

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Neocare 4 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 4 mg de tretinoína.

Excipientes con efecto conocido:

Cada gramo contiene 20 mg de alcohol cetílico, 50 mg de propilenglicol que es equivalente a 5% p/p,, 0,0002 mg de butilhidroxitolueno (E-321), 2 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218), 0,2 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

Crema viscosa y homogénea de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento tópico de las lesiones no inflamatorias (comedones) e inflamatorias (pústulas y pápulas) en el acné vulgar de leve a moderado.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

En función del tipo de piel y la gravedad de la afección se prescribirá la dosis adecuada. Se recomienda iniciar el tratamiento con la concentración más baja (0,1 mg/g) y posteriormente, de acuerdo a la respuesta particular del paciente, incrementar paulatinamente a concentraciones superiores, 0,25 y 0,5 mg/g, para finalmente terminar con la concentración de 4 mg/g, en función del tipo de piel y de la gravedad del acné.

La siguientes presentaciones se encuentran disponibles en el mercado: 4 mg/g, 0,5 mg/g, 0,25 mg/g y 0,1 mg/g).

Forma de administración

Antes de la aplicación, se lavará la piel con agua y un jabón suave, dejándola secar sin frotar al menos durante 20-30 minutos. Posteriormente, se extenderá una cantidad de crema que cubra exclusivamente la zona afectada, 2 veces al día, aunque deben ajustarse dicha cantidad y aplicaciones a los requerimientos de cada persona. Evitar el contacto con ojos, párpados, ángulos de la nariz y boca, y demás mucosas del cuerpo.

La aplicación de Neocare crema puede producir picores transitorios y una sensación de calor.

La aplicación más frecuente o el empleo de grandes cantidades de Neocare crema, no mejorarán el resultado del tratamiento y puede inducir una irritación marcada de la piel, por ejemplo eritema, prurito, exfoliación, etc. (ver sección 4.4).

Durante el tratamiento se pueden utilizar conjuntamente cosméticos, pero no se deben aplicar en la piel al mismo tiempo (ver sección 4.5).

Población pediátrica

No se ha establecido la seguridad y eficacia en esta población

Pacientes de edad avanzada

No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes de edad avanzada.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Embarazo (ver sección 4.6).
- Mujeres que planean quedarse embarazadas.
- Antecedentes familiares o personales de epiteloma cutáneo.
- No debe aplicarse en zonas de la piel con eczema, abrasión o heridas.

El uso de Neocare crema en pacientes con eczema, quemaduras solares, etc... puede inducir un eritema local grave, inflamación, prurito, ardor, quemazón o picor, ampollas, costras y/o descamación de la piel en la zona de aplicación. Se ha comunicado que el uso de tretinoína causa irritación grave en pieles con eczema.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La irritación que produce este medicamento está ligada directamente a la eficacia del mismo y desaparece al espaciar las aplicaciones. En las primeras semanas de tratamiento, se puede observar un aparente empeoramiento del acné. Esta reacción es normal ya que se trata de la eliminación acelerada de los microquistes que estaban en formación en la parte más profunda de la piel.

Si un paciente manifiesta irritación persistente o grave, se deberá aconsejar al paciente que interrumpa completamente la aplicación de Neocare crema y si fuera necesario, consultar con un médico.

Durante el tratamiento con Neocare se debe tener cuidado con los tratamientos concomitantes con otros medicamentos que puedan producir irritaciones locales, especialmente aquellos que tengan un efecto abrasivo, desecante o descamante (ver sección 4.5).

Unas condiciones climáticas extremas como viento, frío y baja humedad, también pueden ser irritantes para la piel tratada con Neocare crema y pueden aumentar su sequedad.

Exposición a la luz solar:

Se deberá informar a los pacientes de la importancia de la protección solar mediante el uso de filtros solares, productos hidratantes y de ropa adecuada. Las zonas tratadas no deben exponerse al sol (aún estando nublado) ni a lámparas de rayos ultravioleta (UVA).

A los pacientes con quemaduras solares se les deberá advertir para que no empleen el producto hasta su recuperación total, por la potencial irritación grave que puede producir a la piel sensible (ver sección 4.3). El paciente que experimente exposiciones solares considerables debido a las tareas ocupacionales y/o cualquier otra persona inherentemente sensible al sol, deberá tomar precauciones especiales. Cuando no pueda evitarse la exposición al sol, se recomienda emplear productos con filtros solares y ropas protectoras sobre las zonas tratadas.

