axilas e ingles) son autooclusivas. Dichas zonas y la cara también poseen una piel más fina, están más maceradas y, por tanto, permiten que aumente la absorción.

También se produce una mayor absorción de los corticosteroides cuando la piel o la mucosa está dañada o inflamada, cuando la temperatura corporal es elevada y cuando se utilizan durante períodos prolongados o en zonas extensas.

Distribución

Los corticosteroides difunden a través de las membranas celulares y forman complejos con receptores citoplasmáticos específicos.

Biotransformación

La biotransformación tiene lugar principalmente en la piel y una vez absorbido sistémicamente, en el hígado.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar la carcinogenicidad de los corticosteroides tópicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Estearato 1000 WL
Di-estearato 400 WL
PCL líquido (Cetearil-octanoato)
Miristato Octil Dodecilo
Isostearato de Isostearilo
Alcohol cetílico
Glicerina
Edta disódico
Carbopol 940 (Carbomer)
Dragovit F (Vitaminas A,E,F)
Phenonip (P-hidroxibenzoatos + fenoxietanol)
Trietanolamina
Perfume Timbuktu
Agua desmineralizada.

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

Envase conteniendo un tubo de aluminio con 30 g de crema.

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

Meda Pharma SL
C/General Aranzaz, 86
28027 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

50.543

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

Fecha de la primera autorización: Marzo/1973

Fecha de la última renovación: Octubre/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2017