

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

PEITEL es el prednicarbato, un corticoide tópico esterificado de alta potencia, indicado en el tratamiento de diversas afecciones cutáneas inflamatorias, es considerado un medicamento seguro y se puede utilizar en niños y en mujeres embarazadas.

### COMPOSICIÓN

PEITEL crema 0.25 %, un gramo contiene 2.5 mg de prednicarbato.

### FARMACOLOGÍA

El prednicarbato, principio activo de PEITEL®, es un corticoide tópico no halogenado esterificado en las posiciones 17 y 21 por los grupos etilcarbonato y propionato respectivamente, que se caracteriza por sus pronunciadas propiedades antiinflamatorias, antialérgicas, antiexudativas y antipruriginosas. La influencia extremadamente reducida del prednicarbato en la síntesis de colágeno y en el crecimiento de los fibroblastos de la piel humana refleja la escasa potencia atrofogénica de la sustancia activa. Tras la aplicación extensa del prednicarbato sobre una piel enferma (psoriasis, neurodermitis) no se ha observado supresión de la síntesis natural de cortisol.

### FARMACOCINÉTICA

La piel sana sólo absorbe PEITEL® en una proporción del 0,1 %. Estudios comparativos con prednisolona muestran que el metabolismo del Prednicarbato es sustancialmente análogo al metabolismo de la prednisolona.

### INDICACIONES

PEITEL® está indicado en todas las afecciones cutáneas inflamatorias en las que esté indicado el tratamiento con corticoides tópicos, tales como dermatitis, eccemas y psoriasis. PEITEL® es adecuado para el tratamiento de regiones cutáneas especialmente sensibles, grandes superficies y en las que es necesario un tratamiento repetitivo a largo plazo (máximo 4 semanas). PEITEL® puede utilizarse en niños y ancianos.

### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al Prednicarbato o alguno de los excipientes. No utilizar en los ojos; incluso la aplicación de PEITEL® -si se prolonga- en la vecindad inmediata de los ojos debe estar precedida por una cuidadosa valoración riesgo-beneficio y debe solo realizarse bajo supervisión médica ya que, cuando pequeñas dosis de corticosteroides tópicos entran en contacto repetidamente con la conjuntiva, puede, con el tiempo,

desarrollarse un aumento de la presión intraocular. Fenómenos cutáneos derivados de vacunaciones, tuberculosis, sífilis o infecciones víricas (p. ej. varicela) Acné rosácea y dermatitis perioral. PEITEL® contiene una parafina que puede causar fugas o roturas en los preservativos de látex, por lo cual debe evitarse el contacto de éstos con PEITEL®.

### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Evitar el contacto con los ojos. En caso de sobreinfecciones bacterianas o micóticas locales, debe realizarse un tratamiento antibacteriano o antimicótico adicional. La administración de PEITEL® en niños debe realizarse con precaución, limitándose a la dosis más baja compatible con un tratamiento eficaz. La aplicación a corto plazo de dosis demasiado altas (uso de excesivas cantidades de PEITEL®, aplicación sobre un área excesivamente extensa o aplicaciones demasiado frecuentes) o el olvido por una vez del tratamiento no es previsible que provoque efectos perjudiciales. Se recomienda a los enfermos que informen a su médico de tales desviaciones del tratamiento previsto.

### INTERACCIONES

No se han descrito.

Embarazo y Lactancia: no está demostrada su inocuidad en el embarazo, por lo que debe evitarse el tratamiento prolongado ininterrumpido (más de cuatro semanas) en el primer trimestre de embarazo. Durante el primer trimestre de embarazo no debe usarse la aplicación extensa (más del 30% de la superficie corporal) de PEITEL®. No existe suficiente experiencia clínica de la utilización de PEITEL® durante la lactancia materna, por lo que no se recomienda su uso durante este periodo.

### REACCIONES ADVERSAS

Pruebas pre – comercialización: la prueba epicutánea de 24 horas de duración realizada con los preparados de PEITEL® tanto en piel intacta como lesionada de cobayos y conejos, permitió calificarlo como "no irritantes para la piel" con arreglo al esquema de la FDA. La aplicación cutánea de Prednicarbato pomada sobre la piel intacta y lesionada del conejo, ratas y perros no provocó lesiones identificables. La prueba de fototoxicidad y fotosensibilización por contacto de Prednicarbato no reveló ningún indicio de una posible aparición de esta reacción cutánea. El Prednicarbato no mostró ningún efecto mutágeno. La experiencia indica que, si el producto se utiliza debidamente, no cabe esperar ningún efecto secundario como atrofia cutánea, telangiectasias o estrías distensas (duración máxima ininterrumpida del tratamiento: 4 semanas). PEITEL®

causa raramente prurito, irritaciones cutáneas locales (escozor, rubefacción, exudación) como señal de una reacción alérgica de la piel; foliculitis. Puede presentarse ocasionalmente sensación de ardor.

### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Deben respetarse exactamente las indicaciones del médico referentes a duración y frecuencia del tratamiento. Salvo prescripción médica distinta, aplicar una o dos veces al día una fina capa de PEITEL® sobre el área cutánea enferma, friccionando ligeramente, si ello es posible. Normalmente son suficientes 2 ó 3 semanas de tratamiento. Como en otros corticoides, no es aconsejable la administración ininterrumpida durante más de 4 semanas. PEITEL® crema es una formulación galénica adecuada para procesos cutáneos agudos secos o exudativos.

### PRESENTACIÓN COMERCIAL

PEITEL crema 0.25 %, envase de 30 g.



Crema al 0.25 % de prednicarbato



NUUESTRA EXPERIENCIA ES VIDA