

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Peitel 2,5 mg/g pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene 2,5 mg de prednicarbato.

Excipientes con efecto conocido:

Cada gramo de pomada contiene:

Alcohol bencílico 10,0 mg

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

Pomada de aspecto uniforme y color casi blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Peitel está indicado para el tratamiento sintomático de afecciones cutáneas inflamatorias que responden al tratamiento tópico con corticosteroides, como la dermatitis atópica y la psoriasis (excluyendo la psoriasis en placas extensas).

4.2. Posología y forma de administración

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

Posología:

Adultos y niños mayores de 2 años

Aplicar una o dos veces al día una fina capa de pomada sobre el área cutánea a tratar, friccionando ligeramente, si ello es posible.

Como norma general, el tratamiento no debe administrarse de forma ininterrumpida durante más de 4 semanas.

Si se utiliza el medicamento en la cara, el tratamiento debe ser lo más corto posible y de una semana como máximo.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 2 años debido a la escasez de datos sobre seguridad.

En niños la administración de corticosteroides tópicos debe limitarse a períodos cortos de tiempo y a la mínima cantidad efectiva de producto.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Aplicar una fina capa de pomada sobre el área a tratar, friccionando suavemente.

Después de cada aplicación deben lavarse las manos a no ser que éstas sean el lugar de tratamiento.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al prednicarbato, a otros corticoides o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Este medicamento no debe aplicarse en los ojos
- En reacciones cutáneas provocadas por vacunaciones
- En manifestaciones cutáneas de tuberculosis, sífilis o infecciones víricas (p. ej. varicela, herpes)
- En acné rosácea, dermatitis perioral, acné vulgar, enfermedades atróficas de la piel
- En heridas abiertas profundas

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe usarse la menor dosis posible de glucocorticoides, especialmente en niños, y sólo durante el tiempo absolutamente necesario para conseguir y mantener el efecto terapéutico necesario.

Evitar el contacto con los ojos, heridas abiertas y mucosas.

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

Durante el tratamiento con corticoides tópicos, la toxicidad local y sistémica es frecuente, en particular tras el uso continuo y prolongado en zonas extensas de piel dañada, en pliegues y con vendajes de oclusión con polietileno. Debe procederse con precaución cuando se traten zonas extensas del cuerpo; se evitará la terapia continua a largo plazo en todos los pacientes, independientemente de su edad.

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

El uso de corticoides locales en áreas extensas o a grandes dosis durante un periodo prolongado, puede provocar glaucoma.

El uso de esteroides tópicos en el tratamiento de la psoriasis puede suponer un riesgo por diversas razones, que incluyen recaídas por efecto rebote tras el desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustular centralizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido al deterioro de la función como barrera que desempeña la piel. Si se utilizara en el tratamiento de la psoriasis, es importante realizar una cuidadosa supervisión del paciente.

Al igual que con el resto de los corticoides tópicos potentes, debe evitarse la interrupción repentina del tratamiento. Cuando se interrumpe un tratamiento a largo plazo con un glucocorticoide potente, se puede desarrollar un efecto de rebote que se manifiesta por una dermatitis con enrojecimiento intenso, picor y quemazón. Esto puede prevenirse mediante una reducción lenta del tratamiento, como, por ejemplo, continuar con el tratamiento de forma intermitente antes de terminarlo.

Los corticoides pueden modificar la apariencia de algunas lesiones haciendo difícil establecer el diagnóstico adecuado y pueden también retrasar la curación.

Peitel pomada contiene una parafina que puede causar fugas o roturas en los preservativos de látex, por lo cual debe evitarse el contacto de éstos con este medicamento.

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

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 2 años debido a la escasez de datos sobre seguridad.

