



1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

FLUTICASONA

2. VIA DE ADMINISTRACION

TOPICA DERMATOLOGICA

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides, monoterapia. Corticosteroides potentes (grupo III).

Código ATC: D07AC17.

3.1. Farmacodinamia

La fluticasona es un corticosteroide trifluorado sintético de uso tópico con potente actividad antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora.

Aunque los mecanismos son complejos, involucran diversos sistemas y no han sido totalmente esclarecidos, se cree que la acción antiinflamatoria de los corticosteroides tópicos, incluida la fluticasona, podría implicar su interacción con un receptor intracelular que induce la expresión de una proteína específica (lipocortina 1) inhibidora de la actividad de fosfolipasa A2, enzima que regula la síntesis de ácido araquidónico a partir de los fosfolípidos de la membrana celular, el cual constituye un precursor de mediadores químicos (leucotrienos y prostaglandinas) de inflamación.

La fluticasona se formula como sal propionato en crema al 0,05% y ungüento al 0,005% de administración tópica dermatológica.

3.2. Farmacocinética

Absorción y distribución

Tras la aplicación de fluticasona propionato sobre piel sana o normal sólo muy pequeñas cantidades del fármaco se absorben a la circulación sistémica. En un estudio en voluntarios sanos la aplicación tópica de 12,5 g de fluticasona como crema al 0,05% 2 veces diarias por 3 semanas produjo niveles sanguíneos por debajo del límite de detección (0,05 mg/mL). En otro estudio en el que se usó una dosis superior (25 mg) por 5 días, se registraron concentraciones plasmáticas de 0,07 - 0,39 mg/mL. Sin embargo, y como sucede con la mayoría de los corticoesteroides, cabe esperar que la penetración percutánea aumente si se aplica sobre piel inflamada, superficies lesionadas o con epidermis alterada, en áreas extensas del cuerpo o si se emplean vendajes oclusivos sobre la zona tratada. Existe evidencia clínica de supresión del eje hipotálamo-hipofisiario-adrenal con formulaciones de uso tópico (crema 0,05% y ungüento 0,005%).





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Biotransformación

Propionato de fluticasona no permanece en ningún tejido y no se une a la melanina. La principal ruta metabólica es la hidrólisis del grupo S-fluorometil carbotionato, para producir un ácido carboxílico (GR36264), que tiene una actividad glucocorticoide o antiinflamatoria muy débil.

Eliminación

La excreción es predominantemente fecal, siendo prácticamente completa a las 48 horas. En el hombre, también el aclaramiento metabólico es amplio y, por consiguiente, la eliminación es rápida.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

Los estudios a largo plazo en animales para evaluar potencial carcinogénico de la fluticasona por vía sistémica mostraron resultados negativos, al igual que las pruebas de mutagenicidad realizadas (ensayo *in vivo* de micronúcleos de rata y ensayos *in vitro* de mutación bacteriana de Ames, de células ováricas de hámster chino y de linfocitos periféricos humanos cultivados).

En los estudios de reproducción con fluticasona hubo teratogénesis (fisura palatina) en ratones con dosis subcutáneas equivalentes a 14 y 140 veces la dosis usada por vía tópica en humanos como crema al 0,05% y ungüento al 0,005%, respectivamente. No se evidenciaron trastornos o alteraciones de la fertilidad.

4. INDICACIONES

Tratamiento tópico de las dermatosis que responden a corticosteroides, como dermatitis atópica y psoriasis.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Crema al 0,05% y Ungüento al 0,005%:

Adultos

Una aplicación 2 veces al día.

El producto (independientemente de su presentación) no debe usarse en niños por períodos mayores de 4 semanas.

Niños y adolescentes

Mayores de 1 año: Una aplicación 2 veces al día.

El producto (independientemente de su presentación) no debe usarse en niños por períodos mayores de 4 semanas.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

5.2. Dosis máxima

La dosis indicada. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal y/o hepática, edad avanzada (≥ 65 años)

Se debe utilizar la cantidad mínima de medicamento durante el menor tiempo posible para alcanzar el beneficio clínico deseado.

Edad pediátrica (≤ 18 años)

Una vez que ha sido controlada la enfermedad (habitualmente entre los 7 – 14 días), debe reducirse la frecuencia de aplicación a la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Crema al 0,05% y Ungüento al 0,005%:

Aplicar una capa fina suficiente para cubrir toda el área afectada y frotar suavemente hasta desvanecer el producto.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Infecciones e infestaciones

Muy frecuentes: Candidiasis en la boca y la garganta.

