

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Batmen 2,5 mg /g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 2,5 mg de prednicarbato (0,25%).

Excipientes con efecto conocido:

Cada gramo de crema contiene:

Alcohol estearílico	57,5 mg
Alcohol cetílico	57,5 mg
Alcohol bencílico	10 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

Crema de aspecto uniforme, consistencia cremosa y color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Batmen está indicado para el tratamiento sintomático de afecciones cutáneas inflamatorias que responden al tratamiento tópico con corticosteroides, como la dermatitis atópica y la psoriasis (excluyendo la psoriasis en placas extensas) en adultos y niños mayores de 2 años.

4.2. Posología y forma de administración

Deben respetarse exactamente las indicaciones del médico referentes a duración y frecuencia del tratamiento.

Posología

Adultos y niños mayores de 2 años

Una aplicación al día, ampliable a dos, dependiendo de la gravedad del cuadro.

Generalmente son suficientes 2 ó 3 semanas de tratamiento. Como norma general, el tratamiento no debe exceder las 4 semanas.

Si se utiliza el medicamento en la cara, el tratamiento debe ser lo más corto posible y de una semana como máximo.

El tratamiento puede reducirse a una aplicación diaria, cuando se observe una mejora evidente.

Error de dosificación

Un tratamiento a corto plazo de altas dosis (uso de cantidades excesivas de Batmen, aplicación en áreas excesivamente grandes, o demasiadas aplicaciones) o la omisión del tratamiento una vez, no producirá efectos perjudiciales. Se recomienda que los pacientes informen a su médico si incurren en tales desviaciones del tratamiento programado.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 2 años debido a la escasez de datos sobre eficacia y seguridad en esta franja de edad.

La administración de corticosteroides tópicos debe limitarse a períodos cortos de tiempo y a la mínima cantidad efectiva de producto.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Aplicar una fina capa de crema sobre el área a tratar y, si es posible, friccionando suavemente.

Después de cada aplicación deben lavarse las manos a no ser que éstas sean el lugar de tratamiento.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo, a otros corticoides o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Este medicamento no debe aplicarse en los ojos. La aplicación de Batmen-de forma repetida o prolongada- en las inmediaciones de los ojos, debe ir precedida de una cuidadosa evaluación de los riesgos y beneficios y sólo debe realizarse bajo supervisión médica, ya que con el paso del tiempo puede producirse un aumento de la presión intraocular cuando pequeñas dosis de preparados tópicos que contienen corticosteroides -incluido el Batmen- entran en contacto repetidamente con el saco conjuntival.
- En reacciones cutáneas provocadas por vacunaciones
- En manifestaciones cutáneas de tuberculosis, sífilis o infecciones víricas (p. ej. varicela, herpes)
- En acné rosácea, dermatitis perioral, acné vulgar, enfermedades atróficas de la piel
- En heridas abiertas profundas
- La aplicación de Batmen en zonas extensas (más del 30% de la superficie corporal) está contraindicada durante los tres primeros meses de embarazo, ya que en estos casos no se pueden descartar los efectos secundarios que producen los glucocorticoides sistémicos.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe usarse la menor dosis posible de glucocorticoides, especialmente en niños, y sólo durante el tiempo absolutamente necesario para conseguir y mantener el efecto terapéutico necesario.

Al utilizar este medicamento se debe evitar el contacto con los ojos, heridas abiertas y mucosas.

Batmen debe usarse para el tratamiento sintomático de infecciones cutáneas locales bacterianas y / o micóticas en combinación con tratamientos antibacterianos o antimicóticos.

Puede producirse una absorción sistémica al aplicar corticosteroides tópicos (especialmente cuando se utilizan durante un tiempo prolongado, a dosis elevada, en una gran superficie, bajo un vendaje oclusivo y/o haciendo un

uso inadecuado o excesivo del mismo). En estos casos, los corticoides pueden absorberse en unas cantidades suficientes como para causar efectos adversos sistémicos, como supresión reversible del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal, con el potencial de insuficiencia corticosteroidea.

Se requiere precaución si se aplica Batman en zonas intertriginosas debido a que en estas zonas la absorción es mayor.

El uso de esteroides tópicos en el tratamiento de la psoriasis puede suponer un riesgo por diversas razones, que incluyen recaídas por efecto rebote tras el desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustular centralizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido al deterioro de la función como barrera que desempeña la piel. Si se utilizara en el tratamiento de la psoriasis, es importante realizar una cuidadosa supervisión del paciente.

En algunos pacientes puede darse hiperglucemia y glucosuria tras la administración por uso cutáneo, como resultado de la absorción sistémica del medicamento.

Los riesgos asociados a la interrupción repentina tras un uso prolongado de corticoides son exacerbación o recurrencia de la enfermedad subyacente, insuficiencia corticosuprarrenal o síndrome de abstinencia de esteroides.

