

---

# Cutivate

**Versión GDSv15/IPIv05**

# Cutivate

## Propionato de fluticasona

### Composición Cualitativa y Cuantitativa

Cada gramo de CUTIVATE Crema 0.05% p/p contiene 500 microgramos de propionato de fluticasona (micronizado).

### Información Clínica

#### Indicaciones

##### Tratamiento de Dermatitis Inflamatorias

**CUTIVATE** Crema es un corticosteroide tópico potente indicado en adultos, niños e infantes de 3 meses de edad o más para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas de las dermatosis que responden a los corticosteroides.

Entre éstas, se incluyen las siguientes:

- Dermatitis atópica (incluida la dermatitis atópica infantil)
- Dermatitis numular (eccemas discoides)
- Prurigo nodular
- Psoriasis (excluida la psoriasis en placa diseminada)
- Liquen simple crónico (neurodermatitis) y liquen plano
- Dermatitis seborreica
- Dermatitis de contacto irritativa o alérgica.
- Lupus eritematoso discoide
- Como adyuvante de la terapia sistémica con corticosteroides en la eritrodermia generalizada
- Reacciones a picaduras de insectos
- Miliaria (fiebre miliar)

#### Reducción del Riesgo de Recaídas

**CUTIVATE** Crema está indicado para la disminución del riesgo de recaídas en pacientes con dermatitis atópica crónica recurrente una vez que un episodio agudo ha sido tratado de manera efectiva.

#### Dosificación y Administración

##### Forma Farmacéutica

Crema

##### Adultos, Ancianos, Niños e Infantes de 3 Meses o Más

Las cremas son especialmente apropiadas para superficies húmedas o con supuración.

##### Tratamiento de Dermatitis Inflamatorias

Aplique una película delgada y frote suavemente, usando apenas lo suficiente para cubrir toda el área afectada, una o dos veces al día durante no más de 4 semanas, hasta que haya mejoría, y luego reduzca la frecuencia de aplicación o cambie a una preparación menos potente. Permita que transcurra el tiempo adecuado para la absorción después de cada aplicación, antes de aplicar un emoliente. Si la afección empeora o no mejora en 2 a 4 semanas, el tratamiento y el diagnóstico deberían ser reevaluados.

##### Dermatitis Atópica

La terapia con corticosteroides tópicos se debe reducir gradualmente después de lograr el control y se debe continuar con un emoliente como tratamiento de sostén.

Puede ocurrir la reaparición de dermatosis preexistentes con la interrupción repentina de corticosteroides tópicos, especialmente con las preparaciones potentes.

#### Reducción del Riesgo de Recaídas

Una vez que un episodio agudo ha sido tratado de manera efectiva, la frecuencia de aplicación se debería reducir a una aplicación diaria, dos veces por semana, sin oclusión. La aplicación se debe continuar en todas las áreas previamente afectadas o en áreas que son sitios de posibles recaídas. Este régimen se debe combinar con el uso diario rutinario de emolientes. La afección debe ser reevaluada con regularidad.

#### Niños Mayores de 3 Meses

En niños, son más probables los efectos secundarios locales y sistémicos de los corticosteroides tópicos y, en general, requieren tratamientos más breves y agentes menos potentes que los adultos.

Al usar **CUTIVATE** Crema se debe tener la precaución de asegurar que la cantidad aplicada sea la mínima que proporcione beneficio terapéutico.

#### Ancianos

En estudios clínicos, no se han identificado diferencias en las respuestas entre pacientes ancianos y otros más jóvenes. La mayor frecuencia de disminución de la función hepática o renal en los ancianos puede retardar la eliminación si ocurre una absorción sistémica. Por lo tanto, se debe utilizar la cantidad mínima durante el menor tiempo posible para alcanzar el beneficio clínico deseado.

#### Disfunción Renal/Hepática

En caso de absorción sistémica (cuando la aplicación es sobre un área de superficie extensa por un período prolongado), el metabolismo y eliminación se podrían retardar, con lo que aumenta el riesgo de efectos tóxicos sistémicos. Por lo tanto, se debe utilizar la cantidad mínima durante el menor tiempo posible para alcanzar el beneficio clínico deseado.

#### Contraindicaciones

Las siguientes afecciones no se deben tratar con **CUTIVATE** Crema:

- Infecciones cutáneas no tratadas
- Rosácea
- Acné vulgar

- Dermatitis peribucal
- Prurito perianal y genital
- Prurito sin inflamación
- Dermatitis en infantes menores de 3 meses de edad, incluidas la dermatitis en general y la dermatitis del pañal.

#### Advertencias y Precauciones

**CUTIVATE** Crema debe usarse con precaución en pacientes con historia de hipersensibilidad local a los corticosteroides o a cualquiera de los excipientes de la preparación. Las reacciones de hipersensibilidad local (*ver Reacciones adversas*) pueden parecerse a los síntomas de la afección que está en tratamiento.

