

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de la solución contiene 0,64 mg de betametasona dipropionato (correspondiente a 0,5 mg de betametasona) y 20 mg de ácido salicílico.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea

Solución incolora, ligeramente viscosa

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Para el tratamiento de la psoriasis (psoriasis vulgar).

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea se aplica una o dos veces al día en las zonas afectadas de la piel. Para algunas condiciones patológicas, una aplicación diaria es suficiente. La frecuencia de aplicación puede reducirse a medida que la condición patológica mejora.

La dosis máxima diaria de 2 g de ácido salicílico no debe utilizarse en adultos durante más de 1 semana.

En principio, la duración del tratamiento y la dosis deben reducirse al mínimo con corticosteroides.

Población pediátrica

En niños la superficie máxima a tratar con Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea debe ser menos del 10% de la superficie corporal.

Los niños no deben ser tratados con Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea durante más de 1 semana. En los niños la dosis máxima diaria de ácido salicílico no debe exceder los 0,2 g.

No se debe utilizar Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea en bebés ni en niños pequeños (ver sección 4.3).

Edad avanzada

Se desconocen diferencias de respuesta entre los pacientes de edad avanzada y los más jóvenes.

En general, la selección de la dosis para un paciente de edad avanzada debe ser cautelosa, generalmente comenzando con el tramo más bajo del rango de dosificación, reflejando la mayor frecuencia de la disminución de la función hepática y renal, y de las enfermedades concomitantes/factores de riesgo como osteoporosis, diabetes, etc.

Deterioro renal y hepático:

Un ajuste de la dosis puede ser necesario para los pacientes con deterioro de la función renal y hepática.

Forma de administración

Cubrir las áreas afectadas de la piel con una fina película de solución.

Duración del uso:

La duración del tratamiento no debe exceder las 3 semanas.

Los niños no deben ser tratados con Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea durante más de 1 semana.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Lesiones de la piel virales (por ejemplo, herpes simple, varicela) o bacterianas (por ejemplo, procesos tuberculosos o sifilíticos, erisipela)
- Infecciones bacterianas o fúngicas de la piel sin la terapia antiinfecciosa concomitante adecuada
- Acné vulgar, rosácea, dermatitis perioral
- Reacciones cutáneas de la vacunación en la zona a tratar
- Para uso repetido: ulcus ventriculi, ulcus duodeni, hipocoaguabilidad

Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea no se debe utilizar en bebés ni en niños pequeños.

Este medicamento no se debe utilizar en los ojos, en las mucosas, en el área genital ni sobre heridas abiertas profundas.

Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea no debe utilizarse en condiciones de oclusión (tiritas/parches, etc.).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe interrumpir el tratamiento si se produce irritación o sensibilización de la piel o si la piel se seca excesivamente durante el uso de Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea.

Las reacciones adversas, por ejemplo, la supresión adrenal, que se han notificado con el uso sistémico de corticosteroides, también pueden producirse con el uso tópico, especialmente en niños y adolescentes.

La absorción sistémica de corticosteroides o ácido salicílico de aplicación tópica puede aumentar cuando se tratan grandes zonas de piel durante períodos prolongados, o cuando el tratamiento se administra con apósitos oclusivos (los apósitos oclusivos no deben utilizarse con este medicamento, ver sección 4.3; tenga en cuenta que los pañales pueden ser oclusivos). Se deben tomar precauciones especiales cuando la aplicación tiene lugar en estas condiciones, o si se pretende un uso prolongado, especialmente en niños y adolescentes.

Debido al contenido de glucocorticoide y ácido salicílico, está prohibido el tratamiento a largo plazo (más de 3 semanas) y/o el uso sobre grandes superficies de piel (más del 10% de la superficie corporal). Esto se aplica especialmente a los niños y a los pacientes con insuficiencia renal o hepática.

A fin de evitar los síntomas de intoxicación, no debe superarse una dosis máxima diaria en adultos de 2 g de ácido salicílico (ver sección 4.2).

Cuando se utilice Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea, hay que evitar el contacto con los ojos, las heridas abiertas profundas y las mucosas (ver sección 4.3).

Únicamente debe usarse este medicamento en el área facial y en las curvaturas con precaución. Como se conoce de los corticoides sistémicos, el glaucoma también puede desarrollarse con el uso de corticoides locales (por ejemplo, después de una aplicación de grandes dosis o extensa durante un período prolongado, técnicas de vendaje oclusivo, o aplicación a la piel de alrededor de los ojos).

