

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ultralan M 2 mg/g crema.

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

#### Composición cualitativa y cuantitativa

1 g de Ultralan M contiene 2 mg (0,2%) de fluocortolona (equivalente a 2,1 mg de fluocortolona monohidrato).

#### Excipiente(s) con efecto conocido

Alcohol cetílico, 20 mg  
Ácido súrbico (E-200), 1,9 mg

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

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema

Crema uniforme de color blanca opaca.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Ultralan M está indicada para el tratamiento sintomático de afecciones cutáneas inflamatorias que responden al tratamiento externo con glucocorticoides, como la psoriasis y la dermatitis atópica (excluyendo la psoriasis en placas extensa).

Ultralan M está indicado preferentemente en el tratamiento de afecciones cutáneas con piel muy seca, escamosa y agrietada por su alto contenido en agua y bajo contenido graso.

#### 4.2. Posología y forma de administración

##### Posología

Adultos y niños a partir de 6 años: Inicialmente aplicar una capa fina del medicamento dos o, en su caso, tres veces al día. Iniciada la mejoría clínica, suele ser suficiente con una aplicación al día (ver apartado *Población pediátrica*, más abajo).

En caso de aplicación en la cara, ver sección 4.4.

Ultralan M crema tiene un alto contenido en agua y bajo contenido graso. En enfermedades de la piel exudativas, permite que las secreciones se drenen, proporcionando una disminución de las mismas y facilitando el secado. Ultralan M también es adecuada para su aplicación en zonas corporales húmedas, expuestas y pilosas.

Ultralan M no debe emplearse durante períodos de tiempo prolongados (superiores a las tres semanas) ni en zonas extensas de la piel (superiores al 20% de la superficie corporal). En el caso de niños, no se tratará más de un 10% de la superficie corporal.

Si se produce una mejora clínica es recomendable la aplicación de un corticosteroide menos potente.

#### *Población pediátrica*

##### No administrar a niños menores de 6 años:

Ultralan es un glucocorticoide potente de clase III. No está recomendado su uso en niños menores de seis años debido a la escasez de datos sobre seguridad.

#### Forma de administración

Uso cutáneo.

Aplicar la crema en capa fina.

#### Vendajes oclusivos

En casos inusualmente resistentes, puede requerirse vendaje oclusivo. En estos casos se debe proceder como se indica a continuación: tras la aplicación de Ultralan M, se debe cubrir el área tratada con un film de plástico que se debe fijar firmemente alrededor de la piel sana con un esparadrapo. Se pueden utilizar guantes de plástico para ocluir las manos.

La frecuencia de cambio del vendaje oclusivo depende de la condición a tratar; mantenerse tanto tiempo como lo pueda mantener el paciente, pero generalmente no más de 24 horas. Si el tratamiento oclusivo tuviera que prolongarse, se aconseja un uso intermitente del mismo de 12 horas al día para reducir el riesgo de efectos adversos y absorción sistémica.

Se debe poner fin al tratamiento con vendajes oclusivos si se desarrolla una infección en la zona ocluida.

#### **4.3. Contraindicaciones**

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Rosácea facial, acné vulgar, dermatitis perioral, prurito perianal y genital, dermatitis del pañal.
- Infecciones bacterianas (como impétigo), virales (como herpes simple, herpes zoster y varicela) y fúngicas (como candidiasis o dermatofitos).
- Procesos tuberculosos o sifilíticos, reacciones post vacunales en el área a tratar.
- Niños menores de 6 años.

#### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Se requiere tratamiento adicional específico en caso de enfermedades cutáneas con infección bacteriana o fúngica.

Las infecciones locales de la piel pueden potenciarse por el uso de glucocorticoides tópicos. Los glucocorticoides pueden enmascarar los signos de infección y reducir la resistencia a infecciones.

Los glucocorticoides solo deben usarse en las dosis más bajas posibles, especialmente en niños, y solo durante el tiempo estrictamente necesario para conseguir y mantener el efecto terapéutico deseado.

Si la piel se reseca excesivamente durante el tratamiento prolongado con Ultralan M, se debe cambiar a otros medicamentos con un mayor contenido lipídico.

Debe evitarse el contacto con los ojos y su aplicación a los párpados cuando se aplique este medicamento en la cara. Se requiere mucha precaución cuando se aplica este medicamento en la cara.

Ultralan M no debe usarse en heridas abiertas profundas ni mucosas.

Debe utilizarse con precaución en pacientes con hipersensibilidad a cualquier otro corticosteroide. Si se desarrolla irritación o sensibilización con el uso de este medicamento, debe retirarse el tratamiento e iniciarse una terapia apropiada

La aplicación amplia de glucocorticoides tópicos en grandes áreas del cuerpo o durante períodos de tiempo prolongados, en particular bajo oclusión, o en áreas intertriginosas, aumenta significativamente el riesgo de toxicidad local y sistémica. Se evitará el tratamiento a largo plazo en todos los pacientes, independientemente de su edad.

