

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

| | |
|--|---|
| Nombre del producto: | TRIAMCINOLONA 0,1% |
| Forma farmacéutica: | Crema |
| Fortaleza: | 0,001 |
| Presentación: | Estuche por un tubo de AL con 25g. |
| Titular del Registro Sanitario, país: | EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", LA HABANA, CUBA. |
| Fabricante, país: | EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "PRODUCCIÓN SEMISÓLIDOS", LA HABANA, CUBA. |
| Número de Registro Sanitario: | M-16-232-D07 |
| Fecha de Inscripción: | 8 de diciembre de 2016 |
| Composición: | |
| Cada 100 g contiene: | |
| acetónido de triamcinolona micronizada | 0,10 g |
| alcohol cetílico | 7,20 g |
| propilenglicol | 15,00 g |
| Plazo de validez: | 24 meses |
| Condiciones de almacenamiento: | Almacenar por debajo de 30 °C. |

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento a corto plazo de dermatosis inflamatorias severas y refractarias a otras terapéuticas como psoriasis, liquen plano y lupus eritematoso discoide, eczema (atópico, discoide, por estasis), pustulosis palmo-plantar, prurito intratable.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al medicamento.

Infección bacteriana, micótica, viral o ulceración en el sitio del tratamiento, diabetes mellitus, tuberculosis cutánea, rosácea, acné vulgaris y dermatitis peribucal.

Niños menores de un año.

Precauciones:

Embarazo: No se han realizado estudios adecuados que garanticen seguridad; procurar no usar extensamente durante la gestación. Categoría de riesgo: C.

Lactancia materna: Compatible. No debe aplicarse en las mamas previamente a la lactancia.

Niños: Puesto que se ha descrito en niños supresión adrenal, síndrome de Cushing, hipertensión intracraneana y retraso del crecimiento infantil producida por la absorción de los corticosteroides tópicos, no se recomienda en menores de 12 años.

No emplear de forma prolongada, se sugiere usar no más de una semana.

Adulto mayor: No se han realizado estudios adecuados que garanticen seguridad; debe verificarse atrofia dérmica preexistente, riesgo de púrpura y laceración de la piel.

No se han realizado estudios adecuados que garanticen su seguridad en pacientes con insuficiencia renal y hepática.

Los pacientes con infecciones fúngicas, microbianas o por Herpes simple: precaución en los lugares de aplicación del fármaco.

Piel atrófica: puede exacerbarse con la aplicación de este medicamento.

No emplear en la piel de la cara y flexuras.

No emplear con vendajes oclusivos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Solo para uso externo.

Evitar aplicación en área periocular.

Contiene alcohol cetílico, puede producir dermatitis por contacto.

Contiene propilenglicol, puede producir irritación de la piel.

Efectos indeseables:

Ocasionales: Efectos adversos locales como foliculitis, quemazón, dermatitis, alopecia, irritación, prurito, erupción, diseminación o exacerbación de una infección local, cambios atróficos locales sobre todo en la cara y pliegues cutáneos caracterizados por adelgazamiento de la dermis, despigmentación, telangiectasia, formación de estrías, dermatitis peribucal, desórdenes papulares, despigmentación reversible de la piel, acné, dermatitis por contacto.

Raras: Debido al uso prologado u otros factores que aumenta la absorción: supresión del eje hipotalámico-hipofisario adrenal, incluso en dosis de 2 g/día, síndrome de Cushing, hiperglicemia, glucosuria, hipertricosis, equimosis, hematomas, hipertensión endocraneana, edema, hipertensión arterial, úlcera gástrica.

Posología y método de administración:

Adultos:

Aplicar fina capa sobre áreas afectadas 2 a 3 v/d.

Niños:

1 aplicación 1 a 2 v/d

Sobredosificación: Medidas generales.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se reportan

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: No se han realizado estudios adecuados que garanticen seguridad; procurar no usar extensamente durante la gestación. Categoría de riesgo: C.

Lactancia materna: Compatible. No debe aplicarse en las mamas previamente a la lactancia

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Mecanismo de acción:

Los corticoesteroides difunden a través de las membranas celulares y forman complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos después entran en el núcleo celular, se unen al ADN (cromatina) y estimulan la transcripción del ARN mensajero (ARNm) y la posterior síntesis de varias enzimas que, se piensa, son las responsables, en última instancia, de los efectos antiinflamatorios de los corticosteroides de aplicación tópica.

El vehículo de las formulaciones que contienen corticosteroides tópicos también puede contribuir al efecto terapéutico proporcionando una acción emoliente o secante o aumentando la absorción transcutánea del corticosteroide. Además del vehículo, la efectividad de la penetración de los corticosteroides tópicos depende de otros factores como son la integridad de la barrera epidérmica y el uso de vendaje oclusivo (el cual aumenta la absorción). Una vez absorbidos, actúan como aquellos administrados de forma sistémica.

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

Absorción: Se absorben de forma sistémica. El grado de absorción de una forma farmacéutica tópica puede depender del vehículo utilizado en cada formulación además, el vendaje oclusivo de zonas extensas o su uso prolongado aumenta la absorción de las formas farmacéuticas tópicas.

Existe una cierta absorción sistémica de los corticosteroides tópicos a través de la mucosa oral; la absorción aumenta al aumentar la potencia.

Metabolismo: La mayor parte en la piel; los compuestos fluorados se metabolizan más lentamente en la piel por lo que tienden a absorberse sistemáticamente en un grado mayor.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 8 de diciembre de 2016.