

FICHA TECNICA PEITEL

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PEITEL[®] pomada
PEITEL[®] crema
PEITEL[®] ungüento
PEITEL[®] solución

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Componentes farmacológicamente activos

PEITEL[®] pomada:

1 gramo de pomada contiene:
2,5 mg de Prednicarbato (DCI) en una emulsión acuo-oleosa (A/O).

PEITEL[®] crema:

1 gramo de crema contiene:
2,5 mg de Prednicarbato (DCI) en una emulsión óleo-acuosa (O/A).

PEITEL[®] ungüento:

1 gramo de ungüento contiene:
2,5 mg de Prednicarbato (DCI) en una base anhidra con capacidad emulgente.

PEITEL[®] solución:

1 gramo de solución contiene:
2,5 mg de Prednicarbato (DCI) en una solución hidroalcohólica.

3. FORMA FARMACEUTICA

Pomada, Crema, Ungüento, Solución.

4. DATOS CLINICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

PEITEL[®] pomada, crema y ungüento están indicados en todas las afecciones cutáneas inflamatorias en las que esté indicado el tratamiento con corticoides tópicos, tales como dermatitis, eccemas y psoriasis.

PEITEL® pomada, crema y ungüento es adecuado para el tratamiento de regiones cutáneas especialmente sensibles, grandes superficies y en las que es necesario un tratamiento repetitivo a largo plazo (máximo 4 semanas). PEITEL® pomada, crema y ungüento puede utilizarse en niños y ancianos.

PEITEL® solución está indicado en las dermatosis de las zonas pilosas del cuerpo (p. ej. cuero cabelludo, barba, axilas y pubis) que responden al tratamiento con corticoides tópicos tales como psoriasis, eccema atópico y eccema seborreico. PEITEL® solución puede administrarse también para el tratamiento de estas enfermedades en regiones como la palma de la mano y las plantas de los pies.

4.2. Posología y forma de administración

Deben respetarse exactamente las indicaciones del médico referentes a duración y frecuencia del tratamiento.

PEITEL® pomada, crema y ungüento

Salvo prescripción médica distinta, aplicar una o dos veces al día una fina capa de PEITEL® crema, pomada o ungüento sobre el área cutánea enferma, friccionando ligeramente, si ello es posible. Normalmente son suficientes 2 ó 3 semanas de tratamiento. Como en otros corticoides, no es aconsejable la administración ininterrumpida durante más de 4 semanas.

PEITEL® solución

Salvo prescripción médica distinta, aplicar una o dos veces al día unas pocas gotas bien repartidas de PEITEL® solución sobre el área cutánea enferma, friccionando ligeramente. El tratamiento puede reducirse a una aplicación diaria, cuando se observe una mejora evidente. Como en otros corticoides no es aconsejable la administración ininterrumpida durante más de cuatro semanas.

Las distintas formas de presentación de PEITEL® han sido desarrolladas especialmente en función de la zona cutánea a tratar, así:

PEITEL® pomada es una formulación galénica adecuada para afecciones cutáneas tanto agudas como crónicas, pudiendo ser aplicada sobre piel normal, húmeda o seca.

PEITEL® crema es una formulación galénica adecuada para procesos cutáneos agudos secos o exudativos.

PEITEL® ungüento es una formulación galénica adecuada para afecciones cutáneas crónicas y secas.

PEITEL® solución es una solución hidroalcohólica especialmente adecuada para el tratamiento de afecciones inflamatorias cutáneas de las áreas pilosas. La peculiar viscosidad de PEITEL® solución permite una fácil aplicación sobre la piel sin adherirse al pelo, y al ser una solución hidroalcohólica tiene un agradable efecto refrescante.

4.3. Contraindicaciones

PEITEL no debe utilizarse:

- en pacientes con hipersensibilidad al Prednicarbato o alguno de los excipientes (ver apartado 6.1.),
- en los ojos. Incluso la aplicación de PEITEL -si se prolonga- en la vecindad inmediata de los ojos debe estar precedida por una cuidadosa valoración riesgo-beneficio y debe solo realizarse bajo supervisión médica ya que, cuando pequeñas dosis de corticosteroides tópicos entran en contacto repetidamente con la conjuntiva, puede, con el tiempo, desarrollarse un aumento de la presión intraocular.

PEITEL tampoco debe utilizarse para el tratamiento de:

- reacciones cutáneas provocadas por vacunaciones,
- manifestaciones cutáneas de tuberculosis, sífilis o infecciones víricas (p. ej. varicela),
- acné rosácea,
- dermatitis perioral,

ya que existe el riesgo de que se deteriore la condición

PEITEL crema, pomada y ungüento contienen una parafina que puede causar fugas o roturas en los preservativos de látex, por lo cual debe evitarse el contacto de éstos con PEITEL.

