

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Emovate crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por 100 g:

Clobetasona, 17-butirato 0,05 g (0,5 mg/g)

Excipientes y agua purificada c.s.p. 100 g

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emovate crema es una crema de color blanco, conteniendo 17-butirato de clobetasona al 0,05% p/p.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Emovate crema está indicado para el tratamiento de eczema y dermatitis de todos los tipos, incluyendo:

Eczema atópico

Fotodermatitis

Otitis externa

Dermatitis alérgica y dermatitis irritante primaria (incluyendo erupción provocada por el pañal)

Prurigo nodular

Dermatitis seborreica

Reacciones a picaduras de insectos.

Emovate crema puede utilizarse como terapia de mantenimiento entre aplicaciones de uno de los esteroides tópicos más activos.

4.2 Posología y forma de administración

Emovate crema debe aplicarse sobre el área afectada hasta 4 veces al día, hasta que se produzca una mejoría, pudiendo reducirse entonces la frecuencia de aplicación.

4.3 Contraindicaciones

- Infecciones virales cutáneas primarias (por ejemplo: herpes simple, varicela)
- Hipersensibilidad a la preparación.

El uso de Emovate crema no está indicado en el tratamiento de lesiones cutáneas primariamente infectadas, causadas por infecciones con hongos o bacterias.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe evitarse, siempre que sea posible, la terapia tópica continuada a largo plazo con corticosteroides en niños y lactantes, ya que se puede producir supresión suprarrenal incluso sin oclusión. En lactantes, el pañal puede actuar como un vendaje oclusivo e incrementar la absorción.

Si se aplicara en los párpados, se debería tener una especial precaución para que la preparación no penetre en los ojos, ya que podría producir glaucoma.

Como con todos los corticosteroides, la aplicación prolongada en la cara no es recomendable.

Deberá utilizarse una terapia antimicrobiana apropiada, cada vez que se traten lesiones inflamatorias que se hayan infectado. Cualquier extensión de la infección requiere la retirada de la terapia corticosteroidea tópica y la administración sistémica de agentes antimicrobianos.

La infección bacteriana se ve favorecida por las condiciones de calor y humedad inducidas por vendajes oclusivos y, por ello, la piel debe limpiarse antes de la aplicación de un nuevo vendaje.

Por contener alcohol cetosteárfico puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

Uso en deportistas: este medicamento contiene Clobetasona que puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

La administración tópica de corticosteroides a animales preñados puede causar anomalías en el desarrollo fetal. La relevancia de este hallazgo en seres humanos no ha sido establecida; no obstante, los esteroides tópicos no deberán usarse extensivamente en el embarazo, es decir, en grandes cantidades o durante periodos prolongados de tiempo.

No se ha establecido la seguridad de Emovate crema durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito

4.8 Reacciones adversas

A continuación se listan los acontecimientos adversos clasificados por sistemas orgánicos y frecuencia. Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ y $< 1/100$), raras ($\leq 1/10.000$ y $< 1/1000$) y muy raras ($< 1/10.000$), incluyendo notificaciones aisladas. Los acontecimientos muy frecuentes, frecuentes y poco frecuentes se determinaron en general a partir de ensayos clínicos. Los índices precedentes de los grupos placebo y de referencia no se tuvieron en cuenta al asignar las categorías de frecuencias de los acontecimientos adversos derivados de los datos de los ensayos clínicos, ya que estos índices fueron en general comparables con los del grupo de tratamiento activo. Los acontecimientos adversos raros y muy raros se determinaron en general a partir de datos espontáneos.

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raros: hipersensibilidad.

Pueden darse reacciones de hipersensibilidad local, como eritema, rash, prurito, urticaria, quemazón local de la piel y dermatitis alérgica de contacto en el lugar de la aplicación y pueden parecerse a los síntomas de la afección que se está tratando.

En el caso poco probable de que apareciesen signos de hipersensibilidad, la aplicación deberá ser interrumpida inmediatamente.