En algunos individuos, se puede generar hipercortisolismo (síndrome de Cushing) e inhibición reversible del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal (HHS), que genere insuficiencia de glucocorticoides, como resultado de la absorción sistémica incrementada de los corticosteroides tópicos. Si se observa alguna de dichas manifestaciones, retire gradualmente el fármaco reduciendo la frecuencia de su aplicación o sustituyéndolo con otro corticosteroide menos potente. La interrupción repentina del tratamiento puede provocar insuficiencia de glucocorticoides (*ver Reacciones adversas*).

Los factores de riesgo de efectos sistémicos incrementados son:

- Potencia y formulación del corticoide tópico
- Duración de la exposición
- Aplicación en un área de superficie extensa
- Uso en áreas ocluidas de la piel, p. ej., en áreas intertriginosas o bajo vendajes oclusivos (en los infantes el pañal podría actuar como vendaje oclusivo)
- Aumento de la hidratación del estrato córneo
- Uso en áreas de la piel delgada, como la cara
- Uso en piel desnuda u otras afecciones en las que haya deterioro de la función de barrera de la piel
- En comparación con los adultos, los niños e infantes podrían absorber cantidades proporcionalmente más grandes de corticosteroides tópicos y, por lo tanto, ser más susceptibles a efectos adversos sistémicos. Esto se debe a que los niños tienen inmadurez de la función de barrera de la piel y proporción de área de superficie sobre peso corporal mayor que los adultos.

Se ha informado de trastorno visual en pacientes que utilizan corticosteroides sistémicos y/o tópicos. Si un paciente presenta visión borrosa u otros trastornos visuales, considerar la evaluación de las causas posibles que pueden incluir cataratas, glaucoma o coriorretinopatía serosa central.

#### Niños

En los infantes y niños menores de 12 años de edad, el tratamiento continuo con corticosteroides tópicos a largo plazo se debe evitar siempre que sea posible, ya que es más probable que ocurra supresión suprarrenal.

#### Uso en la Psoriasis

Los esteroides tópicos se deben usar con precaución en pacientes con psoriasis, ya que en algunos casos se ha informado de recaídas por reaparición, desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustular generalizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido a que la función de la piel como barrera está deteriorada. Si se utiliza en la psoriasis, es importante supervisar cuidadosamente al paciente.

#### Aplicación en la Cara

La aplicación prolongada en la cara es desaconsejable, ya que esta área es más susceptible a cambios atróficos.

#### Aplicación en los Párpados

Si se aplica en los párpados, es necesario tener la precaución de evitar que la preparación entre en los ojos, ya que la exposición repetida podría generar cataratas y glaucoma.

#### Infección Concomitante

Se debe usar un tratamiento antimicrobiano apropiado siempre que se traten lesiones inflamatorias que se hayan infectado. Si la infección se disemina, es necesario interrumpir el tratamiento con el corticosteroide tópico y administrar el tratamiento antimicrobiano apropiado.

#### Riesgo de Infección con la Oclusión

Las infecciones bacterianas se facilitan con las condiciones de calor y humedad en los pliegues de piel o debidas a vendajes oclusivos. Cuando se utilicen vendajes oclusivos, se debe limpiar la piel antes de aplicar un nuevo vendaje.

#### Úlceras crónicas de las Piernas

Los corticosteroides tópicos se usan a veces para tratar la dermatitis alrededor de úlceras crónicas de las piernas. Sin embargo, tal uso podría asociarse con un aumento en la aparición de reacciones de hipersensibilidad local y mayor riesgo de infección local.

Es muy poco probable que ocurra la supresión franca del eje HHS (valor de cortisol en plasma por la mañana menor de 5 microgramos/dL) con el uso terapéutico de **CUTIVATE** Crema, a menos que se trate más de 50% de la superficie corporal de un adulto y se apliquen más de 20 g al día.

**CUTIVATE** crema contiene parafina. Indique a los pacientes que no fumen ni se acerquen a llamas expuestas debido al riesgo de quemaduras graves. Las telas (ropa, ropa de cama, vendajes, etc.) que han estado en contacto con este producto se queman más fácilmente y representan un grave peligro de incendio. Lavar la ropa y la ropa de cama puede reducir la acumulación del producto, pero no eliminarlo totalmente.

**CUTIVATE** Crema contiene imidurea como excipiente, el cual libera cantidades diminutas de formaldehído como producto de su descomposición. El formaldehído puede causar sensibilización alérgica o irritación al contacto con la piel.

