

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Flunutrac 0,5 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 g de crema contienen:

0,05 g de propionato de fluticasona

Descripción general

--

Composición cualitativa y cuantitativa

--

Excipiente(s) con efecto conocido

Alcohol cetosteárico 5,25 g

Imidurea 0,20 g

Propilenglicol (E-1520) 10,00 g

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 en el tratamiento sintomático de dermatosis inflamatorias no causadas por microorganismos y que responden a corticosteroides tales como:

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

Niños

Para niños a partir de un año de edad, que no responden a corticosteroides de baja potencia, Flunutrac está indicado para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruríticas de las dermatitis atópicas bajo la supervisión de un especialista. Antes de utilizar Flunutrac en otras dermatosis que responden a corticosteroides en niños debe considerarse la opinión de un experto.

4.2. Posología y forma de administración

Para administración tópica.

En adultos y niños de 1 año de edad y mayores, aplicar una capa fina de Flunutrac una o dos veces al día en las áreas afectadas de la piel (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 se utiliza Flunutrac para el tratamiento en niños, si no se observa una mejoría pasados 7 – 14 días del inicio del tratamiento, éste debe interrumpirse y reevaluar 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 continuo durante más de 4 semanas.

El aumento del número de aplicaciones diarias puede agravar los efectos adversos sin mejorar los efectos terapéuticos.

Forma de administración:

Tanto en adultos como en niños, podemos utilizar el método de la unidad “punta de dedo” (“finger-tip”) para determinar mejor la cantidad de crema aplicada a una determinada superficie.

La unidad “punta de dedo” corresponde a la cantidad de crema aplicada desde el pliegue cutáneo distal hasta la punta del dedo índice. Esta cantidad permite tratar la superficie correspondiente a dos manos de un adulto (aproximadamente de 250 a 300 cm²). Una unidad “punta de dedo” corresponde aproximadamente a 0,5 g de producto. Un tubo de 30 g contiene 60 unidades “punta de dedo”.

Posología

--

Forma de administración

--

4.3. Contraindicaciones

- Rosacea
- Acné vulgar
- Dermatitis perioral
- Infecciones virales cutáneas primarias (p.ej. herpes simple, varicela)
- Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes listados en la sección 6.1.
- Prurito perianal y genital
- Ulceración de la piel

- Atrofia de la piel
- Fragilidad de los vasos cutáneos
- Ictiosis
- Dermatitis juvenil
- Dermatitis en niños menores de 1 año de edad, incluyendo dermatitis y erupciones del pañal
- Heridas ulceradas
- El uso de fluticasona crema no está indicado en el tratamiento de infecciones de lesiones de la piel infectadas inicialmente causadas por infección de hongos o bacterias

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La aplicación de dosis elevadas de forma prolongada en áreas extensas de la superficie corporal, especialmente en lactantes y niños de corta edad, podría producir supresión adrenal. Niños y lactantes tienen una mayor área de superficie al ratio de peso corporal comparado con adultos. Por ello, in comparación con adultos, los niños y lactantes pueden absorber, proporcionalmente, cantidades mayores de corticosteroides tópicos y por ello ser más susceptibles a toxicidad sistémica. Este efecto es más probable que ocurra en lactantes y niños si se utiliza un vendaje oclusivo. En lactantes, el pañal puede actuar como vendaje oclusivo. Cuando se utilice fluticasona crema se tendrá en cuenta que la cantidad aplicada es la mínima necesaria para conseguir un beneficio terapéutico.

La cara, más que otras zonas del cuerpo, puede 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 al interrumpir el tratamiento, pero una retirada brusca puede ir seguida de una insuficiencia adrenal aguda.

Es poco probable que el uso terapéutico de fluticasona crema provoque una supresión evidente del eje HPA (cortisol plasmático inferior a 5 microgramos/dL), a no ser que el tratamiento sea aplicado en más del 50% de la superficie del cuerpo de un adulto y aplicando más de 20 g al día.

Debe evitarse el uso continuado a largo plazo en niños. No se han establecido la seguridad y la 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 han establecido la seguridad y eficacia en pacientes pediátricos menores de 1 año de edad.

Si se aplica en los párpados, se debe tener cuidado para asegurar que la preparación no entra en contacto con el ojo, con el fin de evitar el riesgo de irritación local o glaucoma.

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.

Los esteroides tópicos pueden ser peligrosos en psoriasis por una serie de razones, incluyendo recaídas por efecto rebote, desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustular generalizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido a que la función barrera de la piel se encuentra alterada. Si se utiliza en psoriasis es importante realizar una minuciosa vigilancia del paciente, siendo necesario consultar a un dermatólogo antes de utilizar fluticasona para tratar psoriasis en niños.

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

La infección bacteriana se favorece por el calor, algunas condiciones inducidas por vendaje oclusivo, y además la piel debe limpiarse antes de aplicar un vendaje nuevo.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetostearílico.

Contiene imidurea, que puede liberar trazas de formaldehído como producto de degradación. El formaldehído puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

Este medicamento contiene 100 mg de propilenglicol en 1 gramo de crema.

Población pediátrica

--

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguno reportado.

Población pediátrica

--

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La administración tópica de corticosteroides en animales puede causar anomalías en el desarrollo fetal. No se han establecido resultados en humanos. Sin embargo, la administración de propionato de fluticasona durante el embarazo debe ser considerado si el beneficio del tratamiento para la madre es mayor que un posible riesgo para el feto.