No se aconseja el empleo de PEITEL solución en lactantes y niños pequeños, ya que no existe suficiente experiencia clínica en este grupo de edad con esta formulación.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar el contacto con los ojos.

En caso de sobreinfecciones bacterianas o micóticas locales, debe realizarse un tratamiento antibacteriano o antimicótico adicional.

La administración de PEITEL® -en todas sus formas- en niños debe realizarse con precaución, limitándose a la dosis más baja compatible con un tratamiento eficaz.

La aplicación a corto plazo de dosis demasiado altas (uso de excesivas cantidades de PEITEL, aplicación sobre un área excesivamente extensa o aplicaciones demasiado frecuentes) o el olvido por una vez del tratamiento no es previsible que provoque efectos perjudiciales. Se recomienda a los enfermos que informen a su médico de tales desviaciones del tratamiento previsto.

4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6. Embarazo y lactancia

No está demostrada su inocuidad en el embarazo, por lo que debe evitarse el tratamiento prolongado ininterrumpido (más de cuatro semanas) en el primer trimestre de embarazo.

Durante el primer trimestre de embarazo no debe usarse la aplicación extensa (más del 30% de la superficie corporal) de PEITEL.

No existe suficiente experiencia clínica de la utilización de PEITEL, en cualquiera de sus formas farmacéuticas, durante la lactancia materna, por lo que no se recomienda su uso durante este periodo.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

No se han descrito.

4.8. Reacciones adversas

La experiencia indica que, si el producto se utiliza debidamente, no cabe esperar ningún efecto secundario como atrofia cutánea, telangiectasias o estrías distensas (duración máxima ininterrumpida del tratamiento: 4 semanas).

PEITEL® pomada, crema y ungüento:

Raramente prurito, irritaciones cutáneas locales (escozor, rubefacción, exudación) como señal de una reacción alérgica de la piel; foliculitis.

En el caso de la aplicación de pomada o crema puede presentarse ocasionalmente sensación de ardor.

PEITEL® solución:

Debido al contenido alcohólico de PEITEL® solución, ocasionalmente puede producirse irritación local de la piel como quemazón ligera y pasajera, eritema y sequedad cutánea.

Raramente prurito, irritaciones cutáneas locales (escozor, rubefacción, exudación, pústulas) como señal de una reacción alérgica de la piel. En casos aislados puede aparecer foliculitis.

Debe comunicarse al médico si aparecen éstas u otras manifestaciones clínicas.

4.9. Sobredosificación

Si se exceden de forma significativa las dosis recomendadas no pueden descartarse efectos adversos propios de los corticoides.

No se han descrito intoxicaciones agudas por ingestión accidental de PEITEL® solución, que en caso de producirse discurriría con toda probabilidad de forma asintomática, debiéndose únicamente mantener bajo observación al paciente en cuanto a tendencia a retención hidrosalina e hipopotasemia.

Con las formas de presentación de PEITEL® crema, pomada y ungüento es poco probable la posibilidad de intoxicación consecutiva a su aplicación.

5. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

El Prednicarbato, principio activo de PEITEL®, es un corticoide tópico no halogenado esterificado en las posiciones 17 y 21 por los grupos etilcarbonato y propionato respectivamente, que se caracteriza por sus pronunciadas propiedades antiflogísticas, antialérgicas, antiexudativas y antipruriginosas.

Los estudios doble ciego realizados han demostrado que el Prednicarbato, aún siendo un corticoide no halógeno, es equivalente por su efectividad clínica a los corticoides halogenados como el valerato de betametasona, la desoximetasona o la fluocortolona. Si se utiliza el producto debidamente, no cabe esperar efectos secundarios locales propios de los corticoides, como atrofia y telangiectasias (duración máxima ininterrumpida del tratamiento: 4 semanas).

La influencia extremadamente reducida del Prednicarbato en la síntesis de colágeno y en el crecimiento de los fibroblastos de la piel humana refleja la escasa potencia atrofogénica de la sustancia activa. Tras la aplicación extensa del prednicarbato sobre una piel enferma (psoriasis, neurodermitis) no se ha observado supresión de la síntesis natural de cortisol.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La piel sana sólo absorbe PEITEL[®] en una proporción del 0,1%. Los estudios histoautorradiográficos realizados muestran que el prednicarbato se acumula en la dermis y existe un claro gradiente de concentración desde la superficie, la capa córnea, en dirección al estrato basal. Tras la aplicación subcutánea de 1 a 10 mg de Prednicarbato (marcado radiactivamente) por Kg de peso corporal, en la rata se eliminaron, respectivamente, un 29% de la dosis por la orina y un 65% con las heces. En la metabolización del Prednicarbato el 68% recae en los dos principales metabolitos: la 20-dihidroprednisolona y la 6-beta-hidroxi-20-dihidroprednisolona. Estudios comparativos con prednisolona muestran que el metabolismo del Prednicarbato es sustancialmente análogo al metabolismo de la prednisolona.

