

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Aftajuventus 2 mg/ml + 0,1 mg/ml solución bucal

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición por ml de solución:

Hidrocortisona hemisuccinato, 2 mg (0,2%)

Benzalconio cloruro, 0,1 mg (0,01%)

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución bucal.

La solución es un líquido claro e incoloro de sabor dulce.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de:

- Aftas orales superficiales.
- Estomatitis no infecciosas

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Población pediátrica

Niños menores de 3 años: no se debe utilizar en esta edad por motivos de seguridad y eficacia.

Niños mayores de 3 años: 1 toque al día sobre la zona afectada, haciendo uso de la espátula.

Adultos: 2 ó 3 toques al día sobre la zona afectada, haciendo uso de la espátula.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 4 días, reevaluar la situación clínica.

Forma de administración

Vía bucal.

Aplicar el producto haciendo uso de la espátula (siempre de acuerdo con la prescripción facultativa).

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Infecciones fúngicas sistémicas o locales.
- Úlceras bucales que se acompañen de fiebre o malestar general.
- Heridas causadas por traumas y prótesis.
- Infecciones gingivales y lesiones eruptivas localizadas fuera de la cavidad bucal

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No debe prolongarse el tratamiento durante largos periodos de tiempo ni en afecciones de tipo herpético.

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.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito en las condiciones de uso recomendadas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo y lactancia

Aftajuventus no debe utilizarse durante el embarazo y lactancia por la posible ingestión de una dosis significativa de hidrocortisona.

Fertilidad

No hay datos en humanos para evaluar el efecto de la hidrocortisona tópica sobre la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Por vía tópica la exposición sistémica es baja.

Al igual que otros corticosteroides, con el uso prolongado, con grandes cantidades, en tratamiento de áreas extensas, si se usan vendajes oclusivos, en niños, puede haber una absorción suficiente como para producir efectos adversos sistémicos.

Su aplicación prolongada durante semanas puede producir síntomas de hipercorticismismo que desaparecen al suspender su administración.

Algunas reacciones adversas que se han comunicado cuya frecuencia no se puede establecer con exactitud son:

- Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: hipersensibilidad local.

- Trastornos endocrinos:

Muy raras: supresión reversible del eje hipotalámico-hipófisis-adrenal (HPA): aumento de peso/obesidad, retraso en el aumento de peso/crecimiento en niños, aspecto Cushingoideo (por ej.: cara de luna, obesidad central), descenso endógeno de los niveles de cortisol.

- Trastornos oculares:

Frecuencia no conocida: visión borrosa (ver también sección 4.4).

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: dermatitis de contacto/dermatitis.

Muy raras: eritema, erupción, urticaria, prurito, dolor en la zona de aplicación, atrofia cutánea, sequedad/exfoliación de la piel, exacerbación de síntomas latentes, irritación en el lugar de aplicación.

Se han comunicado además las siguientes reacciones con el uso de corticosteroides tópicos: síntomas locales como retraso en la cicatrización, ardor, hematomas, telangiectasia, erupciones acneiformes, rosácea, dermatitis perioral, edema.

El benzalconio cloruro puede provocar reacciones de carácter alérgico.

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 utilización de cantidades superiores a las recomendadas de corticosteroides aumenta el riesgo de efectos adversos (ver sección 4.8).

En caso de sobredosis pueden aparecer los efectos sistémicos de los corticoides. El tratamiento será sintomático.

Si se ingiere, el benzalconio cloruro y otros compuestos de amonio cuaternario pueden causar náuseas y vómitos.

En caso de ingestión accidental, al no haber antídoto específico y siendo improbable que se produzcan efectos adversos graves. El tratamiento es sintomático, el tratamiento consiste en dilución con líquidos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: preparados estomatológicos, corticosteroides para tratamiento oral.
Hidrocortisona, Código ATC: A01AC03.

