FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Novoter 0,5 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de crema contiene:

Fluocinónida. .....0,5 mg (0,05 %)

Excipientes con efecto conocido
propilenglicol, 598,3 mg; alcohol estearílico, 250 mg.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.
Crema homogénea de color blanco

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Eccema agudo exógeno de leve a moderado (dermatitis de contacto alérgica, dermatitis de contacto irritativa, eccema dishidrótico, eccema vulgar) y eccema endógeno (dermatitis atópica, neurodermatitis), eccema seborreico. Coadyuvante en el tratamiento de la psoriasis.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

- Adultos: Aplicar en el área afectada una fina capa de la crema, de dos a cuatro veces al día. Cuando se consiga una respuesta favorable, se puede reducir la frecuencia al mínimo necesario para mantener el efecto terapéutico.

Población pediátrica

- Niños mayores de 2 años: Aplicar en el área afectada una fina capa de la crema una vez al día.

Novoter 0,5 mg/g crema está contraindicado en niños menores de 1 año y no está recomendado para uso en niños menores de 2 años por motivos de seguridad y eficacia.

En general, la duración del tratamiento no debe exceder de 2 semanas. En niños, la administración de corticoides tópicos debe limitarse a períodos cortos de tiempo y a la mínima cantidad eficaz del producto. Si se utiliza el medicamento en la cara, el tratamiento debe ser lo más corto posible, una semana como máximo.

Forma de administración

Uso cutáneo.
La crema se debe aplicar con un suave masaje sobre la zona afectada.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Presencia de procesos tuberculosos o sifilíticos, infecciones víricas (tales como herpes o

varicela).

Rosácea, dermatitis perioral, úlcera, acné vulgar, enfermedades atróficas de la piel y reacciones vacunales cutáneas en el área a tratar.

Novoter 0,5 mg/g crema no debe emplearse en los ojos ni en heridas abiertas

profundas. Niños menores de 1 año.

Enfermedades cutáneas bacterianas o fúngicas de la piel (ver sección 4.4).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los glucocorticoides se deben usar en la menor dosis posible, especialmente en niños, y sólo durante el tiempo absolutamente necesario para conseguir y mantener el efecto terapéutico deseado.

En enfermedades de la piel con infección bacteriana o fúngica, se requiere tratamiento adicional específico. El uso tópico de gluocorticoides pueden potenciar las infecciones localizadas de la piel. Los efectos inmunosupresores de los corticosteroides pueden afectar a la función normal de las células T y macrófagos y dar lugar a activación de infecciones latentes o exacerbación de infecciones intercurrentes.

Al usar Novoter 0,5 mg/g crema se debe tener cuidado para evitar el contacto con los ojos, heridas abiertas profundas y mucosas, donde aumenta la absorción.

Los glucocorticoides no deben aplicarse en áreas extensas de piel.

Novoter 0,5 mg/g crema no debe aplicarse en zonas intertriginosas.

Se requiere precaución en caso de enfermedades que se relacionen o se caractericen por circulación deteriorada, por riesgo de ulceración de la piel.

Novoter 0,5 mg/g crema no debe aplicarse bajo oclusión. Debe tenerse en cuenta que los pañales pueden ser oclusivos.

La aplicación de corticoides tópicos en áreas amplias del cuerpo o durante períodos de tiempo prolongados, en particular bajo oclusión, aumenta significativamente el riesgo de efectos colaterales.

Cuando se traten zonas extensas de piel, especialmente durante el embarazo o la lactancia, la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible, ya que no se puede descartar totalmente su absorción ni un efecto sistémico.

Como ocurre con todos los glucocorticoides, el uso poco profesional puede enmascarar sintomatología clínica.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

La supervisión del paciente es importante en caso de tratamiento de psoriasis, para evitar recaídas y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido al efecto dañino sobre la función de barrera de la piel.