La biotransformación del Prednicarbato en prednisolona-17-etilcarbonato, de acción más suave, con una vida media de aproximadamente 3 horas, ha podido identificarse ya para el compartimento de la piel.

Después de la administración percutánea no se detectan sistémicamente ni prednicarbato ni ninguno de sus metabolitos. Esta baja biodisponibilidad sistémica después de la aplicación cutánea se refleja también en un patrón de secreción de cortisol inalterado.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Las pruebas de tolerancia se han realizado con diversos preparados del prednicarbato, como la solución, la crema y el ungüento. La prueba epicutánea de 24 horas de duración realizada con los preparados de PEITEL[®] tanto en piel intacta como lesionada del cobaya y del conejo, permitieron calificarlos de "no irritantes para la piel" con arreglo al esquema de la FDA.

La aplicación cutánea de Prednicarbato pomada durante 20 días sobre la piel intacta y lesionada del conejo no provocó lesiones identificables. Tampoco se observaron efectos adversos inesperados después de la administración subcutánea de Prednicarbato durante 3 meses a ratas y perros.

La prueba de fototoxicidad y fotosensibilización por contacto de Prednicarbato no reveló ningún indicio de una posible aparición de esta reacción cutánea.

Las pruebas de teratogénesis, fertilidad, embriotoxicidad y tolerancia peri y postnatal se realizaron en ratas y otras pruebas embriotóxicas, también en conejos. Tan sólo

una dosis subcutánea elevada de Prednicarbato, que dió lugar a un efecto sistémico, provocó los conocidos efectos teratogénos comunes a todos los corticoides. Si se respeta la dosis terapéutica y la aplicación tópica de Prednicarbato, estos hallazgos no son transferibles.

El Prednicarbato no mostró ningún efecto mutágeno en la prueba de Ames ni en la prueba de los micronúcleos.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1. Lista de excipientes

PEITEL® pomada

Monodioleato de glicerol, 2-octil-1-dodecanol, ácido edético, vaselina, alcohol bencílico y sulfato magnésico.

PEITEL® crema

2-octil-dodecanol, parafina perlíquida, alcohol estearílico, alcohol cetílico, alcohol miristílico, monoestearato de sorbitano, polisorbato 60, alcohol bencílico y edetato disódico.

PEITEL® ungüento

Monodioleato de glicerilo, 2-octil-dodecanol y vaselina blanca.

PEITEL® solución

Ester de ácido graso poliólico, 1,2 propilenglicol, etanol, ácido cítrico y ácido edético.

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

Crema: 3 años; Pomada: 2 años; Ungüento: 3 años; Solución: 2 años. Los preparados son utilizables hasta la fecha de caducidad indicada en el envase. Una vez abierto el frasco de PEITEL® solución, éste es utilizable durante tres meses, si se conserva en las mismas condiciones indicadas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

PEITEL® crema, pomada, ungüento

Deben conservarse a temperaturas no superiores a +25°C.

PEITEL® solución

Debe conservarse en frigorífico entre 2°C y 8°C.

Una vez abierto el envase, éste es utilizable durante 3 meses si se conserva en las mismas condiciones indicadas.

6.5. Naturaleza y contenido del recipiente

PEITEL® pomada

Tubos de aluminio flexible con 30 g y 60 g de pomada.

PEITEL® crema

Tubos de aluminio flexible con 30 g y 60 g de crema.

PEITEL® ungüento

Tubos de aluminio flexible con 30 g y 60 g de ungüento.

PEITEL® solución

Frasco de polietileno con 60 ml de solución.

6.6. Instrucciones de uso/manipulación

No son necesarias.

6.7. Nombre y domicilio permanente del titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Novag, S.A.

Gran Vía Carlos III, 94.

08028-Barcelona

"Bajo licencia de Hoechst AG, Frankfurt/Alemania".

Con receta médica.

**LOS MEDICAMENTOS DEBEN GUARDARSE CUIDADOSAMENTE FUERA DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS**

TEXTO REVISADO: Septiembre 1998

PEITEL.FT4