

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Solubalm 0,5 mg/g + 100 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 0,5 mg de Fluorometolona (0,05 %) y 100 mg de Urea (10%).

Excipientes con efecto conocido:

Bronopol 0,03 mg por g.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

La crema es blanca, homogénea e inodora.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas de la piel debidas a afecciones tales como dermatitis de contacto alérgica e irritativa, dermatitis atópica, neurodermatitis, eccema dishidrótico, dermatitis seborreica, psoriasis vulgar, lupus eritematoso discoide no tuberculoso, liquen plano.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

- Adultos:

De una a tres aplicaciones diarias sobre la zona afectada hasta la remisión de los síntomas.

En general el tratamiento no debe ser superior a dos semanas, salvo que el médico considere necesaria una duración superior.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Aplicar en la zona a tratar una pequeña cantidad de crema. Friccionar suavemente la piel hasta que desaparezca la crema.

Población pediátrica

- Niños a partir de 4 meses: Generalmente es suficiente con 1 aplicación al día.

La administración de corticoides tópicos en bebés y niños debe limitarse a cortos periodos (alrededor de 1 semana) y a la mínima cantidad efectiva del producto.

Si fuese necesario usar durante un periodo prolongado se deberán interponer periodos libres de tratamiento esteroideo.

Deben evitarse los apósitos oclusivos en lactantes y niños pequeños.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Procesos tuberculosos y sifilíticos cutáneos.
- Reacción cutánea a una vacuna en la zona de aplicación.

- Infecciones bacterianas, víricas (como herpes y varicela) o fúngicas. (ver sección 4.4).
- Rosácea o dermatitis perioral.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El empleo continuado de Solubalm crema no debe sobrepasar el período de tiempo recomendado.

La aplicación de corticoides tópicos en áreas extensas o durante períodos prolongados o con material oclusivo, aumenta significativamente el riesgo de efectos colaterales. Debido a la posibilidad de absorción de corticosteroides en la circulación general pueden dar lugar a efectos de la terapia sistémica corticosteroidea, particularmente en lactantes y en niños pequeños.

Si se presenta una infección dermatológica asociada, se debe proporcionar tratamiento específico complementario.

Los corticosteroides pueden exacerbar infecciones latentes.

En caso de irritación en la zona de aplicación, deberá suspenderse el empleo de Solubalm crema y, si es necesario, se instaurará tratamiento adecuado.

Debe evitarse cualquier contacto con los ojos o zonas próximas a los mismos, así como con las mucosas.

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).

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

Población pediátrica

Los pacientes pediátricos pueden ser más susceptibles a la supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal y Síndrome de Cushing inducidos por corticosteroides que los adultos por tener una mayor superficie cutánea en relación con el peso corporal.

Se han comunicado la aparición de los citados efectos e hipertensión intracraneal en niños recibiendo corticosteroides tópicos. La administración crónica en niños puede interferir con su crecimiento y desarrollo, recomendándose por ello extremar las precauciones en estos casos.

Los niños requieren tratamientos más cortos que los adultos. Se debe advertir que los pañales pueden ser oclusivos.

Advertencia sobre excipientes

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

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha establecido la seguridad en el embarazo.

El empleo de Solubalm se deberá evitar durante el embarazo excepto si el beneficio potencial justifique posibles riesgos para el feto.

En general, durante el primer trimestre de 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 en zonas extensas o durante períodos prolongados o los vendajes oclusivos.

Lactancia

Se desconoce si la administración tópica de Solubalm puede resultar en absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del medicamento para la madre.

Las mujeres en período de lactancia no deben aplicarse Solubalm en el área del pecho.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican por frecuencias según la clasificación MedDRA:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$)

Muy raras ($<1/10.000$).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

En casos raros pueden aparecer reacciones atribuidas principalmente a una hipersensibilidad al preparado, como dermatitis de contacto.

Si se produce sensibilidad o irritación en la zona tratada, se debe suspender el tratamiento.

Muy raramente puede presentarse sensación de quemazón, sequedad o prurito cutáneos.

Raras veces hipertrichosis y hipopigmentación.

Con la aplicación de urea se ha informado de la aparición de irritación, eritema y necrosis isquémica en la piel.

Otros efectos adversos que pueden producir los corticosteroides en uso cutáneo dermatológicos, que son más probables en zonas intertriginosas y en la cara y se producen más frecuentemente con el uso de materiales oclusivos, especialmente en tratamiento prolongado, son los siguientes:

Infección dermatológica, especialmente cuando la aplicación es oclusiva.

Atrofia en la piel, agrietamiento o tirantez de la piel, telangiectasia, aumento de la fragilidad de los vasos sanguíneos cutáneos, estrías.

