

Debe considerarse cuidadosamente la indicación clínica del tratamiento con la emulsión de aceponato de metilprednisolona y se debe valorar cuidadosamente la relación riesgo/beneficio en mujeres embarazadas y durante la lactancia.

No se sabe si el aceponato de metilprednisolona se secreta en la leche humana.

No se sabe si la administración tópica del aceponato de metilprednisolona posee una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche humana.

Por lo tanto se debe tener precaución cuando se administra aceponato de metilprednisolona a una mujer que está amamantando.

Durante la lactancia la mujer no debe aplicarse el producto en los senos. El tratamiento de grandes áreas, el uso prolongado o apósitos oclusivos deben evitarse durante la lactancia.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad reconocida frente al principio activo y/o a cualquiera de sus componentes.

Tuberculosis o procesos sífilíticos, varicela, herpes zoster y otras enfermedades de naturaleza vírica, rosácea, dermatitis perioral, úlcera, acné vulgar, enfermedades atróficas de la piel y reacciones cutáneas postvacunales en el área a tratar.

Sobredosificación:

Los resultados de los estudios de toxicidad aguda de aceponato de metilprednisolona indican que es improbable el riesgo de intoxicación aguda, tras una sola aplicación tópica de una sobredosis (aplicación sobre una extensa área de la piel bajo condiciones favorables para la absorción) o ingestión oral inadvertida.

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777/4658-3002. int. 1101, 1102 y 1103.

Presentaciones:

Proavenal[®] M se presenta en estuches conteniendo 30 g de crema/emulsión.

Para uso dermatológico.

No apto para uso oftálmico.

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

Preservar de la luz.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

© 2015

Proavenal[®] M

Metilprednisolona

aceponato 0.1%

Crema - Emulsión dérmica tópica

Industria Argentina

Uso externo

Venta Bajo Receta

Fórmula cuantitativa:

Cada 100 g de crema contiene:

Metilprednisolona aceponato	0.10 g
Avena sativa extracto glicólico	5.00 g
Aloe vera extracto glicólico	5.00 g
Goma Xántica	0.18 g
Alcohol de Lanolina	0.50 g
Vaselina líquida	4.50 g
Ciclopentansiloxano + Dimeticona + Polímero cruzado Viniltrimetilsiloxilicato	5.00 g
Glicerina	15.00 g
Propilenglicol	15.00 g
Alcohol cetosteárfilico	3.00 g
Ciclopentansiloxano	5.00 g
Vitamina E acetato	0.05 g
Imidazolidinilurea	0.20 g
Metilparabeno	0.18 g
Propilparabeno	0.02 g
Estearato de sorbitan	3.00 g
EDTA disódico	0.10 g
BHT	0.10 g
Acrilatos/C10-30 Polímeros Cruzados de Alquil Acrilato (1 NF)	0.40 g
Trietanolamina c.s.p.	pH = 6.50
Agua Purificada c.s.p.	100.00 g

Cada 100 g de emulsión contiene:

Metilprednisolona aceponato	0.10 g
Avena sativa extracto glicólico	5.00 g
Aloe vera extracto glicólico	5.00 g
Goma Xántica	0.18 g
Alcohol de Lanolina	0.50 g
Vaselina líquida	4.50 g
Dimeticona 350	5.00 g
Glicerina	15.00 g
Propilenglicol	15.00 g
Alcohol cetosteárfilico	3.00 g
Ciclopentansiloxano	5.00 g
Vitamina E acetato	0.05 g
Imidazolidinilurea	0.20 g
Metilparabeno	0.18 g
Propilparabeno	0.02 g
Estearato de sorbitan	3.00 g
EDTA disódico	0.10 g
BHT	0.10 g
Acrilatos/C10-30 Polímeros Cruzados de Alquil Acrilato (2 NF)	0.10 g
Trietanolamina c.s.p.	pH = 6.50
Agua Purificada c.s.p.	100.00 g

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 57.515

Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.