Como es conocido para los corticoides sistémicos, también puede desarrollarse glaucoma por el uso de corticoides locales (p. ej. tras una aplicación excesiva, con la utilización de técnicas de vendaje oclusivo o tras aplicación en la piel que rodea los ojos).

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.

Población pediátrica
Novoter 0,5 mg/g crema está contraindicado en niños menores de un año y no está recomendado para uso en menores de 2 años debido a la escasez de datos sobre seguridad y eficacia.
Se requiere precaución especial en el uso en niños y adolescentes en período de crecimiento, especialmente en presencia de factores que aumentan la absorción.
Los niños tienen mayor susceptibilidad a padecer supresión adrenal inducida por corticosteroides, síndrome de Cushing y aumento de la presión intracraneal que los adultos, por tener mayor superficie corporal en relación al peso.

Advertencias sobre excipientes:
Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.
Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol estearílico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Como consecuencia de la absorción, los tratamientos de áreas extensas de la piel o los de larga duración con corticosteroides podrían dar lugar a interacciones similares a aquellas que se producen con el tratamiento sistémico. Hasta el momento no se han descrito.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo
No existen datos suficientes sobre la utilización de fluocinónida en mujeres embarazadas. Los estudios en animales con corticosteroides han mostrado toxicidad reproductiva, efectos embriotóxicos o teratogénicos (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo en seres humanos.
Novoter 0,5 mg/g crema no debería utilizarse durante el embarazo excepto si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial sobre el feto.
En general, durante el primer trimestre del embarazo debe evitarse el uso de preparados tópicos que contengan corticoides. En concreto, durante el embarazo, mujeres planeando quedarse embarazadas y la lactancia debe evitarse el tratamiento de zonas extensas, el uso prolongado, o los vendajes oclusivos (ver sección 4.4).

Los estudios epidemiológicos en mujeres embarazadas tras la utilización de corticosteroides orales sugieren que, posiblemente, podría existir un aumento del riesgo de hendiduras orales en recién nacidos de mujeres tratadas durante el primer trimestre del embarazo. Las hendiduras orales son un defecto raro y, si los glucocorticosteroides sistémicos son teratogénicos, éstos podrían explicar sólo un incremento de uno o dos casos por cada 1.000 mujeres tratadas durante el embarazo. No existen datos suficientes sobre el uso de glucocorticosteroides tópicos en mujeres embarazadas, sin embargo es de esperar un riesgo más bajo, debido a que su biodisponibilidad sistémica es muy baja (ver sección 5.3).

Lactancia
Las mujeres en periodo de lactancia no deben tratarse las mamas con el preparado.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Novoter 0,5 mg/g crema sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

La incidencia de efectos adversos locales o sistémicos aumenta con factores que aumentan la absorción percutánea.
Podrían producirse efectos adversos sistémicos cuando los corticosteroides se usan en áreas extensas, periodos prolongados, con oclusión y/o en niños o en caso de agentes potentes.

Cuando se aplican preparados de uso cutáneo que contienen corticoides pueden ocurrir las siguientes reacciones: síntomas locales como atrofia, sequedad, agrietamiento, picor, quemazón, eritema, en el lugar de aplicación, telangiectasia, foliculitis, estrías cutáneas, erupciones acneiformes, infección dermatológica, efectos sistémicos del corticoide debidos a su absorción como síndrome de Cushing (con síntomas como obesidad central, cara redondeada, debilidad, síntomas psiquiátricos, etc.), supresión reversible de eje hipotálamo-hipófisis-adrenal, hipertensión, edema, hipokaliemia, hiperglucemia, glucosuria, ulcera gástrica, parestesia, cataratas, alopecia, dermatitis de contacto, hipertricosis, dermatitis perioral y decoloración cutánea.

Con la utilización de fluocinónida también se podrían producir los siguientes efectos adversos, cuya frecuencia no se ha establecido con exactitud:
Trastornos del sistema nervioso:
Dolor de cabeza.
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos:
Congestión nasal.
Trastornos oculares (con una frecuencia no conocida):
Visión borrosa (ver también sección 4.4).

