



## 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

FLUTENAL 3 mg/g Crema

FLUTENAL 3 mg/g Pomada

## 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

*FLUTENAL Crema:*

1 g de crema contiene:

Flupamesona.....3 mg (0,3 %)

Excipientes: Clorocresol, 1mg; alcohol cetosteárfico, 72 mg.

*FLUTENAL Pomada:*

1 g de pomada contiene:

Flupamesona.....3 mg (0,3 %)

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

## 3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

Crema blanca.

Pomada.

Pomada blanca translúcida.

## 4. DATOS CLÍNICOS

### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Afecciones cutáneas inflamatorias y pruriginosas, como eccema agudo exógeno (dermatitis de contacto alérgica, dermatitis de contacto irritativa, eccema dishidrótico, eccema vulgar) y endógeno (dermatitis atópica, neurodermatitis), eccema seborreico. Psoriasis.

### 4.2 Posología y forma de administración

Posología

- Adultos y niños mayores de 12 años: Aplicar sobre la zona afectada una fina capa de la crema o la pomada una o dos veces al día.

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, una semana como máximo.

Forma de administración

CORREO ELECTRÓNICO

[sugerencias\\_ft@aemps.es](mailto:sugerencias_ft@aemps.es)

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8  
28022 MADRID

Uso cutáneo.

La crema o la pomada se deben aplicar friccionando suavemente hasta que no quede apenas residuo sobre la piel.

#### *Población pediátrica*

Flutenal 3 mg/g Crema y Pomada están contraindicados en niños menores de 1 año y no están recomendados en menores de 12 años (ver sección 4.4).

### **4.3 Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo, a otros corticoides o a alguno de los excipientes.
- Presencia de lesiones de origen tuberculoso o sifilítico, o de origen vírico (por ejemplo, herpes, varicela).
- Rosácea, dermatitis perioral, acné vulgar, enfermedades atróficas de la piel y reacciones vacunales cutáneas en el área a tratar.
- Flutenal 3 mg/g Crema y Pomada no deben emplearse en los ojos, heridas abiertas profundas ni úlceras.
- Enfermedades cutáneas bacterianas o fúngicas de la piel (ver sección 4.4).
- Niños menores de un año.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Este medicamento se debe usar en la menor dosis posible y sólo durante el tiempo absolutamente necesario para conseguir y mantener el efecto terapéutico deseado.

Como existe la posibilidad de absorción cutánea de Flutenal, no es posible excluir que ocurran efectos sistémicos. El riesgo de que estos ocurran depende entre otros factores de la superficie expuesta, cantidad aplicada y del tiempo de exposición, como áreas amplias o durante períodos prolongados, en particular bajo oclusión, que aumentan significativamente el riesgo.

Los glucocorticoides no deben aplicarse en áreas extensas de piel.

En las enfermedades de la piel complicadas con sobreinfección fúngica y/o bacteriana debe combinarse el tratamiento con un agente antifúngico o antibacteriano específico.

El uso tópico de glucocorticoides pueden potenciar las infecciones localizadas de la piel.

La aplicación de Flutenal con vendajes oclusivos en dermopatías severas puede producir efectos sistémicos que en el caso de aplicaciones extensas pueden ser tóxicos.

Flutenal Crema y Pomada no deben aplicarse bajo oclusión.

Al usar Flutenal Crema o Pomada debe tenerse cuidado para que el preparado no entre en contacto con los ojos, heridas abiertas y mucosas (por ej. el área genital).

Flutenal Crema y Pomada no deben aplicarse en zonas intertriginosas.

En tratamiento de psoriasis la cuidadosa supervisión del paciente es importante, para evitar recaídas o desarrollo de toxicidad local o sistémica, debido al deterioro de la función como barrera que la piel desempeña.



Se requiere precaución en caso de enfermedades que se relacionen o se caractericen por circulación muy deteriorada, por riesgo de ulceración de la piel.

Debe interrumpirse la administración de flupamesona a la primera aparición adicional de una erupción cutánea, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Como ocurre con todos los glucocorticoides, el uso poco profesional puede enmascarar sintomatología clínica.

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

#### *Población pediátrica*

Flutonal 3 mg/g Crema y Pomada no están recomendados en menores de 12 años, debido a que los niños son más susceptibles a padecer toxicidad sistémica (ver sección 4.3).

En niños, el uso de corticosteroides tópicos puede interferir con su crecimiento y tienen mayor susceptibilidad de padecer supresión adrenal inducida por corticosteroides y síndrome de Cushing, especialmente en presencia de factores que aumentan la absorción, como con el uso prolongado de grandes cantidades.

#### Advertencia sobre excipientes:

Flutonal 3 mg/g Crema:

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene clorocresol.

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

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

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

Ninguna conocida.

### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

No existen datos suficientes sobre la utilización de flupamesona en mujeres embarazadas. Los estudios en animales con corticosteroides han mostrado toxicidad reproductiva, efectos embriotóxicos o teratogénicos (véase sección 5.3). Se desconoce el riesgo en seres humanos.

Flutonal Crema o Pomada no deberían utilizarse durante el embarazo excepto si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial sobre 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 (ver sección 4.4).

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. Si los glucocorticosteroides 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 5.3).

La seguridad de Flutenal durante la lactancia no ha sido establecida por lo que no se recomienda su uso. Las mujeres en periodo de lactancia no deben tratarse las mamas con el preparado.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de Flutenal Crema y Pomada 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, como el uso prolongado de grandes cantidades o el tratamiento de áreas extensas, si se usan vendajes oclusivos, en niños o en caso de agentes potentes.

Se han comunicado no frecuentemente efectos adversos posiblemente relacionados con el tratamiento, siendo en general de carácter leve y transitorio.