Los síntomas característicos de la tiña incógnita pueden variar con la medicación tópica de esteroides. El riesgo de infecciones locales de la piel puede aumentar con la medicación tópica de esteroides. Los esteroides que también se usan solamente de forma tópica, pueden enmascarar algunos signos de infección. Tras la administración prolongada e ininterrumpida de glucocorticoides puede producirse una taquifilaxia,

que conduce a una tolerancia reversible de la dermatosis a los glucocorticoides tópicos. Los efectos adversos contrastan con los efectos previstos no reducidos.

Los corticoides suprimen la proliferación de células dérmicas causando una atrofia epidérmica reversible. Después de un uso prolongado, los melanocitos se enrarecen y provocan una hipopigmentación. Debido a la reducción de la síntesis de colágeno y proteoglicanos, la estructura de las fibras elásticas se altera, llevando a la atrofia dérmica que no es o sólo es parcialmente reversible. A diferencia de la epidermis, la atrofia y el adelgazamiento del tejido conectivo dérmico es irreversible.

Alteración visual

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso de corticoesteroides sistémicos y tópicos. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar su remisión a un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se han notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Población pediátrica

Cuando se utiliza Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea en niños, no se debe exceder la dosis diaria de 0,2 g de ácido salicílico. En los niños, la superficie máxima a tratar debe ser inferior al 10% de la superficie corporal (ver sección 4.2).

En general, se debe tener mayor precaución cuando se trate a niños con este medicamento ya que, en comparación con los adultos, puede haber una mayor absorción del glucocorticoide y del ácido salicílico a través de la piel del niño, debido a la naturaleza de la piel y a causa de una mayor relación de área de superficie de la piel/peso corporal.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Como consecuencia de la absorción, el tratamiento de grandes superficies de piel o la terapia a largo plazo podrían dar lugar a interacciones similares a las que se producen después del tratamiento sistémico con betametasona y ácido salicílico.

Durante el uso de Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea, no deben utilizarse champús medicinales para el cabello, ya que hasta la fecha no hay experiencia práctica que excluya la interacción.

En la actualidad no se conocen influencias en las pruebas de laboratorio.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos suficientes sobre el uso de Syracerin 0,5 mg/g + 20 mg/g solución cutánea en mujeres embarazadas. Se desconoce el riesgo potencial para los humanos.

Por lo tanto, este medicamento debe sólo utilizarse durante el embarazo si el beneficio potencial justifica los riesgos potenciales. En general, el uso de preparaciones tópicas que contengan corticoides debe evitarse durante el primer trimestre del embarazo. En particular, el tratamiento de grandes áreas, el uso prolongado o los apósitos oclusivos deben evitarse durante el embarazo y la lactancia.

Varios estudios epidemiológicos sugieren que podría haber un mayor riesgo de grietas orales en los recién nacidos de mujeres que fueron tratadas con corticoesteroides sistémicos durante el primer trimestre del embarazo. Las grietas orales son un trastorno poco frecuente y si los glucocorticoesteroides sistémicos son teratogénicos, pueden representar un aumento de sólo uno o dos casos por cada 1.000 mujeres tratadas durante el embarazo. Los datos relativos al uso de glucocorticoesteroides tópicos durante el embarazo son insuficientes, sin embargo, cabe esperar un menor riesgo, ya que la disponibilidad sistémica de glucocorticoesteroides de aplicación tópica es muy baja. Cuando se administran corticoesteroides al final

del embarazo, el feto corre el riesgo de sufrir atrofia adrenocortical, lo que puede requerir un tratamiento de retirada gradual del neonato con medicamentos sustitutivos.

El ácido salicílico puede ser absorbido por la piel en una medida considerable. No hay hallazgos epidemiológicos claros de un mayor riesgo de malformaciones en los seres humanos como consecuencia del ácido salicílico. La ingestión de ácido salicílico en el último trimestre del embarazo puede dar lugar a una prolongación del tiempo de gestación y a la tocólisis. En la madre y el niño se ha observado un aumento de la diátesis hemorrágica. La hemorragia intracraneal puede ocurrir cuando se toma poco antes del nacimiento, especialmente en los bebés prematuros. Es posible el cierre prematuro del conducto arterioso del feto.

Lactancia

Como no se sabe si se produce una absorción sistémica suficiente con la administración tópica de corticosteroides, lo que da lugar a cantidades detectables en la leche materna, se debe considerar la posibilidad de interrumpir la lactancia materna o la medicación, teniendo en cuenta el beneficio para la madre.