La hidrocortisona es el principal glucocorticoide secretado por la corteza adrenal y posee las propiedades antiinflamatorias de los corticosteroides. Se utiliza, tanto en la forma de alcohol libre como en la forma esterificada. Normalmente, para la aplicación tópica en el tratamiento de varias alteraciones cutáneas, se emplean la hidrocortisona y sus ésteres. Las concentraciones utilizadas oscilan entre el 0,1% y el 2,5%. Factores que influyen en el grado de absorción: la zona de aplicación, la concentración y la extensión de la zona donde se aplica el preparado.

Los corticosteroides en general tienen actividad antiinflamatoria y propiedades inmunosupresivas y antiproliferativas. Inhiben las reacciones inflamatorias y alérgicas, así como las reacciones asociadas con hiperproliferación, dando lugar a remisión de los síntomas objetivos (eritema, edema, exudación) y alivian las molestias subjetivas (prurito, sensación de quemazón y dolor). La actividad de los corticoides se produce en parte mediante enlace con un receptor esteroideo.

El benzalconio cloruro es una sal de amonio cuaternaria antiséptica con propiedades y aplicaciones similares a las de otros tensioactivos surfactantes catiónicos. El benzalconio cloruro tiene mayor actividad bactericida frente a bacterias gram-positivas que frente a gram-negativas. Tiene variable actividad antifúngica.

Las soluciones de benzalconio cloruro al 0,01% y 0,1% se utilizan para la limpieza de la piel, de membranas mucosas y de llagas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Los datos farmacocinéticos de la hidrocortisona succinato son limitados por lo que se refiere a su absorción por vía oral debido a que se desarrolló para su administración intravenosa como análogo hidrosoluble de la hidrocortisona. Puesto que la absorción tópica de la hidrocortisona succinato es despreciable, se considerarán sólo los datos farmacocinéticos derivados de la accidental ingestión por vía oral de hidrocortisona.

La hidrocortisona se absorbe rápidamente desde el tracto gastrointestinal y alcanza concentraciones máximas al cabo de una hora. Esta sustancia se absorbe a través de la piel, particularmente en las áreas expuestas.

Distribución

La mayoría de los glucocorticoides se eliminan rápidamente de la sangre y se distribuyen a los músculos, el hígado, la piel, los intestinos y los riñones. Los glucocorticoides aparecen en la leche materna y atraviesan la placenta. La hidrocortisona se encuentra unida a las proteínas plasmáticas en más del 90%.

Biotransformación

Una vez absorbidos a través de la piel, los corticosteroides tópicos tienen una farmacocinética similar a la de los corticosteroides administrados sistémicamente. Son metabolizados principalmente en el hígado.

Eliminación

La hidrocortisona se metaboliza en el hígado y en la mayoría de los tejidos corporales hasta formas hidrogenadas y degradadas que se excretan en la orina junto con una pequeña proporción de hidrocortisona inalterada.

La semivida de eliminación biológica es de alrededor de 100 minutos.

Cloruro de benzalconio

El benzalconio cloruro prácticamente no se absorbe ni por vía oral ni por vía tópica. La posible ingestión accidental de benzalconio cloruro es muy probable que se elimine en gran medida en las heces, similar a otros compuestos de amonio cuaternario.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los corticosteroides pueden producir malformaciones en el feto, especialmente cuando se utilizan en grandes dosis, áreas extensas o durante períodos de tiempo prolongados.

Los estudios en animales han demostrado que 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

Glicerina (E-422).

6.2 Incompatibilidades

El benzalconio cloruro de es incompatible con jabones y otros surfactantes aniónicos, citratos, yoduros, nitratos, permanganatos, salicilatos, sales de plata, tartratos y zinc óxido y sulfato.

6.3 Periodo de validez

5 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco que contiene 30 ml de solución tapado con un tapón que lleva incorporada una espátula.

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

Laboratorios ERN, S.A.
Perú, 228
08020 Barcelona

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

38.448.

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

Fecha de la primera autorización: Noviembre de 1962.

Fecha de la renovación: Noviembre de 2007.

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2021.

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/>)

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO