

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Fluticrem® (Fluticasona)
Forma farmacéutica:	Crema
Fortaleza:	0,5 mg/g
Presentación:	Estuche por un tubo de AL con 30 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	ROTIFARMA, S.A., Madrid, España.
Fabricante, país:	LABORATORIOS SALVAT, S.A., Barcelona, España.
Número de Registro Sanitario:	028-15D
Fecha de Inscripción:	16 de marzo de 2015
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Fluticasona	0,05 g
Propilenglicol	10,00 g
Alcohol cetosteárico	5,25 g
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Fluticasona es un corticosteroide potente que aplicado en la piel trata una amplia variedad de enfermedades inflamatorias de la piel. Se utiliza para aliviar la piel inflamada, el enrojecimiento y el picor en varios problemas de piel que no son causados por gérmenes y que responden a los corticosteroides.

Contraindicaciones:

Si es alérgico a fluticasona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento incluidos en la sección 6).

Si tiene rosácea (rubor e inflamación de la piel de la cara), acné vulgar o dermatitis perioral (erupción inflamatoria alrededor de la boca).

Si tiene picor perianal o genital (picor alrededor de la zona anal y genital).

Si tiene úlceras en la piel, atrofia (adelgazamiento de la piel) o vasos de la piel frágiles.

Si tiene ictiosis (enfermedades de la piel caracterizadas por sequedad y piel escamosa como la de un pez).

Si tiene dermatosis juvenil (cualquier enfermedad de la piel caracterizada por inflamación) o dermatosis en bebés menores de 1 año de edad, incluyendo dermatitis (inflamación de la piel) y erupciones del pañal.

Si tiene heridas ulceradas.

Si tiene infecciones de la piel causadas por hongos y bacterias.

Precauciones:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Fluticrem

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, o si está dando el pecho.

Si usa este medicamento en áreas extensas del cuerpo durante periodos de tiempo prolongados, sobre todo cuando se trata a niños, ya que puede aumentar la absorción del producto y el riesgo de toxicidad.

Si lo usa en la cara, ya que puede producir cambios atróficos como adelgazamiento de la piel. Es importante que no permita que la crema entre en contacto con los ojos.

Si lo usa en partes cubiertas del cuerpo. No utilizar este producto bajo vendaje oclusivo; la zona afectada tiene que estar en contacto con el aire y no estar cubierta con el vendaje, ropas ajustadas o similares. En bebés, el pañal puede actuar como un vendaje oclusivo. Antes de cambiar el vendaje se debe lavar la piel.

Si su médico le ha recetado la crema para la psoriasis. Debe visitar a su médico frecuentemente a intervalos periódicos de tiempo para comprobar su evolución.

Si está utilizando otros productos (incluyendo cosméticos) en las áreas de la piel afectadas, ya que pueden tener un efecto negativo sobre la eficacia del producto. Consulte a su médico si no está seguro.

Niños

No use este producto en niños menores de 1 año.

Si los síntomas no mejoran durante la primera o segunda semana del inicio del tratamiento, informe a su médico. Una vez que la enfermedad de la piel haya mejorado (normalmente entre la primera y segunda semana), debe aplicar la crema menos frecuentemente. No se recomienda usar la crema a diario durante más de 4 semanas.

Fluticrem solo debe usarse en niños, para aliviar la piel inflamada, enrojecimiento y picor causados por dermatitis atópica, bajo la supervisión de un médico especialista. Debe consultar a un dermatólogo antes de usar Fluticrem en otro tipo de dermatosis en niños.

Fluticrem contiene alcohol cetoesterarílico, imidurea y propilenglicol

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

Este producto contiene imidurea como conservante. La imidurea se descompone liberando pequeñas cantidades de una sustancia química llamada formaldehído. El formaldehído puede causar una reacción alérgica como erupción o picor cuando se aplica en la piel. Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver precauciones.

Efectos indeseables:

Al igual que todos los medicamentos, Fluticrem puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas): Picor (prurito).

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas): Sensación de quemazón local.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

Infecciones secundarias, especialmente cuando se utilizan vendajes oclusivos o cuando se ven implicados pliegues cutáneos.

Hipersensibilidad. Si aparecen signos de hipersensibilidad se debe interrumpir el uso de Fluticrem.

Hipercortisolismo (aumento de los niveles de corticosteroides) debido al uso prolongado de grandes cantidades de corticosteroides, o al tratamiento en áreas extensas de la piel. Este efecto adverso es más probable que ocurra en bebés y niños cuando se utilizan vendajes oclusivos.

Dilatación de los vasos sanguíneos superficiales, debido al tratamiento intenso y prolongado con preparaciones de corticosteroides potentes.

Dermatitis alérgica de contacto (reacciones alérgicas de la piel).

Empeoramiento de los signos y síntomas de dermatosis (reacción de la piel que implica inflamación de la piel).

Psoriasis pustular causada por el tratamiento o su interrupción.

Cambios atróficos locales de la piel como adelgazamiento, estrías, hipertrichosis (crecimiento excesivo del pelo en una zona determinada) e hipopigmentación (decoloración de la piel) causados por el tratamiento prolongado e intenso con preparaciones de corticosteroides potentes.

No conocidos (frecuencia que no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Púrpura vascular (un grupo de trastornos de la piel caracterizados por decoloración purpúrea o rojo-parduzca).

Fragilidad de la piel.

Dermatitis perioral (inflamación de la piel alrededor de la boca).

Rosácea (rubor e inflamación de la piel de la cara).

Costras

Úlceras en las piernas

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Posología y método de administración:

El médico le recetará la dosis apropiada para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Para 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, a menos que su médico le indique lo contrario. Consulte a su médico la duración del tratamiento.

En algunas enfermedades (psoriasis, dermatitis atópica...) no se aconseja interrumpir el tratamiento bruscamente; tiene que reducir progresivamente el número de aplicaciones. Siga exactamente las instrucciones que su médico le indique.

Si tras una recuperación, los síntomas vuelven a aparecer de nuevo, el médico le indicará la dosis apropiada para usted. La dosis normal es una aplicación diaria, dos días a la semana.

No se aconseja interrumpir el tratamiento en algunas enfermedades de la piel como psoriasis o dermatitis atópica. Debe consultar con su médico la forma más adecuada de finalizar el tratamiento.

Instrucciones de uso:

1. Lave sus manos.
2. Aplicar una capa fina de crema y extenderla cuidadosamente hasta su absorción completa.
3. Lave sus manos, salvo si la crema se usa para tratar las manos.

Si los problemas en su piel no mejoran durante la primera o segunda semana de tratamiento, informe a su médico.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Uso en Embarazo y lactancia:

Si está embarazada o en período de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

Solamente se debe utilizar Fluticrem durante el embarazo si el beneficio esperado para la madre supera el posible riesgo para el feto.

Lactancia

Se desconoce si fluticasona se excreta en leche materna. Solamente se debe utilizar Fluticrem durante la lactancia si el beneficio esperado para la madre supera el posible riesgo para el niño.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Si usa más Fluticrem del que debiera, sobre todo en niños, lave con cuidado las áreas afectadas de la piel para eliminar toda la crema y consulte con su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Propiedades farmacodinámicas:

Fluticrem 0,5 mg/g crema pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como corticosteroides, que tienen un efecto antiinflamatorio cuando se utiliza por vía tópica.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

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.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 16 de marzo de 2015.