

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Antigrietun pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada g de pomada contiene: 20 mg de alantoína, 10 mg de bálsamo del Perú, 0,7 mg de 9-aminoacridina y 0,5 mg de prednisolona (0,05%).

Excipientes con efecto conocido: 5 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218); 66,6 mg de alcohol cetosteárflico.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

Pomada de color salmón rosado.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de lesiones superficiales de la piel como por ejemplo: eccemas leves superficiales, grietas de la mama en el último trimestre del embarazo y durante la lactancia, manifestaciones asociadas con hemorroides externas, como la inflamación y el prurito anal. Perniosis.

4.2 Posología y forma de administración

Uso cutáneo y/o uso anal.

Posología

El preparado se aplicará 2 veces al día sobre la superficie a tratar, friccionando suavemente hasta que no quede residuo aparente sobre la piel. Dependiendo del estado y evolución de la afectación, se podrá reducir la cantidad y frecuencia de las aplicaciones.

Forma de administración

En cada aplicación se extenderá una fina capa de pomada sobre la zona a tratar. Durante la lactancia, en las grietas de la mama se aplicará después de cada toma.

En la zona anal, Antigrietun pomada debe aplicarse tras el lavado de la zona afectada con agua templada y jabón.

Población pediátrica

En niños la administración de corticoides tópicos debe limitarse a períodos cortos de tiempo y a la mínima cantidad efectiva del producto. Su administración debe realizarse siempre bajo supervisión médica.

Pacientes mayores de 65 años

En ancianos la administración de corticoides tópicos debe limitarse a períodos cortos de tiempo y a la mínima cantidad efectiva del producto, ya que pueden ser más sensibles a los efectos sistémicos de los principios activos.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos 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).
- Úlceras, enfermedades atróficas de la piel, dermatitis perioral y rosácea.
- Reacciones vacunales cutáneas en el área a tratar.
- No emplear en los ojos ni en heridas abiertas profundas.
- Niños menores de 4 meses.
- Por lo general, no debe utilizarse en procesos dermatológicos de origen infeccioso (ver sección 4.4).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe evitarse la aplicación prolongada en zonas extensas y/o el vendaje oclusivo, ya que en estos casos aumenta significativamente el riesgo de efectos colaterales y podría producirse absorción sistémica del producto. Debe tenerse en cuenta que los pañales pueden ser oclusivos.

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

Por otra parte, debido al efecto inmunosupresor de los corticoides, puede producirse un agravamiento y extensión de procesos infecciosos existentes en la zona tratada, tales como: tuberculosis u otras infecciones bacterianas, varicela, herpes u otros procesos virales, infecciones micóticas o sifilíticas. En el caso de infecciones micóticas o bacterianas el tratamiento debe combinarse con un antifúngico o antibacteriano específico.

Debe interrumpirse la administración de Antigrietun a la primera aparición de una erupción cutánea, lesiones de las mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad.

Este medicamento puede producir reacciones en la piel porque contiene bálsamo del Perú. El bálsamo del Perú puede presentar en las personas sensibles, reacciones cruzadas con el bálsamo de Tolú y con algunos aceites esenciales utilizados como aromatizantes.

Deberá tenerse precaución en ancianos y enfermos con una mucosa gravemente traumatizada o enfermos en fase aguda debilitados, ya que pueden ser más sensibles a los efectos sistémicos de los principios activos.

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).

En el tratamiento de las grietas mamarias no debe aplicarse en las mamas justo antes de dar de mamar. Deberá lavarse cuidadosamente siempre la zona impregnada antes de dar el pecho.

Se debe evitar el contacto con los ojos y heridas abiertas. Se aconseja lavarse bien las manos tras su aplicación. Si entrara accidentalmente en los ojos, aclararlos con agua.

Población pediátrica

Los niños tienen mayor susceptibilidad a padecer supresión adrenal inducida por corticosteroides y síndrome de Cushing, especialmente con dosis elevadas y tratamientos prolongados, que los adultos, por tener mayor superficie corporal en relación al peso.

Debe tenerse en cuenta que los pañales pueden ser oclusivos.

Uso en deportistas

Se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene un componente (prednisolona) que aplicado en uso anal puede producir un resultado positivo en las pruebas de control de dopaje.

Advertencia sobre el principio activo Bálsamo del Perú

Este medicamento puede producir reacciones en la piel porque contiene bálsamo del Perú

Advertencias sobre excipientes

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

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se ha establecido la seguridad del uso de prednisolona tópica durante el embarazo. Los estudios realizados en animales con corticosteroides han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo en seres humanos.

No se debe utilizar durante periodos prolongados o en zonas extensas en mujeres que estén o puedan estar embarazadas debido a la posibilidad de una absorción sistémica de la misma.

El empleo de Antigrietun se reservará únicamente para los casos en los que el beneficio potencial justifique posibles riesgos para el feto.

Lactancia

Se desconoce si la prednisolona tópica se excreta por la leche materna, pero se sabe que sí se excretan los corticosteroides sistémicos en la leche pudiendo ocasionar en el niño efectos tales como inhibición del crecimiento, por lo que se aconseja precaución si se tiene que utilizar prednisolona tópica durante la lactancia.

En caso de utilizarse en las mamas, no debe aplicarse justo antes de dar de mamar; deberá lavarse bien siempre la zona impregnada antes de dar el pecho.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Antigrietun sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

Con frecuencia no conocida a partir de los datos disponibles pueden aparecer reacciones adversas de carácter local atribuidas principalmente a una hipersensibilidad al preparado (dermatitis de contacto), sobre todo cuando se utiliza en zonas extensas de la piel o en tratamientos prolongados.

Dado que Antigrietun contiene bálsamo de Perú, tras su administración pueden desencadenarse reacciones de fotosensibilidad.

Si se produce sensibilidad o irritación de la zona tratada se debe suspender el tratamiento.

Antigrietun contiene prednisolona, un corticoide tópico de baja potencia. La incidencia de efectos adversos locales o sistémicos de los corticosteroides aumenta con factores que aumentan la absorción percutánea, como con el uso prolongado, tratamiento de áreas extensas o uso oclusivo.

Los efectos locales que pueden producir los corticosteroides son: atrofia, estrías, rosácea, dermatitis perioral, erupciones acneiformes, eritema, escozor, hipopigmentación, hipertrichosis, retraso de la cicatrización, empeoramiento de las infecciones.

Entre los efectos sistémicos que se pueden producir debido a la absorción, están: supresión reversible del eje hipotalámico-hipófisis-adrenal (HPA), con síntomas del síndrome de Cushing (retraso en el aumento de peso/crecimiento en niños, cara de luna, obesidad central), cataratas, glaucoma, hipertensión, edema.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las 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 Sobredosis

Siguiendo correctamente las instrucciones descritas en las indicaciones y la posología, es muy poco probable que aparezcan síntomas y signos de intoxicación dada la vía de administración del preparado.

En caso de ingestión accidental del contenido del tubo, se recomienda beber una buena cantidad de agua u otro líquido acuoso y realizar tratamiento sintomático.

Una sobredosificación de corticosteroides (cantidades superiores a las recomendadas) aumenta el riesgo de efectos adversos y podría causar los efectos sistémicos de los mismos (ver sección 4.8).

Síntomas: El empleo excesivo o prolongado de los corticosteroides tópicos puede suprimir la función hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, produciendo una insuficiencia suprarrenal secundaria y manifestaciones de hipercorticismo, incluido el síndrome de Cushing.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides de baja potencia, otras combinaciones. Prednisolona. Código ATC: DO7XA02.

Antigrietun pomada es una asociación farmacológica que combina la acción antiinflamatoria, antiproliferativa e inmunosupresora de la prednisolona, con las propiedades del bálsamo de Perú, la alantoína y la aminoacridina.

La prednisolona es un metabolito de la prednisona. Tiene baja actividad mineralocorticoide. Su acción farmacológica principal, cuando se administra tópicamente, es la antiinflamatoria y antialérgica. Reduce la respuesta inflamatoria en la zona inflamada.

Los corticosteroides tópicos tienen actividad antiinflamatoria y propiedades inmunosupresoras y antiproliferativas. 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 como eritema, edema, exudación y alivian el prurito y el dolor.

La alantoína es una sustancia nitrogenada. Es un agente queratolítico con propiedades astringentes. Estimula la cicatrización de las heridas y acelera la regeneración celular.

La alantoína elimina los tejidos epiteliales. Se utiliza en preparaciones multiingredientes y en preparados para varios trastornos de la piel.

El bálsamo de Perú tiene una ligera acción antiséptica por su contenido de ácidos cinámico y benzoico. Se usa en preparados tópicos para el tratamiento de lesiones superficiales de la piel y prurito. Es una secreción vegetal obtenida del tronco de *Myroxylon balsamum* y, como ocurre con todos los bálsamos, se caracteriza por su alto contenido en ácido benzoico y ácido cinámico y sus ésteres (cinameína). Contiene no menos de 45% w/w y no más de 70% w/w de ésteres, principalmente benzoato de bencilo y cinamato de bencilo.

También presenta acción expectorante.

La 9-aminoacridina pertenece a la familia de las acridinas (compuesto químico que se obtiene de los aceites de antraceno en la destilación del alquitrán). Estos derivados son antisépticos de acción lenta. Es bacteriostática frente a muchas bacterias. Es activa frente a bacterias grampositivas y menos eficaz frente a gramnegativas. Su actividad aumenta en soluciones alcalinas y no se reduce por tejidos fluidos.

Se utiliza en la fabricación de colorantes.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos se determina por varios factores, entre ellos el vehículo, la concentración, la potencia del principio activo, la extensión del área tratada, la frecuencia de aplicación y duración del tratamiento, la integridad de la barrera cutánea y la oclusión.

Los corticosteroides tópicos pueden ser absorbidos por la piel intacta. La inflamación y/u otras patologías cutáneas aumentan la absorción percutánea. Las curas oclusivas aumentan sustancialmente el grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos, por lo que se consideran un sistema terapéutico válido para el tratamiento de las dermatosis resistentes. Una vez absorbidos a través de la piel, tienen una farmacocinética similar a la de los corticosteroides administrados sistémicamente.

La prednisolona se absorbe por todas las vías de administración.

La absorción a través de la piel y mucosas viene condicionada por la forma farmacéutica empleada.

La prednisolona se une extensamente a las proteínas del plasma siendo activa solamente la fracción que queda libre. Se metaboliza en el hígado ocasionando metabolitos inactivos que se excretan en la orina.

Metabolismo

Una vez absorbidos los corticosteroides tópicos a través de la piel, siguen rutas metabólicas similares a los corticosteroides administrados sistémicamente. Los corticosteroides se metabolizan principalmente en el hígado.

Eliminación

La ruta de excreción principal es la urinaria aunque, en mínima proporción, también son excretados por vía biliar.

Antigrietun se aplica por la vía *uso cutáneo*, siendo la absorción de los principios activos como bálsamo de Perú por dicha vía muy reducida.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios en animales han demostrado que los corticoides tópicos se absorben sistémicamente, y pueden producir efectos embriotóxicos o efectos teratogénicos especialmente cuando se utilizan a dosis muy elevadas, en áreas extensas, en curas oclusivas o durante periodos de tiempo muy prolongados.

No se han efectuado estudios a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico o el efecto sobre la fertilidad de los corticoides tópicos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Parahidroxibenzoato de metilo (E-218)
Aceite de oliva
Oleato de decilo
Alcohol cetosteárico
Rojo cochinilla A (Ponceau 4R) (E-124)
Vainillina
Esencia de rosas
Polietilenglicol 400

Agua desionizada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

18 meses.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de polietileno con tapón a rosca conteniendo 30 g de pomada.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

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

Casen Recordati, S.L.
Autovía de Logroño Km 13.300
50180 Utebo (Zaragoza)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

34.746

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

Primera autorización:01/10/1960
Última renovación:01/10/ 2009.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/2015.