



Glucocorticoide tópico de potencia alta (grupo III), con acción antiinflamatoria y antialérgica.

USO CLÍNICO

- Tópico cutáneo: tratamiento de dermatitis atópica, psoriasis, dermatitis de contacto, alopecia areata, liquen simple crónico, liquen plano, granuloma anular, picadura de insectos, dermatitis eccematosas, dermatitis seborreica, intertrigo, y lupus discoide eritematoso en lactantes mayores de 1 año (**A**).
- Rectal: inflamación y prurito anal asociado a hemorroides en niños mayores de 12 años (**A**).
- Nasal: descongestión de la nariz en situaciones de rinitis, sinusitis y congestión nasal.
- Ótico (asociado a antiinfecciosos): tratamiento local de la otitis externa aguda con tímpano no perforado y otitis media aguda con tubos de timpanostomía en lactantes mayores de 6 meses (**A**).

No se tiene constancia de que existan problemas de seguridad o diferencias en el proceso de la enfermedad para evitar el uso en niños a partir de 2 años edad.

Existe una presentación de fluocinolona ótica sin asociar a antibióticos que no se encuentra autorizada en población pediátrica.

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

- Tópico: 2-3 aplicaciones/día. Aplicar en capa fina sobre la zona afectada, frotando suavemente. En niños utilizar la mínima cantidad efectiva y utilizar en cortos períodos de tiempo.
- Duración del tratamiento: debe ser siempre la menor posible. En caso de necesitarse un tratamiento prolongado es recomendable seleccionar corticoides de potencia baja o intermedia.
- Rectal: 1 aplicación cada 12-24 horas, de unos 2 cm de crema, en la zona anal y/o rectal, directamente en hemorroides externas y por medio de la cánula en hemorroides internas.
Ótico: Asoc. con polimixina: 2-4 gotas/6-8 h; asociado con ciprofloxacino: 4-6 gotas/ 8 h.
- Nasal: instilar una gota de la solución en cada orificio nasal 3 veces al día.

CONTRAINDICACIONES

Niños menores de 1 año.

Tópico:

- Enfermedades atróficas de la piel.
- Acné, rosácea y úlceras cutáneas.
- Reacciones cutáneas posvacunación.

- Dermatitis perioral.
- Infecciones cutáneas bacterianas, víricas (varicela, herpes) o fúngicas sin tratamiento adicional específico

Ótico: infecciones virales del conducto auditivo externo, incluyendo infecciones por varicela y herpes simple, e infecciones fúngicas óticas.

PRECAUCIONES

Tópico:

- Debe evitarse el contacto con los ojos y las mucosas.
- Vendajes oclusivos: su aplicación debe restringirse en lo posible porque aumenta significativamente la absorción del medicamento y el riesgo de efectos sistémicos.
- Evitar su uso prolongado, especialmente en zonas muy extensas, porque tiende a acumularse en la piel y aumenta el grado de absorción sistémica y los efectos secundarios. Utilizar sólo el tiempo estrictamente necesario para conseguir y mantener el efecto terapéutico deseado.
- Infecciones bacterianas, víricas o fúngicas de la zona a tratar sin tratamiento adicional específico.
- Pediatría: no se recomienda en menores de 12 años. En general, e preferible evitar los corticoides de potencia alta. El pañal puede constituir un vendaje oclusivo.

Ótico:

- No se han estudiado la seguridad ni la eficacia de las gotas de fluocinolona asociada a ciprofloxacino en pacientes con membrana timpánica perforada. Por ello, debe utilizarse con precaución en pacientes donde exista o se sospeche perforación de la membrana timpánica o donde haya un riesgo de perforación de la membrana timpánica.
- La seguridad y eficacia de la asociación de fluocinolona y ciprofloxacino en pacientes pediátricos a partir de 7 años ha sido establecida mediante ensayos clínicos adecuados y bien controlados.
- No utilizar en menores de 2 años.

Aunque no se dispone de datos clínicos en pacientes de menos de 7 años, no se tiene constancia de que existan problemas de seguridad o diferencias en la evolución de la enfermedad en esta población que impidan el uso de este producto en niños a partir de 2 años.

Nasal:

No se recomienda usar durante más de 4 días seguidos, ya que acaba produciendo un efecto rebote. Usar 3 veces al día, durante máximo 4 días.

EFFECTOS SECUNDARIOS

- **Cutáneos:** prurito, quemazón, eritema. En tratamientos prolongados (más de 3-4 semanas) o con vendajes oclusivos puede producir atrofia cutánea, hipertricosis, telangiectasias, estrías dermatitis de contacto, retraso en la cicatrización de las heridas, foliculitis, dermatitis perioral, erupciones acneiformes y sobreinfección.

- **Sistémicos:** si se aplica en áreas extensas, bajo vendaje oclusivo o pañal y durante períodos prolongados, aumenta la absorción sistémica y puede producir supresión adrenal y efectos glucocorticoides (síndrome de Cushing, retraso en el crecimiento en niños, hiperglucemia, aumento de la presión intraocular).
- **Óticos:** poco frecuentes, prurito en la zona de aplicación, hiperestesia en la zona de aplicación.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

No se prevén interacciones medicamentosas con administraciones tópicas.

DATOS FARMACÉUTICOS

- Tópico. Principio activo: fluocinolona acetónido.
- Tópico cutáneo asociado con antiinfeccioso. Principio activo: fluocinolona acetónido + gramicidina.
- Rectal. Principios activos: fluocinolona acetónido, lidocaína hidrocloreto y mentol.
- Ótico. Principios activos, además de fluocinolona acetónido:
 - Ciprofloxacino Aceoto Plus, Cetraxal Plus, Synalotic, Ultramicina Plus.
 - Polimixina B + neomicina: synalar ótico, vinciseptil ótico.
 - Framicetina: otomidrín.
- Nasal: principios activos: fluocinolona acetónido, polimixina B, neomicina, fenilefrina.

Excipientes en función de cada marca comercial. Consultar ficha técnica o prospecto.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse en línea en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace Presentaciones correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 3/03/2015]. Disponible en: www.aemps.gob.es/cima/fichasTecnicas.do?metodo=buscar
- Fisterra. Atención primaria en la red. Medicamentos [consultado el 3/03/2015]. Disponible en: www.fisterra.com/herramientas/medicamentos/
- Guía de Prescripción Terapéutica. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 3/03/2015]. Disponible en: www.aemps.gob.es/
- UpToDate (Pediatric drug information) [base de datos en Internet]. Waltham, MA: Wolters Kluwer Health Clinical Solutions 2021 [consultado el 3/03/2015]. Disponible en: www.uptodate.com

Fecha de actualización: diciembre 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para

cada medicamento por la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).