Acné, erupciones acneiformes, vesiculación, irritación, erupción similar a rosácea en la cara, eritema, urticaria, dermatitis perioral, foliculitis y alopecia.

Los efectos adversos dermatológicos normalmente mejoran cuando se interrumpe el tratamiento pero pueden persistir por periodos largos; las estrías pueden ser permanentes.

A las dosis recomendadas, el empleo por vía tópica raramente se asocia a la aparición de efectos adversos sistémicos. Las dosis elevadas o aplicadas durante mucho tiempo en áreas extensas de la piel o por método oclusivo pueden, en raras ocasiones, producir supresión reversible del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal y Síndrome de Cushing (con síntomas como obesidad central, cara redondeada y acumulación de grasa en la zona cervical, síntomas psiquiátricos, etc.); otro efecto es edema.

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 Sistema Español de Farmacovigilancia de Uso Humano: www.notificaram.es.

4.9 Sobredosis

Por su uso tópico, la intoxicación es poco probable. La utilización de cantidades superiores a las recomendadas de corticosteroides aumenta el riesgo de efectos adversos (ver sección 4.8).

Es muy poco probable que se produzca sobredosis aguda. No obstante, en el caso de sobredosis crónica o utilización inadecuada, los corticoides aplicados tópicamente podrían absorberse en cantidades suficientes para producir efectos sistémicos.

Si se observa cualquiera de las alteraciones anteriores se debe interrumpir el tratamiento de forma gradual.

Se aplicará tratamiento sintomático.

Los síntomas de hipercorticoidismo agudos son por lo general reversibles. De ser necesario debe tratarse el desequilibrio electrolítico.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides moderadamente potentes, otras combinaciones. Fluorometolona, código ATC: D07XB04.

Fluorometolona es un corticosteroide, que tienen propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas y vasoconstrictoras; y propiedades inmunosupresivas y antiproliferativas. La actividad se piensa que es resultado, al menos en parte, por unión con un receptor esteroideo. Los corticosteroides disminuyen la inflamación por estabilización de las membranas lisosomales de los leucocitos

Los efectos antiinflamatorios son resultado de reducción de la formación, liberación y actividad de mediadores de inflamación (ej., cininas, histamina, enzimas lisosomales, prostaglandinas, leucotrienos), lo que reduce las manifestaciones iniciales de los procesos inflamatorios.

Los corticosteroides inhiben la marginación y subsiguiente migración celular al área dañada.

La urea aplicada tópicamente según información tiene un efecto higroscópico; aparentemente aumenta la capacidad de la piel para retener agua. Puede tener también un efecto antipruriginoso, aunque esto falta por demostrarse.

La urea es usada como emoliente y queratolítico en piel seca y condiciones hiperqueratósicas. También es nefectiva en remover uñas distróficas en casos de onicomiosis.

La urea al 10% hidrata y ablanda el estrato córneo aportando cierta acción queratolítica que facilita la penetración de la fluorometolona.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

En las condiciones de una aplicación externa en pequeñas cantidades y durante un periodo de tiempo limitado, el riesgo de efectos sistémicos del fármaco es extremadamente bajo.

El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos viene determinado por varios factores que incluyen el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el empleo de curas oclusivas. Cuando existe un proceso inflamatorio, cualquier alteración o enfermedad de la piel, en niños y durante los tratamientos oclusivos, la absorción de estos preparados a través de la vía tópica es mayor.

Una vez absorbidos a través de la piel, los corticosteroides tópicos siguen caminos farmacocinéticos similares a cuando se administran por vía sistémica. El porcentaje de unión a las proteínas plasmáticas es

variable, se metabolizan fundamentalmente en el hígado y son excretados por los riñones. Algunos corticosteroides tópicos y sus metabolitos se excretan también por la bilis.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios en animales han demostrado que los corticosteroides tópicos se absorben sistémicamente y pueden producir malformaciones en el feto, especialmente cuando se utilizan grandes dosis, áreas extensas, en curas oclusivas o durante períodos de tiempo prolongados.

No se han llevado a cabo estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico o el efecto sobre la fertilidad de los corticosteroides tópicos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Monoestearato de glicerol
Ésteres polietilenglicólicos de ácidos grasos
Bronopol
Agua purificada.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

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

Tubos de aluminio.
Evases de 15 g y 30 g.

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

ARAFARMA GROUP, S.A.
C/ Fray Gabriel de San Antonio, 6-10
Pol. Ind. del Henares
19180 Marchamalo (Guadalajara). España.

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

53.774

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

Primera autorización: 01/07/1977.

Última renovación: 01/07/2012.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/ 2016.