

CUTANIT® B
BETAMETASONA DIPROPIONATO
CALCIPOTRIOL

Ungüento
Industria Argentina
Venta bajo receta

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 g de ungüento contiene:

Calcipotriol	5,00 mg
Betametasona (como betametasona dipropionato). 50,00 mg	
Vaselina líquida	3.000,00 mg
Alfa-tocoferol	2,00 mg
Vaselina sólida c.s.p.	100,00 g
Eter estearílico -15-poliolixopropileno	5.000,00 mg

Indicaciones:

Tratamiento tópico de la placa estable de psoriasis vulgaris susceptible a la terapia local.

Propiedades Farmacológicas:

Código ATC: D05AX52.

Acción Terapéutica:

Antipsoriásico.

Propiedades farmacodinámicas:

El calcipotriol es un análogo de la vitamina D. Los datos de los resultados *in vitro* indican que el calcipotriol induce la diferenciación e inhibe la proliferación de queratinocitos; lo cual es el fundamento propuesto para su efecto en el tratamiento de la psoriasis. Al igual que otros corticosteroides locales, el dipropionato de betametasona tiene propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas, vasoconstrictoras e inmunosupresoras. El efecto se puede intensificar con la oclusión, debido al aumento en la penetración del estrato córneo, aproximadamente por un factor de 10. El mecanismo de la actividad antiinflamatoria de los esteroides locales es poco claro.

Propiedades farmacocinéticas:

Los datos que se consignan a continuación surgen de estudios clínicos. La absorción sistémica de calcipotriol y

betametasona es inferior al 1% de la dosis (2,5 g), cuando se aplica sobre piel sana (625 cm²), durante 12 horas. La aplicación en las placas de psoriasis o con apósitos oclusivos puede aumentar la absorción de los corticosteroides locales. La absorción a través de la piel lastimada es de aproximadamente 24%. La unión a proteínas plasmáticas es de aproximadamente 64%. La eliminación después de la aplicación dérmica se manifiesta en el transcurso de un par de días, a causa de la formación de un depósito en la piel. La betametasona se metaboliza especialmente en el hígado, aunque también en los riñones, liberando ésteres glucurónido y sulfato. La excreción se produce a través de la orina y las heces.

Posología:

Debe aplicarse en la zona afectada una vez por día. El período de tratamiento recomendado es de 4 semanas. La repetición del tratamiento se puede iniciar bajo supervisión médica una vez transcurrido este lapso. La dosis máxima diaria no deberá exceder los 15 g, la dosis semanal máxima no deberá exceder los 100 g y el área tratada no deberá superar el 30% de la superficie corporal. No se recomienda su uso en niños ni adolescentes menores de 18 años de edad.

Contraindicaciones:

Antecedentes de hipersensibilidad a los principios activos o alguno de sus excipientes. Está contraindicado en pacientes con trastornos conocidos del metabolismo del calcio, debido a su contenido de calcipotriol. Por su contenido de corticoesteroide está contraindicado en los siguientes estados: lesiones virales de la piel; por ej.: herpes o varicela, infecciones cutáneas bacterianas o micóticas, infecciones parasitarias, manifestaciones cutáneas relacionadas con tuberculosis o sífilis, rosácea, dermatitis perioral, acné vulgaris, atrofia de la piel, estrías atrópicas, fragilidad de las venas de la piel, ictiosis, acné rosácea, úlceras, heridas, prurito perianal y genital. Está contraindicado en la psoriasis guttata, eritrodérmica, exfoliativa y pustular. Está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal severa y trastornos hepáticos severos.

Datos preclínicos de seguridad:

Los estudios sobre corticosteroides realizados en animales han demostrado toxicidad reproductiva (paladar fisurado, malformaciones esqueléticas). En los estudios sobre toxicidad

reproductiva en las ratas con la administración oral prolongada de corticosteroides, se detectó gestación extendida con trabajo de parto dificultoso y prolongado. Asimismo, se observó la reducción de la supervivencia de las crías, pero no hubo alteración de la fertilidad. Se desconoce su relación con los seres humanos. Un estudio sobre carcinogénesis dérmica en ratones no reveló un riesgo específico en humanos. En un estudio donde se expuso a ratones albinos lampiños, tanto a la radiación ultravioleta (UV) como a la dosificación de calcipotriol por vía dérmica, en varias ocasiones durante 40 semanas, con niveles de dosis correspondientes a 9, 30 y 90 µg/m²/días, equivalentes respectivamente a 0,25; 0,84 y 2,5 veces la dosis máxima recomendada para un adulto de 60 kg, se observó la reducción en el tiempo requerido por la radiación UV para inducir la formación de tumores cutáneos (dato estadísticamente significativo sólo en los machos) indicando que el calcipotriol puede intensificar el efecto de la radiación UV en la inducción de tumores cutáneos. Se ignora la importancia clínica de estos hallazgos. Todavía no se han realizado estudios sobre carcinogénesis ni fotocarcinogénesis con el dipropionato de betametasona.

Advertencias:

Se debe instruir al paciente sobre el uso correcto del producto para evitar su aplicación y el traspaso accidental al cuero cabelludo, la cara, la boca y los ojos. Es indispensable lavarse las manos después de cada aplicación. Se debe evitar el tratamiento en más del 30% de la superficie corporal. El riesgo de hipercalcemia es mínimo si se cumplen las recomendaciones pertinentes a calcipotriol. Si se excede la dosis máxima (100 g) puede provocar hipercalcemia, por su contenido de calcipotriol. No obstante, el calcio sérico se normaliza rápidamente cuando se interrumpe el tratamiento. Este medicamento contiene un esteroide grupo III (potente) por lo tanto, se debe evitar el tratamiento con otros esteroides. Los efectos adversos relacionados con el tratamiento corticoesteroide sistémico, tales como la inhibición adrenocortical y el impacto sobre el control metabólico de la diabetes mellitus, también se pueden registrar durante el tratamiento local con el corticoesteroide, debido a la absorción sistémica. Se debe evitar su aplicación en zonas extensas de piel lastimada, debajo de apósitos oclusivos, en las mucosas y los pliegues de piel, ya que aumenta la absorción sistémica de los corticosteroides. Dado que la piel de la cara y de los

genitales es muy sensible a los corticosteroides, se debe evitar el tratamiento prolongado de estas partes del cuerpo. Estas zonas sólo se deben tratar con corticosteroides más suaves. Cuando las lesiones sufran una infección secundaria, se las deberá tratar con terapia antimicrobiana. Si la infección empeora, se deberá suspender el tratamiento con corticosteroides. Cuando se trata la psoriasis con corticosteroides locales puede existir riesgo de psoriasis pustular generalizada o de efecto rebote si se suspende el tratamiento. Por consiguiente, deberá continuar la supervisión médica durante el período posterior al tratamiento. Existe un aumento en el riesgo de efectos adversos con el uso prolongado. Se deberá suspender el tratamiento en caso de observar efectos no deseados, relacionados con el uso prolongado del corticosteroide. Puede existir riesgo de rebote cuando se suspende un tratamiento prolongado con corticosteroides. No se cuenta con experiencia sobre el uso de este producto en el cuero cabelludo. Tampoco existe experiencia sobre el uso simultáneo de otros productos antipsoriásicos, administrados localmente en forma sistémica o mediante fototerapia. Se recomienda a los médicos que adviertan a sus pacientes limitar y evitar la exposición excesiva a la luz solar natural y artificial, durante el tratamiento con este medicamento. Calcipotriol local sólo se usará con radiación UV si el médico y el paciente consideran que sus beneficios potenciales son más importantes que los riesgos potenciales.

Efectos adversos:

Muy común >1/10; común >1/100 y <1/10; excepcional >1/1.000 y <1/100; raro >1/10.000 y <1/1.000; muy raro <1/10.000. Los efectos adversos, comúnmente son: prurito, exantema y sensación de ardor en la piel. Los efectos adversos excepcionales son dolor de la piel o irritación, dermatitis, eritema, exacerbación de la psoriasis, foliculitis y cambios de la pigmentación en el lugar de la aplicación. La psoriasis pustular es un efecto no deseado raro.

Efectos excepcionales observados respectivamente con calcipotriol y betametasona: Calcipotriol: Los efectos adversos incluyen reacciones en la zona de aplicación, prurito, irritación de la piel, sensación de quemazón y picazón, piel seca, eritema, exantema, dermatitis, eczema, psoriasis agravada, reacciones alérgicas y de fotosensibilidad, incluyendo excepcionalmente casos de angioedema y edema facial. Sólo rara vez pueden presentarse efectos sistémicos de hipercalcemia o hipercalcia,

después de su aplicación local. Betametasona, como dipropionato: Las reacciones locales se pueden presentar después de su aplicación en la zona afectada, especialmente en casos de administración prolongada, e incluyen atrofia cutánea, telangiectasias, estrías, foliculitis, hipertrichosis, dermatitis perioral, dermatitis por contacto alérgico, despigmentación y milios coloidales. Existe riesgo de psoriasis pustulosa generalizada, cuando se trata la psoriasis. Los efectos sistémicos como consecuencia del uso local de los corticosteroides, son excepcionales en los adultos; no obstante, pueden ser graves. Especialmente después de un tratamiento prolongado, pueden manifestarse supresión adrenocortical, cataratas, infecciones y aumento de la presión intraocular. Los efectos sistémicos se registran con mayor frecuencia tanto cuando se aplica debajo de apósitos oclusivos en pliegues de piel-, así como también en zonas extensas y durante un tratamiento prolongado.

Precauciones:

Embarazo y lactancia: Embarazo: No se cuenta con información adecuada sobre el uso de este medicamento en mujeres embarazadas. Los estudios con glucocorticoides en animales han demostrado toxicidad reproductiva (véase Características farmacológicas - Propiedades, Datos preclínicos sobre seguridad), mientras que una serie de estudios epidemiológicos no han revelado anomalías congénitas entre los niños nacidos de mujeres tratadas con corticosteroides durante el embarazo. El riesgo potencial en los humanos es indefinido; por consiguiente, este medicamento sólo se usará durante el embarazo si el beneficio esperado justifica el riesgo potencial. **Lactancia:** Si bien la betametasona pasa a la leche materna, al parecer el riesgo de que provoque algún efecto adverso en el lactante será improbable con las dosis terapéuticas. Considerando que todavía no se cuenta con información sobre la excreción de calcipotriol en la leche materna, se deberán tomar precauciones al recetar este medicamento en las mujeres que están amamantando. Se debe instruir a la paciente para que no use el medicamento en el pecho mientras esté amamantando. **Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinarias:** no tiene influencia sobre la capacidad de manejar ni usar maquinarias o ésta es insignificante

Interacciones:

No se han descrito hasta el momento.

Sobredosificación:

El uso de una dosis superior a la recomendada puede aumentar los niveles de calcio sérico, que descenderá rápidamente en cuanto se interrumpa el tratamiento. El uso excesivamente prolongado de los corticosteroides locales puede inhibir las funciones adrenopituitarias, derivando en una insuficiencia adrenal secundaria que generalmente es reversible. En estos casos se recomienda un tratamiento sintomático. En caso de toxicidad crónica se debe interrumpir el tratamiento en forma gradual. Se ha presentado el informe de un paciente con eritrodermia psoriática extensa, tratado con 240 g semanales de ungüento - dosis máxima 100 g semanales durante 5 meses-, que debido a este uso erróneo desarrolló síndrome de Cushing y psoriasis pustular después de interrumpir abruptamente el tratamiento. Ante esta eventualidad concurrir al Hospital o comunicarse con los Centros de Intoxicaciones:

Hospital de Clínicas Gral. San Martín (011) 4961-6001
Hospital de Niños R. Gutiérrez (011) 4962-6666/2247
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan (011) 4941-8650
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Presentaciones:

Pomos conteniendo 30 g de ungüento.

Conservación:

Conservar entre 8 y 25° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada
por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 56.248.

Dr. LAZAR y Cia. S.A.Q. e.l.
Av. Vélez Sársfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas,
Farmacéutica y Bioquímica.



Fecha revisión del prospecto: 25/04/2011

36591/3
P163