El ácido salicílico se excreta en la leche humana. Hasta la fecha no se ha notificado ningún daño al lactante. No obstante, no debe utilizarse durante la lactancia materna a menos que esté estrictamente indicado. Durante la lactancia, este medicamento no debe aplicarse en la zona del pecho. El lactante debe evitar el contacto con las zonas del cuerpo tratadas. Si se requieren dosis más altas, debe interrumpirse la lactancia materna.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas que se han notificado con el uso de corticosteroides tópicos y ácido salicílico se presentan según la siguiente convención de frecuencia MedRA e incluyen:

Muy frecuentes ($>1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$); muy raras ($<1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Infecciones e infestaciones Frecuencia no conocida	Infecciones secundarias
Trastornos del sistema inmunológico Frecuencia no conocida	Sensibilización
Trastornos oculares Frecuencia no conocida	Visión borrosa (ver también sección 4.4)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo Frecuencia no conocida	Irritación de la piel, atrofia de la piel, estrías cutáneas, miliaria, acné esteroide, hipopigmentación, telangiectasia, quemaduras en la piel, prurito, sequedad de la piel, foliculitis, cambios en el crecimiento del cabello, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, retraso en la cicatrización de las heridas, descamación.

Los siguientes efectos adversos pueden producirse con mayor frecuencia cuando se aplican bajo apósitos oclusivos: maceración de la piel, infección secundaria, atrofia de la piel, estrías y miliaria.

La piel seca, la irritación de la piel y la descamación no deseada pueden producirse con el uso externo de ácido salicílico; los glucocorticoides pueden retrasar la cicatrización de las heridas.

La absorción sistémica del principio activo dipropionato de betametasona y, por tanto, el riesgo de efectos sistémicos, como la supresión del eje hipotalámico-pituitario-adrenal y el síndrome de Cushing, no pueden ser excluidos con el uso de este medicamento.

Población pediátrica

En niños tratados con corticosteroides tópicos se ha observado la supresión del eje hipotalámico-pituitario-adrenal, el síndrome de Cushing, el retraso del crecimiento, la reducción del aumento de peso y la hipertensión intracraneal.

La supresión del eje hipotalámico-pituitario-adrenal se manifiesta en niños como bajos niveles de cortisol en plasma y falta de respuesta a la estimulación de la ACTH.

La hipertensión intracraneal se manifiesta por fontanelas abultadas, dolor de cabeza y papiloma bilateral.

Los niños son más susceptibles que los pacientes adultos a un efecto supresor inducido por los glucocorticoides en el eje hipotalámico-pituitario-adrenal y a los efectos exógenos de los corticosteroides, debido a la mayor superficie de la piel en relación con el peso corporal.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar 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

El uso excesivo de corticosteroides tópicos (sobredosis crónica o uso indebido) puede dar lugar a la supresión de la función pituitaria-adrenocortical, lo que provoca una insuficiencia adrenocortical secundaria y síntomas de hipercorticismos, por ejemplo, el síndrome de Cushing. Debe iniciarse un tratamiento sintomático adecuado. Los síntomas agudos de hipercorticismos son en gran medida reversibles. Las alteraciones en el equilibrio de electrolitos deben tratarse según sea necesario. Si se produce un daño tóxico crónico, se deben retirar los corticosteroides gradualmente. Sin embargo, hasta la fecha no se han producido casos de este tipo.

El uso excesivo de preparados tópicos con ácido salicílico puede causar síntomas de intoxicación por salicilato. Los síntomas pueden incluir tinitus, dureza de la audición, epistaxis, náuseas, vómitos, sequedad e irritabilidad de las membranas mucosas. En caso de intoxicación por salicilato, el tratamiento debe detenerse inmediatamente.

El tratamiento es sintomático. No existe un antídoto específico. Deben adoptarse medidas para la rápida eliminación del salicilato, como la administración oral de bicarbonato de sodio para alcalinizar la orina y aumentar la diuresis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: corticoides, otras asociaciones

Código ATC: D07XC01

La betametasona dipropionato es un corticoesteroide muy potente. La característica de la betametasona dipropionato es un efecto antiinflamatorio, antipruriginoso y vasoconstrictor de inicio rápido, marcado y duradero. Como todos los glucocorticoides, la betametasona inhibe la proliferación de las células de los tejidos inflamatorios, epidérmicos y adiposos. El deterioro de la queratinización de las células epidérmicas se normaliza.

El ácido salicílico, de uso tópico en la piel, tiene una acción queratolítica y antiinflamatoria, así como un débil efecto antimicrobiano contra las bacterias Gram positivas y Gram negativas, las levaduras patógenas, los dermatofitos y los mohos.

La acción queratolítica se debe a un efecto directo sobre las estructuras de adhesión intercelular o desmosomas que promueven el proceso de queratinización y facilitan la penetración del corticoesteroide. Clínicamente, la adición de ácido salicílico tiene el efecto de acortar la duración del tratamiento, especialmente en los casos de hiperqueratosis.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

En ensayos con humanos, se encontraron niveles de cortisol en plasma en 3 de los 41 pacientes después de 3 semanas de tratamiento, que superaron ligeramente la media y volvieron a la normalidad al finalizar el tratamiento. Los niveles de salicilato en sangre de todos los pacientes estaban por debajo de 1 mg/dL.