El riesgo puede variar según la potencia del corticoide.

Los signos y síntomas típicos de la abstinencia de esteroides tópicos son eritema, quemazón, descamación de la piel, prurito, etc. (ver sección 4.8).

Esto puede prevenirse mediante una reducción lenta del tratamiento, como, por ejemplo, continuar con el tratamiento de forma intermitente antes de terminarlo.

Los corticoides pueden modificar la apariencia de algunas lesiones haciendo difícil establecer el diagnóstico adecuado y pueden también retrasar la curación.

Batmen crema contiene una parafina que puede causar fugas o roturas en los preservativos de látex, por lo cual debe evitarse el contacto de éstos con este medicamento.

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) (ver sección 4.8).

Población pediátrica

No se recomienda el uso en niños menores de 2 años.

Batmen sólo debe administrarse a los niños si existen razones médicas de peso. Esto es porque el riesgo de efectos sistémicos debido a la absorción de glucocorticoides (por ejemplo, retraso del crecimiento (ver sección 4.8) no puede excluirse en este grupo de edad. En los casos en que el tratamiento con Batman sea inevitable, la aplicación debe limitarse a la dosis más baja compatible con un resultado de tratamiento satisfactorio.

Batmen crema contienen alcohol cetílico, alcohol estearílico y alcohol bencílico

Puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico y alcohol estearílico.

Este medicamento contiene 10 mg de alcohol bencílico en cada gramo. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas e irritación local moderada.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones con Batman; no obstante, no se deben aplicar otros preparados en la zona a tratar.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los corticosteroides atraviesan la placenta. Se han descrito efectos sobre el feto / recién nacido (retraso del crecimiento intrauterino, supresión corticosuprarrenal, paladar hendido) tras la administración sistémica de dosis elevadas de corticosteroides.

La aplicación de Batman en zonas extensas (más del 30% de la superficie corporal) está contraindicada durante los tres primeros meses de embarazo, ya que en estos casos no se pueden descartar los efectos de los glucocorticoides sistémicos (ver sección 4.3). Sin embargo, si existen razones médicas de peso, la terapia con Batman puede llevarse a cabo pero sólo en pequeñas áreas de la piel.

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas sobre los efectos teratogénicos del prednicarbato. Por lo tanto, Batman debe usarse durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia

La seguridad de este medicamento durante la lactancia no ha sido establecida por lo que no se recomienda su uso. Las mujeres en período de lactancia no deben aplicarse el medicamento en los pechos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Batman sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Los efectos adversos de prednicarbato con el uso cutáneo son en general efectos locales, leves y transitorios. Al igual que con otros corticosteroides de uso cutáneo, el uso prolongado de grandes cantidades o el tratamiento de áreas extensas puede dar lugar a efectos sistémicos del corticoide debido a su absorción. Si esto ocurre el tratamiento de prednicarbato para uso cutáneo deberá discontinuarse.

Las reacciones adversas que se han comunicado con el uso de Batman se enumeran en la Tabla 1 según la clasificación de órganos del sistema MedDRA y en orden decreciente de frecuencia, definida como sigue:

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)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Sensación de quemazón de leve a moderada en el punto de aplicación, hormigueo / picor, infecciones bacterianas, parestesia, forunculosis.

- Poco frecuentes:* Estrías, irritación, hipertrichosis, hipopigmentación, dermatitis perioral, maceración de la piel, dermatitis alérgica de contacto, dermatitis del tipo de la rosácea papulosa (piel facial), reacciones acneiformes, fragilidad capilar (equimosis), miliaria, sequedad.
- Raras:* Prurito, foliculitis o reacción alérgica de la piel (quemazón, enrojecimiento, o exudación).
- Frecuencia no conocida:* Efectos atrofogénicos de la piel (adelgazamiento de la piel, atrofia de la piel, decoloración de la piel, telangiectasia) que pueden ocurrir con el uso de Batmen durante un período de más de tres semanas.

Infecciones e infestaciones

- Poco frecuentes:* Infección secundaria.

Trastornos endocrinos

- Frecuencia no conocida:* Supresión reversible del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal (efecto de clase de corticosteroides). Síndrome de supresión de esteroides (efecto de clase de corticosteroides) (ver también sección 4.4).

Trastornos oculares

- Frecuencia no conocida:* Coriorretinopatía, visión borrosa (ver también sección 4.4).

Población pediátrica

Los pacientes pediátricos pueden demostrar una mayor susceptibilidad que los pacientes adultos a la supresión de la función del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal y al síndrome de Cushing inducidos por la administración de corticosteroides por uso cutáneo, debido a una mayor absorción como consecuencia de un valor elevado del cociente entre superficie cutánea y peso corporal. La terapia crónica con corticosteroides podría interferir con el crecimiento y el desarrollo infantil.

