

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Murode 0,5 mg/g gel

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de gel contiene 0,5 mg de diflorasona diacetato (0,05 %).

Excipiente con efecto conocido

Propilenglicol, 100 mg por g.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Gel.

Gel homogéneo, incoloro, sin grumos ni partículas visibles.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas de las dermatosis que responden a los corticosteroides, tales como: dermatitis atópica, neurodermitis, dermatitis de contacto alérgica o irritativa, psoriasis.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos: Aplicar una fina capa de gel sobre el área afectada 1 vez al día en general y en caso de afecciones eccematosas.

En dermatosis más resistentes se puede aumentar el número de aplicaciones a 2 veces al día.

En dermatosis hiperqueratóticas se puede aplicar de 1 a 4 veces al día.

Se debe usar la menor cantidad eficaz del producto.

La duración del tratamiento es en general de entre 2 y 4 semanas. No debiéndose superar estos periodos de forma continuada.

No se debe utilizar Murode gel en la cara pero, si no se pudiese evitar su utilización, la duración del tratamiento debe ser la menor posible, 1 semana como máximo.

Población pediátrica

Niños mayores de un año: Por su masa corporal reducida, los niños pueden ser más susceptibles a padecer toxicidad sistémica. (Ver secciones 4.3 y 4.4.).

En los niños se debe usar la menor cantidad posible del producto que sea eficaz.

Forma de administración

Uso cutáneo

Aplicar la crema en capa fina, utilizando sólo la cantidad necesaria para cubrir la zona afectada y extenderla mediante un masaje suave.

El uso de apósitos oclusivos aumenta la absorción percutánea de los corticoides. No se debe aplicar el gel mediante oclusión.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- En caso de tuberculosis o sífilis, infecciones bacterianas, víricas (como herpes o varicela) o fúngicas de la piel, y en reacciones postvacunales.
- Rosácea, dermatitis perioral, acné.
- En los ojos ni en heridas abiertas, ni en úlceras.
- Niños menores de un año de edad.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Hay factores que incrementan los efectos adversos de los corticosteroides y para minimizarlos se debe evitar la administración de dosis elevadas, la administración continuada durante largo tiempo, en extensas zonas o la técnica oclusiva. Los glucocorticoides se deben usar en la menor dosis posible y sólo durante el tiempo estrictamente necesario.

En las enfermedades de la piel con infección bacteriana y/o fúngica se requiere un tratamiento específico adicional y la interrupción del tratamiento.

El uso de corticoides de uso cutáneo puede favorecer el desarrollo de infecciones localizadas de la piel.

Si la piel se seca excesivamente durante un tratamiento prolongado con este medicamento, debe cambiarse a alguna formulación con mayor contenido en grasa (pomada o ungüento).

Las infecciones bacterianas se fomentan mediante calor, humedad, pliegues cutáneos o vendaje oclusivo.

Murode gel no debe emplearse en los ojos ni en heridas abiertas o mucosas (por ejemplo, la boca o la nariz), ni utilizar en áreas con atrofia de la piel.

La exposición repetida alrededor de los ojos puede producir cataratas y glaucoma.

Con el uso de corticosteroides tópicos se pueden producir los efectos adversos que se han notificado sobre el uso sistémico de corticosteroides. Se puede producir supresión reversible del eje hipotálamico-hipofisario-adrenal, debido al incremento de la absorción sistémica de los corticosteroides tópicos. Puede producirse el síndrome de Cushing y otros efectos sistémicos (ver secciones 4.8 y 4.9).

Los glucocorticoides no deben aplicarse en áreas extensas de piel ni durante períodos prolongados, ni bajo oclusión, ya que no se puede descartar totalmente su absorción ni la aparición de efectos adversos sistémicos. Se debe tener en cuenta que los pañales pueden ser oclusivos.

En la cara el estrato córneo es fino, por esto son preferidos los corticosteroides de baja potencia. Se debe evitar el uso de Murode en la cara.

Como ocurre con todos los glucocorticoides, el uso inadecuado del medicamento puede enmascarar la sintomatología clínica de otro proceso.

En uso de esteroides tópicos en el tratamiento de psoriasis es importante la cuidadosa supervisión del paciente ya que puede haber riesgo, como recaídas por efecto rebote, desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustular generalizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica, debido al deterioro de la función como barrera que la piel desempeña. En el tratamiento de psoriasis, es importante realizar una cuidadosa supervisión del paciente.

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Población pediátrica

Los niños son más susceptibles a la supresión adrenal, síndrome de Cushing e hipertensión intracraneal inducidos por corticosteroides que los adultos por su mayor proporción de superficie cutánea en relación al peso corporal, pudiendo interferir con el crecimiento y desarrollo del niño. La utilización en pacientes pediátricos deberá realizarse con precaución y son preferibles los corticoides de baja potencia. En general requieren tratamientos más cortos y con agentes menos potentes que los adultos. Nótese que los pañales y las prendas de plástico ajustadas pueden ser oclusivos.

Pacientes de edad avanzada

Por tener la piel fina y frágil, es preferible utilizar en las personas mayores corticoides de baja potencia.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 100 mg de propilenglicol en cada gramo de gel.

El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

No utilizar este medicamento en niños menores de 4 semanas con heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay suficiente experiencia sobre la utilización de diflorasona en mujeres embarazadas para establecer su seguridad. Los estudios realizados en animales con corticosteroides han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Murode gel no debería utilizarse durante el embarazo excepto si el beneficio en la madre justifica el riesgo potencial sobre el feto.

