

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

NESFARE crema

Framicetina sulfato/ Triamcinolona acetónido/ Extracto de centella asiática

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada gramo de crema contiene 16 mg de framiketina sulfato, 1 mg de triamcinolona acetónido y 10 mg de extracto de centella asiática (con un mínimo del 1% de ácido madecásico).

Excipiente(s) con efecto conocido

Cada gramo de crema contiene 10 mg de alcohol cetílico

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema

Uso cutáneo

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio de los síntomas de la inflamación y/o el prurito asociado a trastornos cutáneos que responden a los corticosteroides, infectados secundariamente por gérmenes sensibles a la framiketina.

Dermatosis inflamatorias, dermatitis alérgicas, quemaduras solares.

4.2 Posología y forma de administración

Adultos y adolescentes: Aplicar una fina capa dos o tres veces al día sobre la zona afectada.

Niños (de 2 a 11 años): Aplicar una fina capa una vez al día sobre la zona afectada.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Su aplicación está contraindicada en casos de infecciones tuberculosas y víricas de la piel y en caso de atrofia cutánea preexistente.

- En caso de existir diabetes mellitus y/o glaucoma, está contraindicado su uso a largo plazo o si se produce una gran absorción.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Sólo para uso externo. No usar en los ojos ni alrededor.

La utilización de este medicamento durante largos períodos de tiempo, así como su aplicación en el rostro deben ser controlados por el médico.

Evitar tratamientos en superficies muy amplias, ya que puede provocar absorción sistémica.

Si apareciera irritación debe interrumpirse el tratamiento.

Advertencias sobre excipientes:

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

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Dada la vía de administración de este medicamento, no es previsible que se produzcan interacciones farmacológicas. En caso de utilización inadecuada del producto (vendajes oclusivos, aplicación en grandes áreas de piel lesionada, quemaduras extensas, etc.) pueden producirse unos niveles de absorción sistémica apreciables del corticoide, que podrían conducir a interacciones similares a las descritas a continuación para la vía oral:

- Interacción con AINES: puede incrementar el riesgo de úlcera péptica y sangrados gastrointestinales. Riesgo en pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales.
- En diabéticos puede dificultar el control de la glucemia.
- En caso de administración conjunta con diuréticos tiazídicos y del asa (perdedores de potasio), fármacos simpaticomiméticos y teofilina aumenta el riesgo de hipopotasemia.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No debe utilizarse este medicamento en dosis altas ni en zonas extensas en periodos prolongados durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si los corticosteroides tópicos se excretan en la leche materna. No debe aplicarse la crema en el pecho antes de amamantar.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) notificadas tras la comercialización del medicamento, son las indicadas a continuación:

- Trastornos del sistema inmunológico: hipersensibilidad a alguno de sus componentes.
- Trastornos del sistema nervioso: puede producirse hiperestesia, entumecimiento de los dedos de las manos,
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: irritación, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, despigmentación, forunculosis, pústulas, pioderma o vesiculación, estas reacciones son más frecuentes con vendajes oclusivos. En el rostro puede producirse agravación de la acné rosácea, púrpura y atrofia cutánea.

La presencia del corticoide no impide las manifestaciones cutáneas de alergia al antibiótico, pero puede modificar su expresión clínica.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <http://www.notificaRAM.es>.

4.9 Sobredosis

El tratamiento de la sobredosis es sintomático y de mantenimiento, e incluye la suspensión del corticosteroide tópico. Puede ser necesario suspenderlo gradualmente.

En caso de ingestión accidental de grandes cantidades del producto, el tratamiento consiste en dilución con líquidos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides de mediana potencia con antibióticos
Código ATC: D07CB01

NESFARE se caracteriza por su acción en el tratamiento de los procesos inflamatorios cutáneos asociados a un proceso infeccioso.

Triamcinolona acetónido es un corticosteroide obtenido por síntesis a partir de la prednisolona. Actúa inhibiendo la inflamación y aliviando las molestias subjetivas de quemazón y prurito intenso.

Los efectos antiinflamatorios de los corticosteroides incluyen la inhibición de los procesos iniciales, tales como la formación de edema, acumulación de fibrina, dilatación capilar, movimiento de los fagocitos hacia la zona y las actividades fagocíticas. También inhiben los procesos posteriores.

La framacetina es un antibiótico aminoglicosídico que, por su acción bactericida, es útil para la prevención y tratamiento de las dermatopatías asociadas a infecciones bacterianas.

El extracto de centella asiática es de origen vegetal. Aporta a la piel dañada sus propiedades epitelizantes y cicatrizantes gracias a que estimula la síntesis de colágeno. Además, contrarresta la disminución del colágeno producida secundariamente por los corticoides.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los corticosteroides difunden a través de las membranas celulares y forman complejos con receptores citoplasmáticos específicos.

Absorción

Se produce absorción sistémica a través del estrato córneo.

La hidratación de la piel con vendajes oclusivos como son las envolturas de plástico, los pañales ajustados cubiertos por bragas de plástico, las cintas de plástico adhesivas o los parches dermatológicos, pueden aumentar la penetración del corticosteroide hasta diez veces.

Las zonas intertriginosas (axilas e ingles) son autooclusivas. Dichas zonas y la cara también poseen una piel más fina, están más maceradas y, por tanto, permiten que aumente la absorción.

También se produce una mayor absorción percutánea de los corticosteroides cuando la piel o la mucosa están dañadas o inflamadas, cuando la temperatura corporal es elevada y cuando se utilizan durante períodos prolongados o en zonas extensas.

Metabolismo o Biotransformación

La biotransformación tiene lugar principalmente en la piel y una vez absorbido sistémicamente, en el hígado.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar la carcinogenicidad de los corticosteroides tópicos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Estearato 1000 WL
Di-estearato 400 WL
Alcohol cetílico
PCL líquido (Cetearil-octanoato)
Miristato Octil Dodecilo
Isoestearato de Isosterilo
Glicerina
Kathon CG (metilcloroisotiazolinona + metilisotiazolinona)
Edta disódico
Dragovit F (Vitaminas A,E,F)
Metabisulfito sódico (E-223)
Perfume Timbuktu
Agua desmineralizada

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

2 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Se presenta en un tubo de 30 g de crema dentro de una caja de cartón.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

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

ROTTAPHARM, S.L.

Avda. Diagonal, 67-69

08019 Barcelona (España)

Teléfono: +34 93 298 82 00

Fax: +34 93 431 98 85

e-mail: info@rottapharm.es

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

50.539

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

Fecha de la primera autorización: Marzo/ 1973

Fecha de la última renovación: Octubre/ 2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo/2000

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