Se ha notificado hipertensión intracraneal en pacientes pediátricos tratados con corticosteroides tópicos. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal incluyen abultamiento de las fontanelas, dolores de cabeza y papiledema bilateral.

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: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

Debido a que la aplicación de este medicamento es para uso cutáneo, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación.

Si las pautas de dosificación recomendadas se exceden significativamente, pueden desarrollarse reacciones adversas locales de los glucocorticoides (p. Ej., estrías distendidas, atrofia cutánea) (ver sección 4.8). Además, no se pueden descartar los efectos corticoides sistémicos característicos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados dermatológicos con corticosteroides; corticosteroides monoterapia - corticosteroides potentes (grupo III) - Prednicarbato, código ATC: D07AC18.

Prednicarbato, principio activo de este medicamento, es un corticoide tópico no halogenado esterificado en las posiciones 17 y 21 por los grupos etilcarbonato y propionato respectivamente.

Prednicarbato, se caracteriza por sus propiedades antiinflamatorias, antialérgicas, antiexudativas, antipruriginosas y antiproliferativas.

Los efectos antiinflamatorios resultan de la reducción de la formación, liberación y actividad de mediadores de la inflamación (como citocinas, histamina, enzimas liposomales, prostaglandinas, leucotrienos), lo cual reduce las manifestaciones iniciales del proceso inflamatorio; inhiben la marginación y subsiguiente migración celular al área afectada y revierten la dilatación y la permeabilidad de los vasos en el área.

Los corticosteroides producen acción vasoconstrictora y sus propiedades inmunosupresoras hacen que se reduzca la respuesta de las reacciones de hipersensibilidad retardada e inmediata.

Los efectos antiproliferativos reducen los tejidos hiperplásicos característicos de la psoriasis.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La piel sana sólo absorbe prednicarbato en una proporción del 0,1%. Los estudios histoautorradiográficos realizados demuestran que el prednicarbato se acumula en la dermis y existe un claro gradiente de concentración desde la superficie, la capa córnea, en dirección al estrato basal. Tras la aplicación subcutánea de 1 y 10 mg de prednicarbato (marcado radiactivamente) por kg de peso corporal, en la rata se eliminaron respectivamente, un 29% de la dosis por la orina y un 65% con las heces. En la metabolización del prednicarbato el 68% recae en los dos principales metabolitos: la 20-dihidroprednisolona y la 6-beta-hidroxi-20-dihidroprednisolona. Estudios comparativos con prednisolona muestran que el metabolismo del prednicarbato es sustancialmente análogo al metabolismo de la prednisolona.

Después de la aplicación tópica, la biotransformación del prednicarbato en prednisolona-17-etilcarbonato ocurre mientras todavía está en la piel. Éste de acción más suave, con una vida media de aproximadamente 3 horas, muestra una afinidad por el receptor de glucocorticoides de 8,3 veces mayor que el prednicarbato en sí.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Las pruebas de tolerancia (toxicidad aguda) se han realizado con diversos preparados de prednicarbato, como la solución, la crema y el ungüento. La prueba epicutánea de 24 horas de duración realizada con los preparados de Batmen tanto en la piel intacta como lesionada del cobaya y del conejo, permitieron calificar a éstos de "no irritantes para la piel" con arreglo al esquema de la FDA.

La aplicación cutánea de Batmen pomada durante 20 días sobre la piel intacta y lesionada del conejo no provocó lesiones identificables. Tampoco se observaron efectos adversos inesperados después de la administración subcutánea de prednicarbato durante 3 meses a ratas y perro.

La prueba de fototoxicidad y fotosensibilización por contacto de prednicarbato no reveló ningún indicio de una posible aparición de esta reacción cutánea.

Las pruebas de teratogénesis, fertilidad, embriotoxicidad y tolerancia peri y posnatal, se realizaron con ratas y otras pruebas embriotóxicas, también en conejos. Solo cuando se administró prednicarbato en dosis subcutáneas lo suficientemente altas como para producir un efecto sistémico, se produjeron los efectos teratogénicos conocidos de los corticosteroides. Si se respeta la dosis terapéutica y la aplicación tópica de prednicarbato, estos hallazgos no son transferibles.

El prednicarbato no mostró ningún efecto mutágeno en la prueba de Ames ni en la prueba de los micronúcleos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Octildodecanol
Parafina líquida ligera
Alcohol estearílico
Alcohol cetílico
Alcohol miristílico
Estearato de sorbitán
Polisorbato 60 (E-435)
Alcohol bencílico
Edetato de disodio
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25 °C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio flexible con 30 ó 60 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

A.Menarini Latin América, S.L.U.
Alfons XII, 587
08918 Badalona (Barcelona) España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60.458

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

Fecha de la primera autorización: 19/07/1996
Fecha de la última renovación: 31/07/2011

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2022.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es>).