Frecuentes: Neumonía (en pacientes con EPOC).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Frecuencia no conocida: Leucopenia, trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad cutánea.

Muy raras: Angioedema, reacción anafiláctica.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Trastornos endocrinos

Muy raras: Síndrome de Cushing, signos y síntomas cushingoides, supresión adrenal.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy raras: Hiperglicemia, retardo del crecimiento (en niños y adolescentes).

Trastornos oculares.

Frecuencia no conocida: Visión borrosa, cataratas, glaucoma.

Trastornos psiquiátricos

Muy raras: Ansiedad, trastornos del sueño, cambios en el comportamiento, incluidos hiperactividad e irritabilidad (predominantemente en niños).

Frecuencia no conocida: Depresión, agresividad (predominantemente en niños).

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes: Cefalea.

Muy raras: Ansiedad, trastornos del sueño, cambios de conducta, hiperactividad, irritabilidad.

Frecuencia no conocida: Depresión, agresividad.

Trastornos oculares

Muy raras: Cataratas, glaucoma.

Frecuencia no conocida: Visión borrosa, conjuntivitis, irritación ocular, resequedad ocular.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos

Frecuentes: Infecciones del tracto respiratorio superior, bronquitis, sinusitis, candidiasis laríngea, irritación de la garganta, tos, disfonía.

Muy raras: Disnea, broncoespasmo paradójico.

Frecuencia no conocida: Neumonía (en pacientes con EPOC), epistaxis.

Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: Candidiasis oral.

Poco frecuentes: Náuseas, vómito.

Raras: Candidiasis esofágica.

Muy raras: Dispepsia.

Frecuencia no conocida: Caries dental.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Prurito.

Poco frecuentes: Escozor local.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Muy raras: Adelgazamiento de la piel, atrofia, estrías, telangiectasias, hipopigmentación, hipertrichosis, dermatitis alérgica de contacto, exacerbación de síntomas latentes, psoriasis pustular, eritema, erupción, urticaria.

Frecuencia no conocida: Púrpura vascular, fragilidad de la piel, dermatitis perioral, rosácea, costras, úlceras en las piernas, acné, problemas en la cicatrización de heridas.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy raras: Disminución de la densidad mineral ósea, artralgia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuencia no conocida: Condiciones eosinofílicas sistémicas (incluyendo vasculitis consistentes con síndrome de Churg-Strauss).

El uso prolongado de grandes cantidades de corticosteroides, o el tratamiento de áreas extensas, puede dar lugar a absorción sistémica suficiente para producir las características de hipercortisolismo. Este efecto es más probable que ocurran en bebés y niños, y si se usan apósitos oclusivos. En los lactantes, el pañal puede actuar como un vendaje oclusivo

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>”.

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Aunque no se han documentado interacciones con la aplicación tópica de fluticasona, se debe considerar dicha posibilidad con fármacos inhibidores de la isoenzima CYP3A4 (como: antimicóticos azoles, antibióticos macrólidos y antivirales inhibidores de la proteasa del VIH), los cuales pueden disminuir el metabolismo hepático de la fluticasona y, como resultado, aumentar sus concentraciones plasmáticas y el riesgo de reacciones adversas (en especial supresión adrenal). De hecho, con la fluticasona administrada por otras vías (tópica nasal e inhalatoria oral) se ha reportado esta interacción con el ritonavir y el ketoconazol.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Se ha demostrado que el uso prolongado de corticoesteroides tópicos (incluida la fluticasona), su aplicación en áreas extensas del cuerpo o el empleo de vendajes oclusivos sobre la zona tratada, puede resultar en una absorción sistémica suficiente para producir supresión del eje hipotálamo-hipofisiario-adrenal. En tales circunstancias, por lo tanto, se recomienda precaución y vigilancia periódica del paciente ante la posibilidad de un hipercortisolismo (síndrome de Cushing).

Si durante el tratamiento se presentan manifestaciones que hagan sospechar un síndrome de Cushing (aumentos de peso, cara de luna llena, hirsutismo, cefalea, hipertensión arterial, hiperglicemia, hiperlipidemia, equimosis, debilidad muscular o alteraciones de conducta) se deben realizar las pruebas diagnósticas respectivas y, en caso de confirmarse, proceder al retiro gradual del fármaco, reduciendo su frecuencia de administración o sustituyéndolo por otro corticosteroide de menor potencia.