El grado de absorción percutánea de los corticoesteroides tópicos está determinado por muchos factores, entre ellos el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el uso de apósitos oclusivos. En el uso prolongado y/o el uso en grandes áreas, dependiendo del daño a la barrera del estrato córneo y el sitio de aplicación (por ejemplo, las áreas intertriginosas) o en condiciones oclusivas, se pueden absorber sistémicamente cantidades efectivas. Debido al adelgazamiento del estrato córneo por el ácido salicílico, se mejoran las propiedades de permeación de betametasona dipropionato.

Una vez absorbidos por la piel, los corticoides tópicos entran en vías farmacocinéticas similares a las de los corticoides administrados sistémicamente. Los corticoesteroides se unen a las proteínas plasmáticas en diversos grados, se metabolizan principalmente en el hígado y se excretan principalmente por los riñones. El ácido salicílico se absorbe por vía percutánea. Las tasas de absorción varían enormemente según el individuo, pero son más altas entre los niños. Los niveles máximos de plasma se producen entre 6 y 12 horas después de la administración. Los salicilatos se unen ampliamente a las proteínas plasmáticas y se distribuyen rápidamente a todas las partes del cuerpo. La vida media del ácido salicílico dentro del rango de dosis normal es de aproximadamente 2-3 horas. Sin embargo, en dosis muy altas, se puede prolongar hasta 15-30 horas debido a la capacidad limitada del hígado y el riñón para conjugar el ácido salicílico. Los salicilatos se excretan en la leche materna y atraviesan la barrera placentaria.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Combinación

La aplicación dérmica repetida de una solución alcohólica de la combinación (equivalente a 6,11 y 0,44 g/kg de peso corporal de la pomada) a la piel intacta y desgastada de conejos dio lugar a un estancamiento del peso corporal, hepatomegalia y atrofia muscular, así como a la alteración de los valores hemolíticos en los grupos administrados con dosis altas.

Betametasona

Los estudios de toxicidad con dosis repetidas de betametasona sola mostraron los síntomas típicos de una sobredosis de glucocorticoides (por ejemplo, incremento de los niveles de azúcar en la sangre, aumento del glucógeno hepático, atrofia de la corteza adrenocortical).

La betametasona fue negativa en el ensayo de mutagenicidad bacteriana (*Salmonella typhimurium* y *Escherichia coli*) y en el ensayo de mutagenicidad en células de mamíferos (CHO/HGPRT).

Fue positiva en el ensayo in vitro de aberración de cromosomas de linfocitos humanos y equívoco en el ensayo in vitro de micronúcleos de médula ósea de ratón. Este patrón de respuesta es similar al de la dexametasona y la hidrocortisona.

En ensayos con animales de varias especies, los glucocorticoides indujeron efectos teratogénicos (paladar hendido, malformaciones esqueléticas). En ratas se observó la prolongación del tiempo de gestación y un parto difícil. Además, se redujo la tasa de supervivencia, el peso al nacer y el aumento de peso de la cría. La fertilidad no se vio afectada.

Los estudios en animales también han demostrado que la administración de glucocorticoides en dosis terapéuticas durante la gestación contribuye a un aumento del riesgo de enfermedades cardiovasculares y/o metabólicas en la edad adulta y a un cambio permanente en la densidad de los receptores de glucocorticoides, la rotación de los neurotransmisores y el comportamiento.

Ácido salicílico

Los datos no clínicos basados en estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad por dosis repetidas, genotoxicidad y potencial cancerígeno no revelan ningún peligro especial para los humanos. Los salicilatos han demostrado efectos teratogénicos en ensayos con animales en varias especies animales. Tras la exposición prenatal, se han descrito trastornos de implantación, efectos embrionarios y fetotóxicos, así como un deterioro de la capacidad de aprendizaje de la cría.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Edetato disódico

Hipromelosa

Alcohol isopropílico

Hidróxido de sodio (para ajuste del pH)

Ácido clorhídrico (para ajuste del pH)

Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

2 años

Desechar a los 3 meses tras la primera apertura

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Fascos de polietileno con gotero de polietileno y tapón de rosca de polietileno que contienen 15 ml (14,1 g), 20 ml (18,8 g), 30 ml (28,2 g), 50 ml (47,0 g), 60 ml (56,4 g) y 100 ml (94,0 g) de solución.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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

Mibe Pharma España S.L.
C/Rec de Dalt 21-23
Pol.Ind. Can Magarola
08100 - Mollet Del Valles, España
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

Febrero 2021

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)