No siendo posible actualmente la clasificación por frecuencia de aparición, las reacciones adversas que se relacionan a continuación se han ordenado atendiendo a la clasificación por órganos y sistemas:

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Se ha descrito en algunos casos, atrofia y estrías en la piel.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de aplicación: sensación de quemazón, prurito, eritema, en el lugar de aplicación.

Cuando se aplican preparados de uso cutáneo que contienen corticoides pueden ocurrir las siguientes reacciones: síntomas locales como sequedad, hematomas, telangiectasia, foliculitis, estrías cutáneas, erupciones acneiformes, infección dermatológica, efectos sistémicos del corticoide debidos a su absorción, como supresión reversible del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal, con manifestaciones de síndrome de Cushing (obesidad en el tronco, cara redondeada, retraso en la cicatrización, etc.), hiperglucemia y glucosuria, hipertensión, edema, hipertiroidismo, aumento del colesterol, de lipoproteínas de baja densidad y de triglicéridos, parestesia, dermatitis de contacto alérgica, hipertrichosis, dermatitis perioral y decoloración cutánea.

#### **4.9 Sobredosis**

La utilización de cantidades superiores a las recomendadas de corticosteroides aumenta el riesgo de efectos adversos (ver sección 4.8).

En caso de intoxicación accidental, se recomienda lavado gástrico y medidas de apoyo sintomáticas.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides potentes (grupo III), Código ATC: DO7AC. Flupamesona.



La flupamesona es un glucocorticoide fluorado relacionado estructuralmente con la triamcinolona. La potencia de ambos es equiparable. Se trata de un corticoesteroide sintético diseñado para utilización tópica que inhibe la dilatación vascular, la trasudación líquida y la formación de edema.

Como todos los glucocorticoides, la flupamesona tiene actividad antiinflamatoria y propiedades inmunosupresoras y antiproliferativas. Es muy liposoluble, por lo que parece tener una gran afinidad por el estrato córneo de la epidermis, ya que este es rico en lípidos.

Flupamesona es un glucocorticoide de uso cutáneo con acción antiinflamatoria, antialérgica y antiproliferativa, dando lugar a remisión de los síntomas objetivos y a alivio de las molestias subjetivas (como prurito o dolor).

Los efectos antiinflamatorios de los corticosteroides son resultado de la inhibición de la formación, liberación y actividad de mediadores de la inflamación como quininas, enzimas liposomales, prostaglandinas y leucotrienos.

Los corticosteroides revierten la dilatación y la permeabilidad de los vasos. Las propiedades inmunosupresoras hacen que se reduzca la respuesta de las reacciones de hipersensibilidad retardada e inmediata, resultado de la inhibición de los efectos tóxicos de los complejos antígeno-anticuerpo.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

Los corticosteroides tópicos pueden absorberse en la piel sana intacta. La extensión de su absorción percutánea está determinada por varios factores, incluyendo el vehículo y la concentración del compuesto, las condiciones de exposición o la integridad de la barrera epidérmica; la utilización de vendajes oclusivos y los procesos inflamatorios u otras enfermedades de la piel incrementan la absorción percutánea de los corticosteroides.

El análisis de los datos realizados con flupamesona indica, cuando se aplica por vía tópica, que la flupamesona se absorbe a través de la piel y penetra desde la epidermis a la dermis. Existe una zona de acumulación en el estrato corneo.

Estudios realizados con flupamesona indican que parece ser que tiene una mínima absorción sistémica.

### *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**

Se han llevado a cabo estudios en animales sobre toxicidad aguda y crónica así como de irritación local con resultados de nulo efecto tóxico y ausencia de efectos fototóxicos, acción sensibilizante y efecto irritante. Los estudios realizados en animales son pocos y han demostrado que la Flupamesona no posee acción sobre el desarrollo embrionario y no induce cambios teratogénicos en los fetos. No obstante, estudios en animales con corticosteroides tópicos han demostrado que pueden producir efectos embriotóxicos (trastornos del crecimiento intrauterino y mortalidad embrionaria) o efectos teratogénicos (palatosquisis, anomalías esqueléticas y comunicación interventricular), tras la exposición a dosis suficientemente altas.



## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

FLUTENAL 3 mg/g Crema:

Clorocresol, alcohol cetostearílico, cetomacrogol 1000, fosfato disódico, fosfato sódico dihidratado, vaselina blanca blanda, parafina y agua purificada.

FLUTENAL 3 mg/g Pomada:

Alcohol bencílico, sílice coloidal anhidra, perfume cremalia 12386 Lucta, plastibase 50 W.

### **6.2 Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3 Periodo de validez**

FLUTENAL 3 mg/g Crema: 5 años.

FLUTENAL 3 mg/g Pomada: 5 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

FLUTENAL Crema: No requiere condiciones especiales de conservación.

FLUTENAL Pomada: No requiere condiciones especiales de conservación.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Tubo flexible de aluminio, junta de cierre y tapón blanco.

Contenido de los envases: 30 y 60 g

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación**

Ninguna especial.

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**

RECORDATI ESPAÑA, S.L.

C/ Isla de la Palma, 37-2ª Planta.

28700 San Sebastián de los Reyes (Madrid)- España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

FLUTENAL Crema: N° Registro AEMPS: 51.862

FLUTENAL Pomada: N° Registro AEMPS: 51.864

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

FLUTENAL Crema:

Fecha de la primera autorización: 29/11/1973.



Fecha de la última renovación: 29/11/2003.

FLUTENAL Pomada:

Fecha de la primera autorización: 29/11/1973.

Fecha de la última renovación: 29/11/ 2003.

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Julio /2010.