#### Interacciones

Se ha demostrado que los fármacos administrados en forma concomitante que puedan inhibir al CYP3A4 (p. ej., ritonavir o itraconazol) inhiben el metabolismo de los corticosteroides y llevan a un aumento en la exposición sistémica a estos. El grado en el que esta interacción sea clínicamente importante depende de la dosis y vía de administración de los corticosteroides y de la potencia del inhibidor del CYP3A4.

#### Embarazo y Lactancia

##### Fertilidad

No existen datos en seres humanos para evaluar el efecto de los corticosteroides tópicos sobre la fertilidad (*ver Información preclínica*).

##### Embarazo

Existen datos limitados del uso del propionato de fluticasona en embarazadas.

La administración tópica de corticosteroides a hembras preñadas puede causar anomalías en el desarrollo fetal (*ver Información preclínica*). La importancia de este dato en seres humanos no ha sido establecida; pero la

administración de **CUTIVATE** Crema durante el embarazo solo se debe considerar si el beneficio previsto para la madre es mayor que el posible riesgo para el feto. Se debe utilizar la cantidad mínima durante el menor tiempo posible.

## Lactancia

El uso seguro de corticosteroides tópicos durante la lactancia no se ha establecido.

Se desconoce si la administración tópica de corticosteroides podría resultar en absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna.

Cuando se obtuvieron niveles de plasma mensurables en ratas de laboratorio que lactaban después de la administración subcutánea, hubo evidencia de propionato de fluticasona en la leche.

La administración de **CUTIVATE** Crema durante la lactancia solo se debe considerar si el beneficio esperado para la madre es mayor que riesgo para el infante.

Si se usa durante la lactancia, **CUTIVATE** Crema no debe aplicarse en el área de las mamas, para evitar la ingestión accidental por parte del infante.

## Efectos Sobre la Capacidad de Conducir Vehículos y el Uso de Maquinaria

No se han realizado estudios para investigar el efecto de **CUTIVATE** en el rendimiento al conducir vehículos o la capacidad para operar maquinarias. No se prevé que ocurra un efecto perjudicial en tales actividades, a partir del perfil de reacciones adversas de la aplicación tópica de **CUTIVATE** Crema.

## Reacciones Adversas

### Datos Posteriores a la Comercialización

Las reacciones adversas al medicamento (RAM) se enumeran a continuación según la clase de sistemas de órganos del diccionario MedDRA y su frecuencia. Su frecuencia se define como muy común ( $\geq 1/10$ ), común ( $\geq 1/100$  y  $< 1/10$ ), poco común ( $\geq 1/1000$  y  $< 1/100$ ), infrecuente ( $\geq 1/10000$  y  $< 1/1000$ ) y muy infrecuente ( $< 1/10000$ ), lo que incluye informes aislados.

### Infecciones e Infestaciones

Muy infrecuentes Infecciones oportunistas

### Trastornos del Sistema Inmunitario

Muy infrecuentes Hipersensibilidad

### Trastornos Endocrinos

Muy infrecuentes Supresión del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal (HHS): Aumento de peso/obesidad, Retraso en el aumento de peso/crecimiento en niños, Rasgos cushingoides (p. ej., cara de luna, obesidad central), Niveles disminuidos de cortisol endógeno, Hiperglucemia/glucosuria, Hipertensión, Osteoporosis, Cataratas, Glaucoma

### Trastornos de la Piel y el Tejido Subcutáneo

Común Prurito  
Poco común Ardor de piel localizado  
Muy infrecuentes Adelgazamiento de la piel, atrofia, estrías, telangiectasias, cambios de pigmentación, hipertrichosis, dermatitis alérgica por contacto, exacerbación de síntomas subyacentes, psoriasis pustular, eritema, exantema, urticaria.

## Sobredosis

### Síntomas y Signos

El propionato de fluticasona aplicado en forma tópica se podría absorber en cantidades suficientes para producir efectos sistémicos.

Aunque es muy improbable la sobredosis aguda, en el caso de sobredosis crónica o abuso podrían aparecer características de hipercortisolismo (*ver Reacciones adversas*).

### Tratamiento

En caso de sobredosis, **CUTIVATE** Crema se debe retirar gradualmente reduciendo la frecuencia de su aplicación o sustituyéndola con un corticosteroide menos potente, debido al riesgo de insuficiencia de glucocorticoides.

El manejo posterior debería ser el que esté indicado clínicamente o el que recomiende el centro nacional de intoxicaciones, en los países donde exista.

## Propiedades Farmacológicas

### Farmacodinámica

#### Código ATC

D07AC (Corticosteroide potente [Grupo III]).

#### Mecanismo de acción

Los corticosteroides tópicos poseen propiedades antiinflamatorias, antipruríticas y vasoconstrictoras. Actúan como agentes antiinflamatorios a través de múltiples mecanismos para inhibir reacciones alérgicas de fase tardía, lo que incluye disminuir la densidad de mastocitos, disminuir la quimiotaxia y la activación de los eosinófilos, disminuir la producción de citocinas en los linfocitos, monocitos, mastocitos y eosinófilos, e inhibir el metabolismo del ácido araquidónico.