Trastornos endocrinos:

Muy raros: supresión suprarrenal.

Cuando se traten grandes áreas del cuerpo con Emovate crema, es posible que algunos pacientes absorban esteroide suficiente para causar una supresión suprarrenal transitoria, a pesar del bajo grado de actividad sistémica asociado con el butirato de Clobetasona.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Muy raros: atrofia cutánea, cambios de pigmentación, hipertrichosis.

Cambios atróficos locales pueden, posiblemente, producirse en situaciones donde la humedad aumenta la absorción del butirato de Clobetasona, pero sólo después del uso prolongado.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy raros: exacerbación de los síntomas subyacentes.

4.9 Sobredosis

Es muy improbable que pueda producirse una sobredosificación aguda; no obstante, en el caso de sobredosificación crónica o de mala utilización, pueden aparecer signos de hipercortisolismo y en esta situación, deberá disminuirse o interrumpirse gradualmente la aplicación de esteroides tópicos bajo supervisión médica por riesgo de insuficiencia suprarrenal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides moderadamente potentes (grupo II), código ATC: D07AB01

El butirato de Clobetasona es un corticosteroide cuya acción anti-inflamatoria es moderadamente fuerte; de este modo, se encuentra clasificado en el Grupo 3 de la lista de corticosteroides para uso cutáneo de la Comunidad Europea. Posee un margen de seguridad muy amplio. Bajo condiciones que predisponen a una absorción percutánea máxima, el butirato de Clobetasona presenta un efecto mínimo sobre el eje hipotalámico-hipofisariocorticosuprarrenal.

Los estudios de farmacología clínica llevados a cabo en animales y en el hombre, han puesto en evidencia el índice terapéutico particularmente elevado de este fármaco; además de una buena actividad antiinflamatoria, se observa una incidencia muy baja de efectos secundarios locales y sistémicos, en comparación con otros corticosteroides.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La extensión de la absorción percutánea de los corticosteroides tópicos esta determinada por varios factores, incluyendo el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y la utilización de vendajes oclusivos. Los corticosteroides tópicos pueden ser absorbidos a través de la piel intacta normal, aunque generalmente su absorción es baja. Los procesos inflamatorios y otras enfermedades de la piel incrementan la absorción percutánea de los corticosteroides.

Una vez absorbidos a través de la piel, el destino de los corticosteroides tópicos sigue rutas farmacocinéticas similares a las de los corticosteroides administrados por vía sistémica. Se unen a proteínas plasmáticas en diversos grados, aunque normalmente la unión es alta. Los corticosteroides son metabolizados principalmente en el hígado y la ruta principal de excreción es la urinaria aunque, en algunos casos, sus metabolitos también son excretados por vía biliar.

Los datos farmacocinéticos para rata y conejo indican una baja biodisponibilidad tópica; solamente un 10% de la dosis aplicada es absorbida. Después de la administración repetida, no se observa una acumulación en grado significativo. Los datos obtenidos tras la inyección subcutánea, indican una excreción a las 96 horas en rata y conejo del 20% y del 40%, respectivamente. La excreción biliar fue de cerca del 70% a las 48 horas.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Monoestearato de glicerilo auto-emulsificante (Arlacel 165)

Glicerol
Alcohol cetosteárico
Monoestearato de glicerol
Cera de abejas o sustituto 6621
Dimeticona 20
Clorocresol
Citrato de sodio dihidratado
Ácido cítrico monohidratado
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito

6.3 Periodo de validez

2 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30° C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Emovate crema se presenta en tubos de aluminio colapsables de 15 y 30 gramos, recubiertos internamente con una laca a base de resina epoxi y cerrados con un tapón de polipropileno.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Se deberá aconsejar a los pacientes que se laven las manos después de la aplicación de Emovate crema, a menos que se estén tratando sus manos.

No diluir Emovate crema.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

NUTRICIÓN MEDICA, S.L.
c/ Sangenjo, 10
28034 Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

56.273

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

04 de Abril de 1984 / Abril de 2004

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto de 2007