A objeto de minimizar la posibilidad de una absorción sistémica elevada de la fluticasona, se debe evitar en lo posible el empleo de vendajes o apósitos oclusivos (incluyendo pañales) sobre el área tratada.

En comparación con los adultos, los niños pueden absorber sistémicamente mayor cantidad de corticoesteroides tópicos debido a la inmadurez de su piel como barrera y a su mayor área de superficie corporal en proporción a su peso. Por ello, resultan más susceptibles a la posibilidad de efectos adversos, en especial supresión adrenal.

La administración tópica de corticosteroides en niños debe limitarse a la mínima cantidad compatible con un régimen terapéutico efectivo.

Si tras la administración continua por 2 semanas no se observa mejoría del cuadro clínico, se debe suspender el tratamiento y re-evaluar la condición.

El uso prolongado de corticosteroides tópicos, incluida la fluticasona, puede suprimir la respuesta inmune y, consecuentemente, aumentar el riesgo de infecciones dermatológicas bacterianas, fúngicas o virales. Sumado a ello, la potente actividad antiinflamatoria del fármaco podría enmascarar el proceso y facilitar su progresión. Por ello, si durante la terapia se desarrolla una infección, se deberá instituir un tratamiento antibiótico adecuado para evitar la diseminación. Si no se observa una respuesta adecuada en el corto plazo, el tratamiento debe ser suspendido hasta lograr el control del cuadro infeccioso.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

El uso prolongado del producto puede provocar cambios atróficos irreversibles de la piel. La cara, más que otras zonas del cuerpo, resulta particularmente susceptible a dicha reacción.

Cuando se usa la fluticasona en psoriasis algunos pacientes pueden presentar una exacerbación de la patología o desarrollar psoriasis pustular generalizada, posiblemente debido a tolerancia, efecto rebote o a un deterioro de la función protectora de la piel como barrera.

Se debe advertir a los pacientes (o a sus familiares en el caso de niños) la importancia de no usar el producto para alguna condición distinta a la diagnosticada por el médico o por un tiempo mayor o menor al prescrito. Así mismo, instruirlos a notificar de inmediato si se presenta alguna reacción o síntoma inusual durante el tratamiento.

Si se presentan manifestaciones de hipersensibilidad como: irritación, urticaria o dermatitis de contacto, se debe interrumpir el tratamiento.

Se debe evitar el contacto del producto con los ojos. En caso de contacto accidental, lavar de inmediato con abundante agua corriente.

La eficacia y seguridad de la fluticasona tópica en niños por períodos mayores de 4 semanas no han sido establecidas.

La eficacia y seguridad de la fluticasona tópica en niños menores de 1 año no han sido establecidas.

8.2. Embarazo

Dado que existe evidencia experimental de fetotoxicidad asociada a la fluticasona por vía sistémica y no hay estudios clínicos adecuados que demuestren la seguridad de su aplicación tópica en mujeres embarazadas, su empleo durante la gestación debe limitarse a situaciones de real necesidad en las que los beneficios esperados del tratamiento a la madre superen claramente los riesgos potenciales sobre el feto. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance beneficio/riesgo sea favorable.

8.3. Lactancia

Dado que no se conoce si la fluticasona se excreta en la leche materna tras su administración tópica, su uso durante la lactancia dependerá de la valoración del balance riesgo / beneficio. No se administre durante la lactancia a menos que el médico lo indique.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

Niños menores de 1 año.

Infecciones dermatológicas bacterianas, micóticas o virales de la piel (varicela, herpes simple, acné vulgar, rosácea), tuberculosis, dermatitis perioral o reacción local a vacunas.

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

La exposición tópica aguda a dosis elevadas de fluticasona, no cabe esperar que se produzcan reacciones o problemas clínicos de consideración. La sobredosificación crónica, por el contrario, puede conducir a hipercorticismismo y supresión adrenal.

10.2. Tratamiento

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Tópica.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que el médico lo indique.

El uso de este producto por tiempo prolongado e indiscriminado puede ocasionar daños irreversibles de la piel.

No usar en áreas extensas del cuerpo a menos que el médico lo indique.

Durante el tratamiento evite la exposición al sol por el riesgo de fotosensibilización.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula

Niños menores de 1 año.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Agosto de 2022



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