El propionato de fluticasona es un glucocorticoide tópico de alta potencia antiinflamatoria y con baja actividad supresora del eje HHS después de su administración dérmica. Por lo tanto, tiene índice terapéutico mayor que el de muchos corticosteroides disponibles comúnmente.

Posee potencia glucocorticoide sistémico alta después de su administración subcutánea; pero actividad muy débil por vía oral, probablemente debido a inactivación metabólica. *En estudios in vitro*, se muestra una fuerte afinidad con los receptores de glucocorticoides humanos y su actividad agonista en ellos.

#### Efectos Farmacodinámicos

El propionato de fluticasona no tiene efectos hormonales inesperados ni efectos francos significativos en el sistema nervioso central y periférico, sistema gastrointestinal, sistema cardiovascular o sistema respiratorio.

## Farmacocinética

### Absorción

La biodisponibilidad es muy baja después de la administración tópica u oral, debido a la limitada absorción a través de la piel o desde el tracto gastrointestinal y por el extenso metabolismo de primer paso.

La biodisponibilidad oral se aproxima a cero, debido a la poca absorción y al extenso metabolismo de primer paso. Por lo tanto, la exposición sistémica al propionato de fluticasona con la ingestión de **CUTIVATE** Crema será baja.

### Distribución

En estudios de distribución, se ha demostrado que solo cantidades diminutas del compuesto administrado por vía oral llegan a la circulación general y que el propionato de fluticasona disponible sistémicamente es eliminado con rapidez en la bilis y se excreta en las heces.

El propionato de fluticasona no persiste en ningún tejido ni se une con la melanina.

### Metabolismo

Los datos farmacocinéticos en ratas y perros indican una eliminación rápida y depuración metabólica extensa. En el hombre, la depuración metabólica también es extensa y, en consecuencia, la eliminación es rápida. Así pues, el fármaco que entre a la circulación general por la piel es inactivado rápidamente. La ruta principal de metabolismo es la hidrólisis a un ácido carboxílico, que posee actividad de glucocorticoide o antiinflamatoria muy débil.

### Eliminación

En todas las especies animales de prueba, la ruta de excreción fue independiente de la vía de administración del propionato de fluticasona. La excreción es predominantemente fecal y, en lo esencial, se completa en un plazo de 48 horas.

## Información Preclínica

### Carcinogénesis/Mutagénesis

#### Carcinogénesis

Los estudios de administración tópica y oral a largo plazo en animales para investigar el potencial carcinogénico del propionato de fluticasona no mostraron evidencia de carcinogenicidad.

#### Genotoxicidad

El propionato de fluticasona no fue mutagénico en una gama de ensayos bacterianos y de células de mamíferos *in vitro*.

#### Fertilidad

En un estudio de resultados de fertilidad y de reproducción generales en ratas, el propionato de fluticasona administrado por vía subcutánea a hembras en dosis hasta de 50 microgramos/kg/día y a machos en dosis hasta de 100 microgramos/kg/día (que después se redujo a 50 microgramos/kg/día) no tuvo efecto en el desempeño del apareamiento o la fertilidad.

### Embarazo

La administración subcutánea de propionato de fluticasona a ratones hembras (150 microgramos/kg/día), ratas hembra (100 microgramos/kg/día) o conejas (300 microgramos/kg/día) durante la preñez produjo anomalías del desarrollo fetal, incluido el paladar hendido. La administración oral no produjo anomalías del desarrollo fetal, lo cual es congruente con la baja biodisponibilidad del propionato de fluticasona por vía oral.

## Información Farmacéutica

### Lista de Excipientes

Parafina líquida  
Alcohol cetoestearílico  
Miristato de isopropilo  
Cetomacrogol 1000  
Propilenglicol  
Imidurea  
Fosfato sódico  
Ácido cítrico monohidrato  
Agua purificada.

Para obtener información importante sobre algunos de estos excipientes, consulte Advertencias y precauciones.

### Vida Útil

La fecha de caducidad se indica en el empaque.

### Precauciones Especiales de Almacenamiento

Almacenar a menos de 30 °C.

No congelar.

### Naturaleza y Contenido del envase

Según esté registrado localmente.

No todas las presentaciones están disponibles en todos los países.

### Incompatibilidades

No se han identificado incompatibilidades.

## Uso y Manejo

No existen requisitos especiales de uso o manejo de este producto.

No todas las presentaciones están disponibles en todos los países.

## Versión GDSv15/IPIv05 Fecha de emisión 22 mayo 2020

Las marcas registradas son propiedad o están bajo licencia del grupo de compañías de GSK