

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fluticrem 0,5 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada gramo de crema contiene:
0,5 mg de propionato de fluticasona

Excipiente(s) con efecto conocido

Alcohol cetosteárico....52,5 mg
Imidurea2,0 mg
Propilenglicol100 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.
Crema viscosa y homogénea de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Para adultos y niños de 1 año de edad y mayores:

Propionato de fluticasona está indicado para el tratamiento sintomático de dermatosis inflamatorias no causadas por microorganismos y que responden a corticoides como:

- Eczema incluyendo eczemas atópicos y discoides.
- Psoriasis (excluyendo psoriasis en placa generalizada).
- Liquen plano.
- Liquen.
- Reacciones de sensibilidad por contacto.
- Lupus eritematoso discoide.
- Como adyuvante al tratamiento sistémico con esteroides en eritrodermia generalizada.

Niños

Para niños de 1 año de edad y mayores, que no responden a corticosteroides de escasa potencia. Fluticrem está indicado para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruríticas en las dermatitis atópicas bajo la supervisión de un especialista. Antes de utilizar Fluticrem u otros corticosteroides que responden a las dermatosis en niños debe considerarse la opinión de un experto.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Para administración tópica.

En adultos y niños de 1 año de edad y mayores, aplicar una capa fina de Fluticrem una o dos veces al día en las áreas de la piel afectadas (ver sección 4.4).

Duración del tratamiento:

Debe continuarse el tratamiento diario hasta conseguir el control adecuado de la enfermedad. A partir de entonces, debe reducirse la frecuencia de aplicación a la dosis eficaz más baja.

Cuando Fluticrem se utiliza para el tratamiento en niños, si no se observa una mejoría a los 7-14 días del inicio del tratamiento, éste debe interrumpirse y re-evaluar al niño. Una vez que ha sido controlada la enfermedad (habitualmente entre los 7-14 días), debe reducirse la frecuencia de aplicación a la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible. No se recomienda el tratamiento diario continuado durante más de 4 semanas.

Un aumento del número de aplicaciones podría agravar los efectos adversos sin mejorar los efectos terapéuticos.

Forma de administración

Tanto en adultos como en niños, se puede utilizar el método de la unidad “finger-tip” (pulpejo del dedo) para especificar mejor la cantidad de crema aplicada para una superficie dada. La unidad “finger-tip” corresponde con la cantidad de crema aplicada desde la flexura de la primera falange del dedo índice hasta la punta. Esta cantidad permite tratar una superficie de piel correspondiente a 2 manos de un adulto (aproximadamente de 250 a 300 cm²). Una unidad “finger-tip” corresponde aproximadamente a 0,5 g de producto. Un tubo de 30 gramos contiene 60 unidades “finger-tip”.

4.3. Contraindicaciones

- Rosácea
- Acné vulgar
- Dermatitis perioral
- Infecciones virales cutáneas primarias (p. ej. herpes simple, varicela)
- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Prurito perianal y genital
- Ulceración de la piel
- Atrofia de la piel
- Vasos frágiles en la piel
- Ictiosis
- Dermatitis juvenil
- Dermatitis en niños menores de 1 año de edad, incluyendo dermatitis y erupciones del pañal.
- Heridas ulceradas
- El uso de la crema de fluticasona no está indicado en el tratamiento de lesiones cutáneas primarias infectadas con hongos o bacterias.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La aplicación de dosis elevadas de forma prolongada en grandes áreas de superficie corporal, sobre todo en bebés y niños pequeños, podría producir supresión adrenal. Los niños y los bebés comparados con los

adultos poseen una mayor superficie corporal en proporción al peso. Por tanto, en comparación con los adultos, los niños y bebés pueden absorber proporcionalmente grandes cantidades de corticosteroides tópicos y por tanto ser más susceptibles a toxicidad sistémica. Este efecto es más probable que ocurra en bebés y niños si utilizan vendaje oclusivo. En los bebés, el pañal puede actuar como vendaje oclusivo. Al usar la crema de fluticasona debe asegurarse de que la cantidad aplicada sea la mínima que ofrece beneficios terapéuticos.

La cara y otras áreas del cuerpo, pueden presentar cambios atróficos tras el tratamiento prolongado con corticosteroides tópicos potentes. Esto debe tenerse en cuenta cuando se estén tratando enfermedades como psoriasis, lupus eritematoso discoide y eczema grave.

El uso prolongado de corticosteroides en la cara puede causar dermatitis inducida por esteroides.

Estos problemas desaparecen con la interrupción del tratamiento, pero una retirada brusca puede ir seguida de una insuficiencia adrenal aguda.

Es muy poco probable que se presente una supresión abierta del eje HHA (Hipotálamo- Hipófisis – Suprarrenal) (cortisol en el plasma por la mañana $<5 \mu\text{g/dl}$) a partir del uso terapéutico de la crema de fluticasona a menos que se trate de más del 50% de la superficie del cuerpo de un adulto y se apliquen más de 20 g al día.

Debe evitarse el uso continuado a largo plazo en niños. No se ha establecido la seguridad y eficacia de propionato de fluticasona cuando se utiliza de forma continúa durante más de 4 semanas.

Si aparecen signos de hipersensibilidad, debe interrumpirse inmediatamente el tratamiento.

No se ha establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos menores de 1 año de edad.

Si se aplica en los párpados, es necesario tener cuidado de asegurarse que la preparación no penetre en el ojo para evitar el riesgo de irritación local o glaucoma.

Los esteroides tópicos pueden ser peligrosos en psoriasis por una serie de razones, incluyendo efecto rebote y recaída, desarrollo de tolerancias, riesgo de psoriasis pustular generalizada y desarrollo de toxicidad sistémica o local, debido al daño de la función barrera de la piel. Si se utiliza en psoriasis es importante realizar una revisión cuidadosa del paciente y si es necesario remitir al dermatólogo antes de utilizar Fluticrem en el tratamiento de psoriasis en niños.

Debe utilizarse un tratamiento antimicrobiano adecuado cuando se traten lesiones inflamatorias, que se hayan infectado. Cualquier infección que se haya extendido requiere la interrupción del tratamiento con corticosteroides tópicos y la administración de agentes antimicrobianos sistémicos.

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

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.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico. Así mismo contiene imidurea, que puede liberar trazas de formaldehído (E-240) como producto de degradación y producir también reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto). Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se ha notificado ninguna interacción.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La administración tópica de corticosteroides en animales preñados puede causar anomalías en el desarrollo fetal. No se ha establecido la relevancia de estos hallazgos en humanos; sin embargo la administración de propionato de fluticasona durante el embarazo sólo se podría considerar si el beneficio esperado en la madre es mayor que el posible riesgo en el feto.

Lactancia

No se ha investigado la secreción de propionato de fluticasona en leche materna. Las mediciones observadas en plasma tras la administración subcutánea en ratas de laboratorio lactantes, evidenciaron la presencia de propionato de fluticasona en leche. Sin embargo, los niveles plasmáticos de propionato de fluticasona en pacientes tratados tópicamente a las dosis recomendadas son probablemente bajos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se ha notificado ningún efecto.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se encuentran enumeradas a continuación según la clasificación órgano-sistema y frecuencia. Las frecuencias son definidas como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$, incluyendo casos aislados) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Las reacciones adversas muy frecuentes, frecuentes y poco frecuentes se determinaron por lo general a partir de resultados obtenidos en ensayos clínicos. Al asignar las frecuencias de las reacciones adversas derivadas de los ensayos clínicos, no se tuvo en cuenta las tasas previas en los grupos de placebo y comparador, ya que esas tasas fueron en general comparables con las obtenidas en el grupo de tratamiento activo. Las reacciones adversas raras y muy raras se obtuvieron generalmente a partir de resultados espontáneos.

Infecciones e infestaciones

Muy raras: con el uso de corticosteroides se han notificado infecciones secundarias (particularmente cuando se utiliza un vendaje oclusivo o cuando están implicados pliegues cutáneos).

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: hipersensibilidad.

Si aparecen signos de hipersensibilidad se debe interrumpir la aplicación inmediatamente.

Trastornos endocrinos

Muy raras: características de hipercortisolismo.

El uso prolongado de grandes cantidades de corticosteroides o tratamiento de áreas extensas, pueden causar una absorción sistémica suficiente como para producir características de hipercortisolismo. Es más probable que se presente este efecto en bebés y niños, y en el caso de usar vendajes oclusivos. En bebés, el pañal puede actuar como vendaje oclusivo (ver Advertencias y precauciones especiales para su uso).

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): **Visión borrosa (ver también sección 4.4).**

Trastornos vasculares

Muy raras: dilatación de los vasos sanguíneos superficiales.

El tratamiento prolongado e intensivo con **preparados potentes de corticosteroides** puede causar dilatación de los vasos sanguíneos superficiales.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: prurito.

Poco frecuentes: quemazón local.

Muy raras: adelgazamiento, estrías, hipertrichosis, hipopigmentación, dermatitis alérgica de contacto, exacerbación de dermatosis, psoriasis pustular.

Frecuencia no conocida: púrpura vascular, fragilidad de la piel, dermatitis perioral, rosácea, costras, úlceras en las piernas, acné, problemas en la cicatrización de heridas.

Se ha notificado quemazón local y prurito, sin embargo, la incidencia de estas reacciones adversas en los ensayos clínicos fue generalmente comparable a los grupos de placebo y comparador. El tratamiento prolongado e intensivo con preparaciones corticosteroideas potentes puede causar cambios atróficos locales en la piel como adelgazamiento, estrías, hipertrichosis e hipopigmentación.

Se ha notificado exacerbación de signos y síntomas de dermatosis y dermatitis por contacto alérgico con el uso de corticosteroides.

El tratamiento de psoriasis con corticoides (o su suspensión) puede provocar forma pustular de la enfermedad.

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

La sobredosis aguda es muy poco probable que suceda, sin embargo, en caso de sobredosis crónica o mal uso, pueden aparecer características de hipercortisolismo.

Tratamiento

En este caso, debido al riesgo de insuficiencia adrenal, los esteroides tópicos deben interrumpirse gradualmente bajo supervisión médica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: D07AC17

El propionato de fluticasona como glucocorticoide tiene efectos antiinflamatorios y vasoconstrictores. Aplicado tópicamente sobre la piel suprime las reacciones inflamatorias y los síntomas aunque no cura la enfermedad subyacente. La absorción sistémica a través de los tejidos subcutáneos es baja.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los datos farmacocinéticos en rata y perro indican una eliminación rápida y un amplio aclaramiento metabólico. Tras la aplicación tópica u oral la biodisponibilidad es muy baja, debido a la absorción limitada a través de la piel o desde el tracto gastrointestinal, y al amplio metabolismo de primer paso. Los estudios de distribución han demostrado que sólo una pequeña cantidad de componente administrado por vía oral alcanza la circulación sistémica, y que cualquier componente radiomarcado disponible sistémicamente se elimina de forma rápida en la bilis y se excreta en las heces.

Propionato de fluticasona no permanece en cualquier tejido y no se une a la melanina. La principal ruta metabólica es la hidrólisis del grupo S-fluorometil carbotioato, para producir un ácido carboxílico (GR36264), que tiene una actividad glucocorticoide y antiinflamatoria débil. En todos los ensayos en especies animales, la ruta de excreción de radiactividad es independiente de la ruta de administración de propionato de fluticasona radiomarcado.

La excreción es predominantemente fecal y fundamentalmente completa a las 48 horas. En el hombre, también es amplio el aclaramiento metabólico, y por consiguiente la eliminación es rápida.

De este modo, la entrada del medicamento al sistema circulatorio a través de la piel será rápidamente inactivada. La biodisponibilidad oral se aproxima a cero, debido a la baja absorción y al amplio metabolismo de primer paso. Por tanto, la exposición sistémica a cualquier ingestión de la formulación tópica será baja.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios no clínicos sobre seguridad farmacológica, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, fertilidad y ensayos generales de reproducción no revelaron ningún riesgo especial para los humanos, distinto de lo esperado por un esteroide potente.

Los estudios reproductivos sugieren que la administración subcutánea de propionato de fluticasona en animales gestantes a dosis mucho mayores de las dosis tópicas en humanos pueden producir anomalías en el desarrollo fetal incluyendo paladar/labio hundido.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Macrogol cetostearyl éter

Alcohol cetostearylíco

Miristato de isopropilo

Parafina líquida

Agua purificada

Propilenglicol

Ácido cítrico monohidrato

Fosfato disódico anhidro

Imidazolinil urea

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Periodo de validez tras la primera apertura: 6 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubos de aluminio con 30 ó 60 g de crema, y tapón a rosca de propileno de alta densidad de color blanco.

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

Industrial Farmacéutica Cantabria S.A.

Ctra. Cazoña-Adarzo s/n

39011- Santander

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

72.017

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

Fecha primera autorización: Marzo 2010

Fecha renovación de la autorización: Agosto 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

<Mes> 2017