El uso de glucocorticoides tópicos en el tratamiento de la psoriasis puede suponer un riesgo por diversas razones, que incluyen recaídas por efecto rebote tras el desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustular centralizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido al deterioro de la función como barrera que la piel desempeña. Si se utilizara en el tratamiento de la psoriasis, es importante realizar una cuidadosa supervisión del paciente.

Al igual que con el resto de los glucocorticoides tópicos potentes, debe evitarse la interrupción repentina del tratamiento. Cuando se interrumpe un tratamiento a largo plazo con un glucocorticoide potente, se puede desarrollar un efecto de rebote que se manifiesta por una dermatitis con enrojecimiento intenso, picor y quemazón. Esto puede prevenirse mediante una reducción gradual del tratamiento, como por ejemplo, continuando con el tratamiento de forma intermitente antes de discontinuarlo.

En algunos pacientes puede darse hiperglucemia y glucosuria tras la administración por vía tópica, como resultado de la absorción sistémica del medicamento.

Los glucocorticoides pueden modificar la apariencia de algunas lesiones haciendo difícil establecer el diagnóstico adecuado y pueden también retrasar la curación.

Como es conocido para los corticoides sistémicos, también puede desarrollarse glaucoma y cataratas por el uso de corticoides locales (por ejemplo tras la aplicación extensa o en grandes dosis durante un periodo prolongado, con técnicas de vendaje oclusivo o aplicación a la piel que rodea los ojos).

Algunos de los excipientes de Ultralan M pueden reducir la eficacia de los productos de látex. Por ejemplo, si se aplica Ultralan M en la región genital o anal, la eficacia de los productos de látex, como los condones, puede verse reducida.

#### *Advertencias sobre excipientes:*

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetílico y ácido sórbico.

#### Población pediátrica

Se requiere una precaución especial en el uso en niños y adolescentes en período de crecimiento, especialmente en presencia de factores que aumentan la absorción (por ejemplo, bajo oclusión).

Los niños son más susceptibles a padecer toxicidad sistémica por glucocorticoides exógenos que los adultos, como supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal y síndrome de Cushing, debido a una mayor absorción por tener un mayor índice de superficie cutánea respecto al peso corporal.

#### 4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida hasta la fecha.

#### 4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

##### Embarazo

No existen datos sobre el uso de fluocortolona y sus ésteres en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales (ratas y conejos) con fluocortolona y sus ésteres mostraron toxicidad en la reproducción (ver sección 5.3)

En general, el uso de preparaciones tópicas que contienen glucocorticoides debe evitarse durante el primer trimestre del embarazo. En particular, durante el embarazo, se debe evitar el tratamiento en zonas extensas, el uso prolongado o vendajes/parches oclusivos.

Los estudios epidemiológicos sugieren que podría haber un mayor riesgo de hendidura oral en los recién nacidos de mujeres que han sido tratadas con glucocorticoides durante el primer trimestre del embarazo.

En mujeres embarazadas, se debe evaluar cuidadosamente el beneficio de la administración de Ultralan M frente a los posibles riesgos.

##### Lactancia

Se desconoce si la fluocortolona o sus ésteres se excretan en la leche humana. No se puede excluir un riesgo para el lactante.

Las madres lactantes no deben ser tratadas en los senos. Durante la lactancia, debe evitarse el tratamiento en zonas extensas, uso prolongado o vendajes/parches oclusivos.

En mujeres lactantes, se debe evaluar cuidadosamente el beneficio de la administración de Ultralan M frente a los posibles riesgos.

##### Fertilidad

Los datos preclínicos no indican riesgo alguno para la fertilidad.

#### 4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No procede.

#### 4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en la Tabla 1 según la clasificación de órganos del sistema MedDRA y en orden decreciente de frecuencia, definida como sigue:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

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)

Las reacciones adversas que se han comunicado con el uso de corticosteroides cutáneos incluyen:

**Tabla 1: Reacciones adversas relacionadas con el tratamiento comunicadas por sistema corporal y frecuencia**

<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b> Frecuentes:  Poco frecuentes:	Sensación de quemazón de leve a moderada en el lugar de aplicación, prurito, infecciones bacterianas, parestesia, forunculosis y atrofia cutánea local.  Estrías, irritación, eritema, hipertricosis, hipopigmentación, dermatitis perioral, maceración de la piel, dermatitis alérgica de contacto, dermatitis del tipo de la rosácea papulosa (piel facial), reacciones acneiformes, fragilidad capilar (equimosis), miliaria, sequedad, sensibilización (mometasona), foliculitis.
<b>Infecciones e infestaciones</b> Poco frecuentes:	Infección secundaria
<b>Trastornos vasculares</b> Muy raras:	Telangiectasia

La incidencia de reacciones adversas puede aumentar si se aplica el medicamento en áreas de superficie corporal del 10% o mayor, si se utiliza vendaje oclusivo o se aplica en piel dañada.