Lactancia

La excreción del propionato de fluticasona en la leche materna no ha sido estudiada. No hay evidencia de propionato de fluticasona en la leche materna cuando se obtuvieron los niveles de plasma mesurables en ratas lactantes de laboratorio después de la administración subcutánea.

Sin embargo, los niveles de plasma en pacientes después de una aplicación dérmica de propionato de fluticasona a dosis recomendadas son poco probables.

Fertilidad

--

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No reportados.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran 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 ($\geq 1/1000$ y $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$, incluyendo casos aislados) y no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Las reacciones adversas muy comunes, comunes y no comunes se determinaron generalmente a partir de datos de ensayos clínicos. Los índices en placebo y en el grupo de comparación no se tuvieron en cuenta al asignar las categorías de frecuencia de las reacciones adversas derivadas de los datos de ensayos clínicos, puesto que estos índices fueron generalmente comparables a los del grupo de tratamiento activo. Reacciones adversas raras o muy raras se derivaron generalmente de datos espontáneos.

Infecciones e infestaciones

Muy raras: con el uso de corticosteroides se han observado infección secundaria-(particularmente cuando se utiliza un vendaje oclusivo o cuando están implicados pliegues de la piel).

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: hipersensibilidad.

Si aparecen signos de hipersensibilidad, se deberá interrumpir el tratamiento.

Trastornos endocrinos

Muy raras: características de hipercortisolismo

El uso prolongado grandes cantidades de corticosteroides, o el tratamiento de áreas extensas, pueden dar lugar a una absorción sistémica suficiente como para producir características de hipercortisolismo)

La reacción adversa es más probable que ocurra en lactantes y niños, y si se utilizan vendajes oclusivos. En lactantes, el pañal puede actuar como un vendaje oclusivo (ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Trastornos vasculares

Muy raras: dilatación de los vasos sanguíneos superficiales.

Tratamiento intensivo y prolongado con preparados potentes de corticosteroides pueden causar dilatación de los vasos sanguíneos superficiales.

Trastornos oculares

No conocida: Visión borrosa (ver también sección 4.4)

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: prurito.

Poco frecuentes: quemazón local

Muy raras: Adelgazamiento, estrías, hipertrichosis, hipopigmentación, dermatitis alérgicas 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 han reportado quemazón local y prurito, sin embargo la incidencia de estas reacciones adversas en ensayos clínicos, fue generalmente comparable a placebo y grupos comparados.

El tratamiento intensivo y prolongado con preparaciones de corticosteroides potentes puede causar cambios atróficos locales en la piel como adelgazamiento, estrías, hipertrichosis e hipopigmentación.

La exacerbación de los signos y síntomas de la dermatosis y dermatitis alérgica de contacto se ha reportado con el uso de corticosteroides.

El tratamiento de la psoriasis con un corticosteroide (o su retirada) puede provocar la 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>.

Población pediátrica

--

4.9. Sobredosis

Es muy poco probable que se produzca sobredosis aguda, no obstante, en el caso de sobredosis crónica o utilización inadecuada pueden aparecer signos de hipercortisolismo.

Tratamiento:

En este caso, deberá interrumpirse gradualmente bajo supervisión médica la aplicación de esteroides tópicos debido al riesgo de insuficiencia adrenal.

Población pediátrica

--

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Código ATC: D07AC17

El propionato de fluticasona como glucocorticoide tiene propiedades antiinflamatorias y vasoconstrictoras. Aplicado tópicamente sobre la piel suprime las reacciones inflamatorias y los síntomas aunque no cura la enfermedad subyacente. La absorción sistémica a través del tejido subcutáneo es baja.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los datos farmacocinéticos en rata y perro indican una eliminación rápida y un amplio aclaramiento metabólico. Tras la administración tópica u oral, la biodisponibilidad es muy baja debido a la limitada absorción 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 del componente administrado por vía oral alcanza la circulación sistémica, y que cualquier componente radiomarcado disponible en la circulación sanguínea es rápidamente eliminado en bilis y excretado en heces.

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

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

De este modo, el medicamento que entra al sistema circulatorio a través de la piel será rápidamente inactivado. La biodisponibilidad oral se aproxima a cero debido a la baja absorción y al amplio metabolismo de primer paso. Por consiguiente, la exposición sistémica o cualquier ingestión de la formulación tópica será baja.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios no clínicos de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, fertilidad y de la función reproductora general no revelaron ningún riesgo especial en humanos distinto de lo esperado por un esteroide potente.

Los estudios sobre la reproducción sugieren que la administración subcutánea de propionato de fluticasona en animales gestantes a dosis muy superiores a la dosis tópica en humanos pueden producir alteraciones en el desarrollo fetal incluyendo paladar hendido y labio leporino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Macrogol cetostearil eter
Alcohol cetostearílico
Miristato de isopropilo
Parafina líquida
Agua purificada
Propilenglicol (E-1520)
Ácido cítrico monohidrato
Fosfato disódico anhidro
Imidazolinil urea

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

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

Tubo de aluminio con tapón de rosca de polipropileno de alta densidad conteniendo 30 g de crema.

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

ISDIN SA
Provençals 33
08019 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Junio de 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

07/2020