Los efectos adversos dermatológicos generalmente mejoran cuando se interrumpe el tratamiento, pero las estrías pueden ser permanentes.

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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides potentes (grupo III), Flucinónida, código ATC: D07AC08.

Los corticosteroides en general tienen actividad antiinflamatoria y propiedades inmunosupresivas y antiproliferativas. Los corticosteroides en uso cutáneo inhiben las reacciones inflamatorias y alérgicas de la piel, 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

y dolor).
Los efectos antiinflamatorios son resultado de la inhibición de la formación, liberación y actividad de mediadores de la inflamación como quininas, enzimas liposomales, prostaglandinas y leucotrienos, lo que reduce las manifestaciones iniciales de los procesos inflamatorios tales como el edema, e inhiben la migración celular al área, y revierten la dilatación y la permeabilidad de los vasos.

Las propiedades inmunosupresoras hacen que se reduzca la respuesta de las reacciones de hipersensibilidad retardada e inmediata, resultado de la inhibición de los efectos tóxicos de los complejos antígeno- anticuerpo.

Por la composición de su vehículo, Novoter 0,5 mg/g crema se puede usar tanto en afecciones exudativas como hiperqueratósicas secas.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los corticosteroides tópicos pueden absorberse en la piel sana intacta. El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos viene determinado por varios factores, que incluyen la estructura química del compuesto, el vehículo, la concentración del compuesto, las condiciones de exposición (área tratada, duración, con o sin oclusión) y el estado de la piel (tipo y gravedad de la afección, situación anatómica, etc.). La absorción fundamentalmente aumenta con el aumento de la hidratación de la piel y/o la temperatura y en áreas denudadas.
La inflamación y/u otros trastornos de la piel incrementan la absorción de los corticosteroides tópicos.

Una vez absorbida a través de la piel, fluocinónida se metaboliza extensivamente en el hígado.
Los metabolitos se elimina por el riñón principalmente; otra vía de eliminación, mínima, es la bilis.

Población pediátrica
Los niños y adolescentes tienen mayor superficie de piel en relación al peso corporal y piel más delgada, lo que puede producir una absorción de mayores cantidades de corticosteroides comparada con la de pacientes de mayor edad.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios en animales han demostrado que los corticosteroides tópicos pueden producir efectos embriotóxicos (trastornos del crecimiento intrauterino y mortalidad embrionaria) o efectos teratogénicos (palatosquisis, anormalidades esqueléticas y comunicación interventricular), tras la exposición a dosis suficientemente altas.
La DL_{50} de fluocinónida en mg/kg por vía oral es de 732 en ratón, de 400 en rata y es superior a 750 en el perro; por vía i.p. es de 55,7 mg/kg en ratón, de 20 en rata y de 45 en el cobaya. Las dosis de 10 a 50 mcg/kg (por vía oral, o por vía i.p.) durante 25 días y la de 10 mcg/kg ("per os") durante 90 días, no han producido otros efectos además de la actividad esteroidea ya prevista. El uso de fluocinónida por vía tópica (20 a 200 mg/kg) y por vía oral (de 5 a 50 mcg/kg) en coneja grávida ha determinado un aumento de la reabsorción fetal con una reducción del número de nacimientos, aunque sin ninguna malformación observada.
No se han llevado a cabo estudios en animales para evaluar el potencial carcinogénico ni mutagénico de fluocinónida.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Propilenglicol,
Ácido cítrico,
Glicerol (E-

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

422), Alcohol
estearílico,
Polietilenglicol 4000 (Macrogol 4000), Dimeticona,

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio ciego serigrafiado. Tamaño de envase: 30 g y 60 g.

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

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi,
8
27010 Valle Salimbene Pavia – Italia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg. AEMPS: 54.036

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

Fecha de la primera autorización:
01/septiembre/1977 Fecha de la última renovación:
01/septiembre/2007.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

08/2010

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios