

CALCIPOTRIOL
BETAMETASONA

POMADA - UNGÜENTO DERMICO

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Fórmula
Cada 100 g de ungüento contiene: calcipotriol 0,005 g; betametasona 0,050 g (como dipropionato). Excipientes: vaselina líquida 35,000 g; vaselina sólida c.s.p. 100,000 g; éter estearílico 15 polioxipropileno 5,000 g; vitamina E acetato 0,003 g.

Acción Terapéutica: antipsoriásico.
Código ATC: D05AX52

Indicaciones: tratamiento tópico de la placa estable de psoriasis vulgaris susceptible a la terapia local.

Acción Farmacológica: el calcipotriol es un análogo de la vitamina D. Los estudios in vitro indican que el calcipotriol induce la diferenciación e inhibe la proliferación de queratinocitos; mecanismo propuesto para su efecto en el tratamiento de la psoriasis. Al igual que otros corticoides 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 10 veces. El mecanismo de la acción antiinflamatoria de los esteroides locales es poco claro.

Farmacocinética: 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 gr), cuando se aplica sobre la piel sana (625 cm2), durante 12 horas. La aplicación directa 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 produce tras unos 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 y Modo de administración: debe aplicarse en la zona afectada una vez por día. La duración recomendada del tratamiento 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 gr., la dosis semanal máxima no deberá exceder los 100 gr. 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 corticosteroide está contraindicado en los siguientes estados: lesiones virales de la piel (herpes o varicela), infecciones cutáneas bacterianas o

micóticas, infecciones parasíticas, 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 estudios sobre toxicidad reproductiva en ratas con 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. En 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/diarios, 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/o 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 al calcipotriol. Sólo si se excede la dosis máxima (100 gr.) puede observarse 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 corticosteroide sistémico, tales como la inhibición adrenocortical y el descontrol metabólico de la diabetes mellitus, también se pueden registrar durante el tratamiento local con el corticosteroide, 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 la 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 en estas zonas y las cuales sólo deben tratarse 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, se debe mantener 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, adminis-

1

trados 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.

Precauciones

Interacciones medicamentosas: no se han descripto hasta el momento. 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, mientras que una serie de estudios epidemiológicos no han mostrado 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 deberá tomar precauciones al recetar este medicamento en las mujeres que están amamantando. Se debe desaconsejar a la paciente el uso del medicamento en mamas mientras esté amamantando.

Reacciones adversas: Muy común >1/10; común >1/100 y <1/10; excepcional >1/1000 y <1/100; raro >1/10000 y <1/1000; muy raro <1/10000. Los efectos adversos, comúnmente son: prurito, exantema y sensación de ardor en la piel. Los efectos adversos excepcionales son dolor en la piel o irritación, dermatitis, eritema, exacerbación de la psoriasis, folliculitis 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 el 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 hipercalciria, 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, folliculitis, hipertricosis, 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.

Sobredosificación: el uso de una dosis superior a la recomendada puede aumentar los niveles de calcio sérico, que descenderá rápidamente en cuanto se

3

2

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 la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envases con 30 g.
Fecha de última revisión: febrero de 2014

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura ambiente menor a 25°C.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N° 57.304
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

INFORMACION PARA EL PACIENTE
- CONSULTE A SU MÉDICO -

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a aplicarse CALCI CORTICAS y cada vez que repita la receta ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

¿Qué es CALCI CORTICAS y para qué se usa?

CALCI CORTICAS es un medicamento de venta bajo receta para uso exclusivamente tópico. Los principios activos que contienen son Calcipotriol (un derivado de la vitamina D) y Betametasona dipropionato (un corticoide). CALCI CORTICAS se utiliza para el tratamiento de la psoriasis en pacientes a partir de los 18 años de edad. Se desconoce si CALCI CORTICAS es seguro y eficaz en pacientes menores de 18 años.

Antes de usar CALCI CORTICAS
No use CALCI CORTICAS si tiene

4

- lesiones de piel por herpes o varicela;
- infecciones de piel por bacterias u hongos;
- infecciones por parásitos;
- infecciones cutáneas relacionadas con tuberculosis o sífilis;
- rosácea;
- acné;
- estrías o atrofia de la piel;
- acné rosácea;
- úlceras en la piel;
- insuficiencia renal severa;
- trastornos hepáticos severos.

Antes de comenzar a usar CALCI CORTICAS, infórmele a su médico si

- tiene una infección cutánea en la zona afectada por la psoriasis. Es necesario tratar la infección cutánea antes de comenzar a utilizar CALCI CORTICAS;
- tiene un trastorno del metabolismo del calcio;
- tiene uno de los siguientes tipos de psoriasis:
 - psoriasis eritrodérmica;
 - psoriasis exfoliativa;
 - psoriasis pustulosa.
- tiene adelgazamiento de la piel (atrofia) en la zona que necesita tratarse;
- está recibiendo terapia luminica (fototerapia) para la psoriasis;
- está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si CALCI CORTICAS puede dañar al bebé por nacer;
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si CALCI CORTICAS pasa a la leche materna. No debe aplicarse CALCI CORTICAS sobre las mamas si está amamantando.

Infórmele a su médico todos los medicamentos que tome, tanto los de venta bajo receta como los de venta libre, vitaminas y suplementos a base de hierbas.

En particular, infórmele a su médico si está usando

- otros medicamentos con corticosteroides
- otros medicamentos para tratar la psoriasis

Sepa qué medicamentos toma. Prepare una lista de los medicamentos para mostrársela a su médico cada vez que le indique un nuevo medicamento.

¿Cómo se usa CALCI CORTICAS?

- Use CALCI CORTICAS exactamente de la manera en que su médico le indique.
- Su médico le debe indicar cuánto CALCI CORTICAS debe usar y dónde debe aplicárselo.
- No use más de la cantidad semanal máxima recomendada de 100 gramos del medicamento.
- Aplíquese CALCI CORTICAS sobre las zonas afectadas de la piel 1 vez al día durante un máximo de 8 semanas. El tratamiento puede suspenderse antes si la zona está libre de lesiones.
- Agite el frasco de CALCI CORTICAS antes de usarlo.
- Evite el contacto del ungüento con la boca, los ojos o la vagina.
- Si accidentalmente CALCI CORTICAS entra en contacto con el rostro o los ojos, lave la zona con agua de inmediato.
- Lávese las manos después de usar CALCI CORTICAS.
- No aplique vendajes ni cubra la zona de la piel tratada.

¿Qué debe evitar mientras usa CALCI CORTICAS?

Evite pasar mucho tiempo al sol. Evite las cámaras y lámparas solares. Si tiene que estar al sol, use pantalla solar, sombrero y prendas que cubran las zonas tratadas. Si sufre una quemadura solar, consulte a su médico.

5

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT
http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
Certificado N° 57.304
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

6