0431-2

Acción Terapéutica:

Corticoides tópicos: Antiinflamatorio, antialérgico

Código ATC: D07AC14

Indicaciones:

Eczema endógeno (dermatitis atópica, neurodermatitis), eczema de contacto, eczema degenerativo, eczema vulgar, eczema en niños.

Propiedades Farmacológicas:

Farmacodinamia:

Después de la aplicación tópica, el aceponato de metilprednisolona suprime las reacciones inflamatorias y alérgicas de la piel, así como las reacciones asociadas a la hiperproliferación, produciendo la regresión de los signos objetivos (eritema, edema, exudación) y de los síntomas (prurito, ardor, dolor).

Se sabe que el aceponato de metilprednisolona por sí mismo y especialmente su metabolito principal, el 17-propionato de metilprednisolona, que se forma después del desdoblamiento en la piel, se unen al receptor glucocorticoide intracelular.

El complejo receptor esteroide se une a algunas regiones del DNA, y desencadena así una serie de efectos biológicos.

El enlace del complejo receptor esteroide induce la síntesis de la macrocortina. La macrocortina inhibe la liberación del ácido araquidónico y por ello la formación de mediadores de la inflamación, tales como las prostaglandinas y los leucotrienos.

El efecto inmunosupresor de los glucocorticoides puede ser explicado mediante la inhibición de la síntesis de las citoquinas y un efecto antimitótico, que todavía no está bien esclarecido.

La inhibición de la síntesis de las prostaglandinas vasodilatadoras o el aumento del efecto vasoconstrictor de la adrenalina resultan, finalmente, en la actividad vasoconstrictora de los glucocorticoides.

Farmacocinética:

El aceponato de metilprednisolona se encuentra disponible en la piel tras su aplicación. La concentración en el estrato córneo y la piel viva disminuye de afuera hacia adentro.

El grado de absorción percutánea depende del estado de la piel, la formulación y las condiciones de aplicación (abierta/oclusiva).

El aceponato de metilprednisolona es hidrolizado en la epidermis y dermis al metabolito principal, 17-propionato de metilprednisolona, que se liga con mayor firmeza que la sustancia original al receptor corticoide, una señal de "bioactivación" en la piel.

Cuando se retira la capa córnea antes de la aplicación, las concentraciones de corticosteroide en la piel son unas tres veces mayores que tras la aplicación sobre piel intacta.

La tasa y grado de absorción percutánea de un corticosteroide tópico dependen de una serie de factores: la composición del vehículo, la concentración del compuesto en el vehículo, las condiciones de exposición (dosis área, duración de la exposición, aplicación abierta u oclusiva) y el estado de la piel tipo y gravedad de la enfermedad dermatológica, lugar anatómico, etc).

Después de alcanzar la circulación sistémica, el producto principal de la hidrólisis del aceponato de metilprednisolona, el 17-propionato de metilprednisolona se conjuga rápidamente con el ácido glucurónico y finalmente se inactiva.

Los metabolitos del aceponato de metilprednisolona (metabolito principal: 17-propionato-21-glucuronido de metilprednisolona) se eliminan principalmente por vía renal con una vida media de aproximadamente 16 horas. Tras la administración intravenosa, la excreción por la orina y las heces se completó dentro de los 7 días. No se observó acumulación de sustancia ni de metabolitos en el organismo.

Posología - Modo de uso:

Crema: El aceponato de metilprednisolona se debe usar sólo cuando se necesite, aplicándolo en capa fina una vez al día sobre las áreas afectadas, friccionando suavemente.

La duración del tratamiento no deberá sobrepasar en general, un período de 2 semanas en adulto.

Pacientes pediátricos: La duración del tratamiento no deberá sobrepasar en general, un período de 4 semanas. No se recomienda el uso de metilprednisolona aceponato crema en niños menores de 4 meses.