Durante el tratamiento con Neocare crema se pueden utilizar conjuntamente cosméticos, pero no se deben aplicar en la piel al mismo tiempo.

Evitar, el contacto con ojos, párpados, ángulos de la nariz y boca y demás mucosas del organismo, para minimizar la potencial irritación cutánea adicional.

Debe evitarse su administración en caso de infección de la zona afectada. Deberá tomarse precaución para no dejar medicación acumulada en los pliegues de la piel. En las zonas de la piel más sensibles como cuello, antebrazos existe un mayor riesgo de irritación por lo que se recomienda reducir la frecuencia de la aplicación.

En caso de que la piel esté irritada es conveniente esperar la recuperación total de la piel antes de iniciar el tratamiento.

No se ha establecido la eficacia de Neocare crema en personas de edad avanzada ni en personas con piel de moderada a intensamente pigmentada.

Advertencias especiales sobre los excipientes

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

Este medicamento contiene 50 mg de propilenglicol en cada gramo. El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene la sal de sodio de parahidroxibenzoato de propilo y la sal de sodio de parahidroxibenzoato de metilo.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Neocare crema no debe utilizarse en caso de tratamiento con medicamentos fotosensibilizantes (como tiazidas, tetraciclinas, fluoroquinolonas, fenotiazidas, sulfonamidas) debido a la posibilidad de aumento de toxicidad.

Neocare crema se debe utilizar con precaución en presencia de:

- Medicamentos tópicos concomitantes
- Uso simultáneo de otros preparados antiacnéicos tópicos o que contengan exfoliantes o alcohol.
- Productos con efecto abrasivo, desecante o descamante como jabones, champús, limpiadores, cosméticos (ver sección 4.4) y astringentes (sobre todo los que contienen alcohol, cal o aromas). Champús o jabones de tratamiento, líquidos de permanente, electrolisis, cremas y ceras depilatorias o preparados o procesos que puedan secar e irritar la piel a menos que el tratamiento sea realizado bajo supervisión médica.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Los retinoides administrados por vía oral se han asociado con anomalías congénitas. Generalmente, se asume que los retinoides administrados por vía tópica producen una baja exposición sistémica debido a que la absorción dérmica es mínima, siempre y cuando se utilicen de conformidad con la información contenida en la ficha técnica. Sin embargo, pueden aparecer factores individuales (por ejemplo, daños en la barrera cutánea, uso excesivo) que contribuyan a aumentar la exposición sistémica.

Embarazo

Neocare crema está contraindicado (ver sección 4.3) en el embarazo o en mujeres que planean quedarse embarazadas.

Si el producto se usa durante el embarazo o si la paciente se queda embarazada mientras toma este medicamento, se debe interrumpir el tratamiento.

Lactancia

Se desconoce si la tretinoína se excreta en la leche materna; sin embargo, no se han descrito problemas en humanos. Por tanto, se administrará a mujeres lactantes sólo en el caso de que el beneficio terapéutico justifique los posibles riesgos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Se desconoce la influencia de Neocare sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones locales más frecuentemente notificadas durante el tratamiento son: sequedad o descamación cutánea, quemaduras, picor, ardor, eritema local grave, edema, ampollas, escaras, prurito e hipo e hiperpigmentación pasajera.

Estas reacciones cutáneas fueron generalmente leves a moderadas y bien toleradas, y cedieron tras reducir la administración o interrumpir temporalmente el tratamiento. Usualmente se presentaron al principio del tratamiento, excepto en el caso de la sequedad o descamación cutánea, que persistieron durante el mismo, disminuyendo generalmente durante el curso del tratamiento (ver sección 4.4)

Se ha observado un incremento a la sensibilidad a la luz solar o a otras fuentes de luz UVB.

4.9. Sobredosis

La aplicación excesiva de Neocare crema no mejora los resultados del tratamiento y puede inducir a una marcada irritación, por ejemplo, eritema, descamación, prurito etc. La ingestión oral de Neocare crema puede provocar efectos similares a los asociados a una ingestión oral excesiva de vitamina A (por ejemplo, prurito, sequedad de piel, artralgias, anorexia, vómitos, etc.).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiacnéicos tópicos: Retinoides tópicos. Tretinoína. Código ATC: D10AD01.