En niños, el uso de corticoides tópicos, debe realizarse con precaución, limitándose a la dosis más baja eficaz.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 10 mg de alcohol bencílico en cada gramo de pomada. El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas e irritación local moderada.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones con Peitel; no obstante, no se deben aplicar otros preparados en la zona a tratar.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas sobre los efectos teratogénicos del prednicarbato. Por lo tanto, Peitel debe usarse durante el embarazo solo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Los corticosteroides atraviesan la placenta. Se han descrito efectos sobre el feto / recién nacido (retraso del crecimiento intrauterino, supresión corticosuprarrenal, paladar hendido) tras la administración sistémica de dosis elevadas de corticosteroides.

En general, durante el primer trimestre del embarazo debe evitarse el uso de preparados tópicos que contengan corticoides.

Lactancia

La seguridad de este medicamento durante la lactancia no ha sido establecida por lo que no se recomienda su uso.

Las mujeres en período de lactancia no deben aplicarse el medicamento en los pechos.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

Los efectos adversos de prednicarbato con el uso cutáneo son en general efectos locales, leves y transitorios. Al igual que con otros corticosteroides de uso cutáneo, el uso prolongado de grandes cantidades o el tratamiento de áreas extensas puede dar lugar a efectos sistémicos del corticoide debido a su absorción. Si esto ocurre el tratamiento de prednicarbato para uso cutáneo deberá discontinuarse.

Las reacciones adversas que se han comunicado se enumeran en la Tabla 1 según la clasificación de órganos del sistema MedDRA y en orden decreciente de frecuencia, definida como sigue:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$)

Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$)

Muy raras ($< 1/10.000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Tabla 1.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Frecuentes:	Sensación de quemazón de leve a moderada en el punto de aplicación, hormigueo / picor, prurito, infecciones bacterianas, parestesia, forunculosis y atrofia cutánea local.
Poco frecuentes:	Estrías, irritación, hipertrichosis, hipopigmentación, dermatitis perioral, maceración de la piel, dermatitis alérgica de contacto, dermatitis del tipo de la rosácea papulosa (piel facial), reacciones acneiformes, fragilidad capilar (equimosis), miliaria, sequedad, foliculitis.
Infecciones e infestaciones	
Poco frecuentes:	Infección secundaria
Trastornos vasculares	
Muy raros:	Telangiectasia
Trastornos oculares	
Frecuencia no conocida:	Visión borrosa (ver también sección 4.4)

Población pediátrica

Los pacientes pediátricos pueden demostrar una mayor susceptibilidad que los pacientes adultos a la supresión de la función del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal y al síndrome de Cushing inducidos por la administración de corticosteroides por uso cutáneo, debido a la mayor relación de superficie cutánea / peso corporal. La terapia crónica con corticosteroides podría interferir con el crecimiento y el desarrollo infantil.

Se ha notificado hipertensión intracraneal en pacientes pediátricos tratados con corticosteroides tópicos. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal incluyen abultamiento de las fontanelas, dolores de cabeza y papiledema bilateral.

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: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosificación

Debido a que la aplicación de este medicamento es para uso cutáneo, no es probable que se produzcan cuadros de intoxicación. No obstante, si se exceden de forma significativa las dosis recomendadas no pueden descartarse efectos adversos propios de los corticoides sistémicos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados dermatológicos con corticosteroides; corticosteroides monofármacos, corticosteroides potentes (grupo III) - Prednicarbato; código ATC: D07AC18.

El prednicarbato, principio activo de este medicamento, 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 propiedades antiinflamatorias, antialérgicas, antiexudativas y antipruriginosas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La piel sana sólo absorbe prednicarbato 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 teratógenos 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 FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Monooleato de glicerol
Octildodecanol
Ácido edético
Vaselina
Alcohol bencílico
Sulfato de magnesio
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3. Periodo de validez

2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar por debajo de 25°C

6.5. Naturaleza y contenido del envase

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

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Galenicum Derma, S.L.U.
Ctra N-1, Km 36
28750 San Agustín del Guadalix (Madrid)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

60.370

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

Fecha de la primera autorización: Diciembre 1994

Fecha de la última renovación: Junio 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2021