Emulsión: El aceponato de metilprednisolona se debe usar sólo cuando se necesite,

aplicándolo en capa fina una vez al día sobre las áreas afectadas, friccionando suavemente.

La duración del tratamiento no deberá sobrepasar en general, un período de 2 semanas en adulto.

Pacientes pediátricos: La duración del tratamiento no deberá sobrepasar en general, un período de 4 semanas. No se recomienda el uso de metilprednisolona aceponato crema en niños menores de 4 meses.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas observadas con cierta frecuencia son: ardor, eritema cutáneo, vesículas y prurito en la zona de aplicación. Con menor frecuencia se observaron: sequedad, foliculitis, erupción, parestesia en el lugar de aplicación e hipersensibilidad a la droga.

Raramente se observó: celulitis, edema, irritación en el lugar de aplicación, pioderma, fisuras en la piel, telangiectasia, atrofia en la piel, infección en la piel por hongos y acné.

Advertencias y Precauciones:

Las enfermedades dermatológicas infectadas por bacterias u hongos requieren un tratamiento específico adicional.

Si durante el uso prolongado del aceponato de metilprednisolona crema, la piel se seca excesivamente, debe utilizarse una formulación con mayor contenido de grasa.

Al aplicar aceponato de metilprednisolona se debe tener especial cuidado para evitar el contacto con los ojos.

No se han observado alteraciones de la función suprarrenal en adultos ni en niños cuando se han tratado áreas extensas (40-60% de la superficie cutánea). La aplicación tópica de corticoides sobre extensas áreas del cuerpo o por un período prolongado de tiempo, en particular bajo condiciones de oclusión, aumenta significativamente los riesgos de efectos secundarios sistémicos. Tener en cuenta que los pañales son oclusivos.

Tal como se conoce para los corticoides sistémicos, también se puede desarrollar glaucoma a partir del uso de corticoides locales (por ej., después de aplicaciones abundantes o extensas durante períodos prolongados de tiempo, bajo técnicas de vendaje oclusivo o aplicación cutánea alrededor de los ojos).

Interacciones con otras sustancias:

Ninguna conocida hasta el momento.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad:

En los estudios de embriotoxicidad con aceponato de metilprednisolona se obtuvieron los resultados típicos de los glucocorticoides, por ejemplo, en sistemas de investigación adecuados se indujeron efectos embriofetales y teratogénicos después de una exposición a dosis suficientemente altas. Con base en estos hallazgos, se debe tener especial cuidado cuando se prescribe aceponato de metilprednisolona durante el embarazo. Los resultados de los estudios epidemiológicos se encuentran en el apartado "embarazo y lactancia".

Ni las investigaciones in Vitro para la detección de mutaciones genéticas en células bacterianas y de mamíferos, ni las investigaciones in Vitro e in vivo para la detección de mutaciones de cromosomas y genes indicaron que el aceponato de metilprednisolona tuviese potencial genotóxico.

No se realizaron estudios específicos de tumorigenicidad con aceponato de metilprednisolona. Los conocimientos sobre la estructura, el mecanismo del efecto farmacológico y los resultados obtenidos en los estudios de tolerancia sistémica con administración prolongada no indican aumento alguno en el riesgo de ocurrencia de tumores. Puesto que con la aplicación tópica de la emulsión de aceponato de metilprednisolona, bajo las condiciones de empleo recomendadas, no se llega a una exposición inmunosupresora sistémicamente efectiva, no se espera influencia alguna sobre la ocurrencia de tumores.

Embarazo y lactancia:

No hay datos adecuados acerca de la utilización de aceponato de metilprednisolona en mujeres embarazadas.

Ensayos clínicos experimentales realizados en animales con glucocorticoides han mostrado toxicidad reproductiva (ver sección "Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad").

Una serie de estudios epidemiológicos sugieren que podría existir posiblemente un riesgo aumentado de labio y paladar hendido en recién nacidos de mujeres que fueron tratadas con glucocorticoides sistémicos durante el primer trimestre del embarazo.