Se han informado casos, infrecuentes, de reacciones de hipersensibilidad a fluocortolona incluyendo urticaria, exantema y dermatitis de contacto.

Además, cuando se aplican preparados de uso cutáneo que contienen glucocorticoides pueden ocurrir efectos sistémicos debidos a la absorción del glucocorticoide.

Los efectos secundarios que se han comunicado con los glucocorticoides sistémicos (incluida la supresión suprarrenal) pueden darse también con glucocorticoides de administración tópica, como supresión reversible de eje hipotálamo-hipofisis-adrenal, incluyendo el síndrome de Cushing (obesidad central, cara redondeada o de luna y acumulación de grasa en la zona cervical, efectos causados por redistribución de la grasa), hipertensión, edema.

No puede excluirse la aparición de efectos secundarios en recién nacidos de madres que han sido tratadas sobre grandes superficies o durante un período de tiempo prolongado durante el embarazo o la lactancia (por ejemplo, disminución de la función suprarrenal, cuando se aplicó las últimas semanas de embarazo).

#### Población pediátrica

Los pacientes pediátricos pueden mostrar una mayor susceptibilidad que los pacientes adultos a la supresión de la función del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal y al síndrome de Cushing inducidos por la administración de corticosteroides, debido a la mayor relación de superficie cutánea/peso corporal. La terapia crónica con corticosteroides podría interferir con el crecimiento y el desarrollo infantil.

Se ha notificado hipertensión intracraneal en pacientes pediátricos tratados con corticosteroides tópicos. Las manifestaciones de la hipertensión intracraneal incluyen abultamiento de las fontanelas, dolores de cabeza y papiloedema bilateral.

#### **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: <https://www.notificaram.es>

#### **4.9. Sobredosis**

Los resultados de los estudios de toxicidad aguda no indican que se pueda esperar ningún riesgo de intoxicación aguda tras una única aplicación dérmica de una sobredosis (aplicación en un área extensa bajo condiciones favorables a la absorción) o una ingesta oral inadvertida.

El uso excesivo y prolongado de los corticosteroides tópicos puede suprimir la función del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal, produciendo insuficiencia suprarrenal secundaria. Si se observa supresión del eje hipotálamo-hipofisario-suprarrenal, se deberá intentar reducir la frecuencia de aplicación o interrumpir el fármaco observando el cuidado requerido en estas situaciones.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides potentes (grupo III), fluocortolona. Código ATC: D07AC05.

Fluocortolona inhibe la inflamación en las afecciones cutáneas inflamatorias y alérgicas y alivia las molestias subjetivas tales como el prurito, la sensación de quemazón y el dolor. Debido a las diferentes velocidades con las que actúan las dos formas de su componente corticoide, fluocortolona actúa de forma rápida y duradera.

Es un corticosteroide potente que carece de actividad mineralocorticoide y tiene una actividad antiinflamatoria aproximadamente cinco veces más fuerte que la del cortisol endógeno.

Fluocortolona tópica es usada como antiinflamatorio, antiproliferativo, antialergénico y antipruriginoso en varias condiciones dermatológicas. Su potencia es comparable a clobetasolona e hidrocortisona butirato.

El mecanismo de acción de todos los corticosteroides tópicos no está bien definido; sin embargo se piensa que es una combinación de actividad antiinflamatoria, propiedades inmunsupresoras y acciones antiproliferativas.

Se reduce la dilatación capilar, el edema intercelular y la infiltración tisular; se suprime la proliferación capilar. Todo ello hace que las superficies cutáneas inflamadas mejoren.

La actividad antiinflamatoria no específica es la propiedad más importante de los corticosteroides tópicos. Los corticosteroides pueden suprimir la formación, liberación y actividad de los mediadores endógenos químicos de la inflamación (cininas, histamina, enzimas liposomales, prostaglandinas). Los leucocitos y macrófagos pueden tener que estar presentes para el inicio de las respuestas mediadas por las sustancias citadas atrás. Los corticosteroides inhiben la marginación y migración celular consiguiente al área de

lesión, y también revierten la dilatación y la permeabilidad incrementada de los vasos en el área, resultando en una reducción del acceso de las células a los sitios de lesión. Esta acción vasoconstrictora disminuye la extravasación sérica, la hinchazón y el malestar.

Los corticosteroides ejercen una acción inmunosupresora para las reacciones de hipersensibilidad inmediatas y retardadas mediante la inhibición del efecto tóxico del complejo antígeno y anticuerpo que precipita en las paredes de los vasos produciendo vasculitis cutánea alérgica y por inhibición de la acción de las linfocinas, células diana y los macrófagos los cuales conjuntamente producen las reacciones de dermatitis de contacto. Adicionalmente, el acceso de los linfocitos T sensibilizados a las células diana se puede también evitar por los corticosteroides

## 5.2. Propiedades farmacocinéticas

Para que Ultralan M pueda ejercer su efecto terapéutico antiproliferativo y antiinflamatorio en la piel, es necesario que la fluocortolona difunda desde la formulación hasta la epidermis viva y la dermis superior. Los estudios sobre penetración *in vitro* han mostrado que la fluocortolona penetra rápidamente en la piel humana

La fluocortolona tiene la vida media más corta de todos los corticosteroides sintéticos (aproximadamente 75 - 90 minutos, determinada tras administración IV), comparable a la del cortisol endógeno. La fluocortolona se inactiva en el organismo a través de una serie de reacciones de reducción, oxidación y conjugación con los ácidos glucurónico y sulfúrico, y se excreta en forma de metabolitos, principalmente en la orina.

Parte del corticosteroide aplicado sobre la piel se absorbe por vía percutánea y se distribuye por el organismo; después es sometido a una posterior metabolización antes de ser eliminado. El grado de absorción percutánea y la carga sistémica resultante dependen de factores como la naturaleza del vehículo, las condiciones de exposición (dosis por superficie de piel, tamaño del área tratada, duración del tratamiento), la naturaleza del tratamiento (abierto/occlusivo), el estado de la barrera cutánea y la zona corporal a ser tratada.

## 5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En los estudios de tolerancia sistémica tras la administración repetida tanto dérmica como subcutánea, el efecto de fluocortolona fue el de un glucocorticoide típico. De estos resultados puede deducirse que tras el uso terapéutico de preparados de Ultralan M en condiciones extremas, tales como aplicación sobre grandes superficies o bajo oclusión, no cabe esperar efectos secundarios distintos a los típicos de los glucocorticoides.

Los estudios de embriotoxicidad con fluocortolona condujeron a los resultados típicos de los glucocorticoides, es decir que utilizando los sistemas de tests apropiados se indujeron efectos embriofetales o teratógenos. A la luz de estos hallazgos, se debe tener especial cuidado cuando se prescriba Ultralan M durante el embarazo. Para el resumen de los resultados de los estudios epidemiológicos, ver sección 4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia.

No se ha detectado ningún indicio de potencial mutagénico genuino de fluocortolona, ni en los estudios *in vitro* para la detección de mutaciones génicas en bacterias y células de mamíferos, ni en los estudios, tanto *in vitro* como *in vivo*, realizados para la detección de mutaciones cromosómicas y genómicas. Es más, fluocortolona no indujo la reparación del ADN en cultivos primarios de hepatocitos.

No se han llevado a cabo estudios específicos sobre tumorigenidad con fluocortolona. Sobre la base de los conocimientos sobre la estructura, el patrón de actividad farmacológica y los resultados de las pruebas de toxicidad sistémica tras administración crónica, no hay sospechas de potencial tumorigénico. Dado que si se emplea Ultralan M siguiendo las instrucciones no se alcanzarán dosis inmunosupresoras eficaces a nivel sistémico tras su aplicación dérmica, no cabe esperar que tenga ningún efecto sobre la aparición de tumores.

Tras administración dérmica repetida de fluocortolona, no se apreciaron cambios dérmicos relacionados con la sustancia.

Los resultados de los estudios de toxicidad aguda no indican que se deba esperar ningún riesgo de intoxicación aguda tras la aplicación cutánea única.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Ácido sórbico (E-200),  
Alcohol cetílico,  
Palmitato de cetilo,  
Hidroxietilmelcelulosa 300 cp,  
Monoestearato de glicerol 40-50 %,  
Palmitato de isopropilo,  
Sorbato de potasio (E-202),  
Polisorbato 60,  
Parafina líquida y  
Agua purificada

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede.

### **6.3. Periodo de validez**

3 años.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 30°C.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Tubo de aluminio con revestimiento interno de resina epoxídica, revestimiento externo de poliéster y anillo de sellado de material termosellable compuesto de poliamida con tapón de rosca de HDPE, que contiene 30 o 60 g. Se presenta en una caja de cartón.

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, o se procederá a su devolución a la farmacia.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Bayer Hispania, S.L.  
Avda. Baix Llobregat, 3 - 5  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona) - España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Nº Reg. AEMPS: 56.688

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

Fecha de la primera autorización 14/ abril/ 1987

Fecha de la última renovación: 01/04/2012.

## **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

03/2018

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/>