El principio activo tretinoína o ácido retinoico, parece que actúa aumentando la mitosis y la renovación de las células epidérmicas, dando lugar, posiblemente a una capa córnea menos cohesiva, que se desprende con más facilidad. Esta acción facilita la eliminación de los comedones ya existentes y puede inhibir la formación de otros nuevos. Se ha propuesto que al aumentar la renovación del epitelio folicular evita que se formen tapones queratinosos en los folículos. También se ha descrito que la tretinoína suprime la síntesis de queratina.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Después de la aplicación tópica de Neocare crema ésta penetra tanto en la epidermis como en la dermis. Se evaluó la absorción percutánea de la tretinoína en una formulación de crema emoliente, en sujetos sanos varones, después de una única aplicación y después de aplicaciones repartidas diariamente. La absorción percutánea medida fue inferior al 2% y las concentraciones fisiológicas de tretinoína y sus metabolitos principales se mantuvieron inalterados.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Estudios realizados en animales (ratones albinos sin pelo) han demostrado que la tretinoína aumenta el índice de formación de tumores cutáneos inducidos por radiación ultravioleta. Sin embargo, los resultados no han sido reproducidos de manera consistente y se desconoce su significado en relación a los humanos.

Carcinogénesis: En un estudio de ratones CD, no hubo pruebas de carcinogenicidad al administrar tretinoína tópicamente a dosis de 5 a 200 veces las dosis clínicas estimadas. Estudios en ratones albinos depilados sugieren que la tretinoína puede acelerar el potencial tumorigénico de la luz UVB de un simulador solar. En otros estudios con ratones depilados ligeramente pigmentados tratados con tretinoína que fueron expuestos a dosis fotocancerígenas de luz UVB, no se observaron los efectos fotocancerogénicos de la tretinoína. Debido a las significativamente diferentes condiciones experimentales no es posible la estricta comparación de estos datos. Aunque no está clara la significación de estos estudios en el hombre, los pacientes deberán evitar o minimizar la exposición a la luz solar (ver sección 4.4)

Se evaluó el potencial mutagénico de la tretinoína, en el ensayo de Ames y en la valoración de micronúcleos de ratón *in vivo*, mostrando ambos resultados negativos.

En un estudio de fotocarcinogénesis tópica realizado sobre ratones albinos depilados-1SKH, la tretinoína tópica al 0,01% potencia la respuesta a la dosis de luz solar simulada, es decir, causa una potenciación de los efectos carcinogénicos de la luz solar por la tretinoína. Se desconoce el mecanismo por el cual la tretinoína potencia la respuesta fotocarcinogénica a la luz solar, en ratones SKH depilados y su relevancia en el uso clínico.

La tretinoína administrada por vía oral durante el embarazo produce anomalías fetales dosis-dependiente y estado-dependientes en varias especies. En estudios teratogénicos dérmicos y orales en el segmento en ratas Wistar, se observaron malformaciones fetales evidentes, sólo después de la administración oral de 10 mg/kg de tretinoína, donde un feto de cada 3 camadas mostró paladar con hendidura palatina. No se produjeron malformaciones fetales después de la aplicación oral o dérmica de tretinoína en dosis de 1, 2,5 ó 5 mg/kg. Dosis orales y dérmicas superiores a 2,5 mg/kg de tretinoína produjeron un incremento en la incidencia de fetos con variaciones esqueléticas (mayor en dosis orales) por ejemplo costillas atrofiadas. Las variaciones esqueléticas relacionadas con el tratamiento, no se clasifican como resultados teratogénicos, pero sí como variaciones segmentales de la formación embrionaria, y como tales son incompatibles con el desarrollo normal. Mientras que la tretinoína oral producía una incidencia más alta de efectos fetales que la tretinoína tópica, el nivel de efectos fetales globales no observables, por cualquiera de las vías de dosificación, es de 1 mg/kg (200 veces la dosis clínica estimada). Los hallazgos en los dos estudios mencionados coinciden con los resultados comunicados en los numerosos estudios previos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Xalifin-15 (PEG-8 C12-18 alquil eter)

Alcohol cetílico

Glicerol

Propilenglicol

Oxynex 2004 (propilenglicol, butilhidroxitolueno (E-321), palmitato de ascorbilo, estearato de glicerilo, ácido cítrico)

Parahidroxibenzoato de metilo, sal de sodio (E-219)

Parahidroxibenzoato de propilo, sal de sodio (E-217)

Agua desionizada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.
Cerrar bien el envase después de su uso.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio con capacidad suficiente para 20 g de crema.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A.
Ctra. Cazoña-Adarzo s/n
39011 Santander (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

52.751

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

Noviembre 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2020