Como norma general, durante los 3 primeros meses de embarazo no se deben utilizar preparados cutáneos que contengan glucocorticoides. Además, debe evitarse el tratamiento de zonas extensas, el uso prolongado y los vendajes oclusivos.

Lactancia

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños. Se desconoce si la administración tópica de corticosteroides podría producir la suficiente absorción sistémica como para detectarse cantidades en leche materna.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con Murode gel tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

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 Murode gel sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran a continuación según la clasificación órgano-sistema y frecuencias (MedDRA). Las frecuencias se definen como: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1000$ 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).

Las reacciones adversas que se han comunicado con el uso de corticosteroides cutáneos incluyen:

Frecuentes

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Sensación de quemazón de leve a moderada en la zona de aplicación, prurito.

Con frecuencia inferior

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Irritación, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, atrofia de la piel, estrías, miliaria.

Infecciones e Infestaciones

Infección secundaria.

Trastornos del sistema inmunológico

Hipersensibilidad local (si se produce, se debe interrumpir el tratamiento).

Trastornos endocrinos

Hipocortisolismo secundario: supresión reversible del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal puede producirse con la absorción sistémica de corticosteroides tópicos. Los síntomas clínicos incluyen síndrome de Cushing (cara redondeada, obesidad en el tronco, acumulación de grasa en la zona cervical, síntomas psiquiátricos, etc.), hiperglucemia y glucosuria, entre otros.

Trastornos vasculares

Telangiectasias, equimosis.

Trastornos oculares

Aumento de la presión intraocular, cataratas.

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

Trastornos oculares

Visión borrosa.

Los corticosteroides más potentes tienen una mayor incidencia de efectos sistémicos, y también aumenta la incidencia con el uso sobre una gran superficie, con uso prolongado, con oclusión y con enfermedad hepática concomitante. Tras la interrupción del tratamiento, la recuperación de la supresión del eje es rápida y completa. Raramente se producen síntomas de retirada de esteroides.

La toxicidad sistémica puede producirse con los corticosteroides tópicos de alta potencia cuando la dosis total semanal excede de 30 g en adultos y 10 g en niños pequeños.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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 medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

Los corticosteroides aplicados tópicamente pueden absorberse en suficiente cantidad como para producir efectos sistémicos adversos.

El uso excesivo y prolongado de los corticosteroides tópicos puede suprimir la función del eje hipotálamo-hipófisis- suprarrenal, produciendo insuficiencia suprarrenal secundaria. Si se observa dicha supresión se deberá intentar reducir la frecuencia de aplicación o interrumpir el fármaco observando el cuidado requerido en estas situaciones; también se puede sustituir por un corticosteroide de menos potencia. Se recomienda la suspensión gradual de los tratamientos prolongados.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo Farmacoterapéutico: Corticosteroides potentes (grupo III). Diflorasona, código ATC: D07AC10.

Diflorasona diacetato es un corticosteroide fluorado sintético que posee propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas y vasoconstrictoras. Así, da lugar a remisión de los síntomas como eritema, edema y exudación.

Los corticosteroides tienen múltiples mecanismos de acción, incluyendo actividad antiinflamatoria, propiedades inmunosupresoras y acciones antiproliferativas. Los efectos antiinflamatorios se deben a la reducción de la formación, liberación y actividad de los mediadores de inflamación (ej.: citocinas, histamina, enzimas liposomales, prostaglandinas, leucotrienos) lo que reduce las manifestaciones iniciales de los procesos inflamatorios. Los corticosteroides inhiben la marginación y subsiguiente migración celular al área de la lesión y también revierten la dilatación y la permeabilidad de los vasos aumentada. Las propiedades inmunosupresoras disminuyen la respuesta a las reacciones de hipersensibilidad inmediata y retrasada.

Se cree que los corticosteroides inducen la proteína antiinflamatoria lipocortina que inhibe a la enzima fosfolipasa A2 y ésta inhibe la síntesis de prostaglandinas y productos de lipooxigenasa. Los corticosteroides también se unen a receptores de glucocorticoides (GRs) localizados en el citoplasma, trasladándose al núcleo, donde se produce una regulación positiva de genes antiinflamatorios (como lipocortina, endopeptidasa neutra o inhibidores del activador del plasminógeno).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La extensión de la absorción percutánea depende de varios factores, como vehículo, concentración, integridad de la piel, zona de aplicación, utilización de vendajes oclusivos. La inflamación incrementa la absorción percutánea.

Una vez absorbidos, presentan una farmacocinética similar a los corticosteroides administrados oralmente (se unen a proteínas plasmáticas, se metaboliza en el hígado y la excreción es vía renal, aunque también son excretados por vía biliar en baja proporción).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La administración tópica de corticosteroides en animales preñados se ha asociado con anomalías en el desarrollo fetal y retraso del crecimiento, aunque se desconoce la relevancia de estos datos en humanos. Por tanto, en animales los corticosteroides tópicos pueden producir efectos embriotóxicos o efectos teratogénicos tras la exposición a dosis suficientemente altas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol 2,4 diclorobencílico
Edetato disódico
Trietanolamina
Carbómero 941
Etanol
Propilenglicol
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

Tubo de aluminio con 15 o 30 g de gel.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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

TEOFARMA s.r.l
Via F.lli Cervi 8
27010 VALLE SALIMBENE (Pavía)
Italia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

56.346

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

Primera autorización: 01/12/1984
Última renovación: 01/12/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12/ 2018.