REG. ISP N° F-26507/21

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE HIDROCORTISONA ACETATO CREMA TÓPICA 1%

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

HIDROCORTISONA ACETATO CREMA TÓPICA 1%

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente

Clasificación: Antiinflamatorio tópico

Composición:

Cada 100 g de crema contiene:

Hidrocortisona Acetato......1 g

Excipientes <u>c.s.</u>: Glicerol Glicerina, Fosfato de sodio dibásico Disodio hidrógeno fosfato anhidro, Propilenglicol, Alcohol cetoestearílico, Macrogol 4000, <u>Éter cetoestearílico de macrogol Macrogol etoestearil éter</u>, Parafina líquida <u>ligera</u>, <u>Fosfato de sodio monobásico Sodio Fosfato dihidrógeno anhidro</u>, Ácido esteárico, Butilhidroxitolueno, Clorocresol, Edetato disódico, Agua purificada <u>e.s.</u>

POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología:

----Adultos (incluyendo ancianos)

Aplicar suavemente una fina capa de crema al área afectada dos o tres veces al día.

--Niños e infantes

Aplicar suavemente una fina capa de crema al área afectada dos o tres veces al día. Evitar el uso prolongado. En infantes, la terapia debería ser limitada a 5 a 7 días. Hidrocortisona crema es generalmente adecuada para superficies húmedas o mojadas, mientras que la formulación ungüento debería ser considerada para condiciones de sequedad, escamosas o liquenificadas.

Siempre use este medicamento exactamente como su médico le ha señalado. Usted debe consultar con su médico si no está seguro de cómo usar este medicamento. El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

Hidrocortisona acetato 1% está indicada para adultos y niños mayores de 10 años, donde la dosis recomendada es la aplicación directa en la zona a tratar una o dos veces al día por 2 a 3 días.

No utilizar en mujeres embarazadas ni en período de lactancia sin supervisión médica.

REG. ISP N° F-26507/21

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE HIDROCORTISONA ACETATO CREMA TÓPICA 1%

Método de administración: Por aplicación tópica.

¿Para qué se usa?

Hidrocortisona tiene actividad anti-inflamatoria tópica de valor en el tratamiento de varias condiciones dermatológicas incluyendo:

- -- Eczema atópico infantil, discoide o estasis
- Dermatitis primaria irritante, alergia de contacto, foto o seborreica
- -- Reacciones a picaduras de insecto
- Prurigo nodularis
- Neurodermatosis
- Otitis externa
- ---Intertrigo
- Erupción cutánea del pañal, donde se excluye o se aborda la infección concurrente

Hidrocortisona crema 1% puede ser usada como terapia de continuación en casos leves de eczema seborreico o atópico una vez que la fase inflamatoria aguda ha pasado.

Este medicamento está indicado para el tratamiento tópico de alteraciones inflamatorias y alérgicas que responden a la corticoterapia. Dermatosis inflamatorias o alérgicas, urticarias, eritemas solares, picaduras de insectos, eczemas y psoriasis.

Administración

Aplicación tópica

Precauciones

En el tratamiento continuo no más de 2 semanas, el riesgo de efectos adversos sistémicos, especialmente en niños.

En infantes y niños, la terapia tópica continua de larga duración debe ser evitada, ya que puede ocurrir supresión adrenal, incluso sin oclusión. Se requiere precaución extrema en dermatosis de infancia, incluyendo erupción cutánea del pañal. En infantes, el pañal puede actuar como un vendaje oclusivo, y aumento de la absorción.

El tratamiento en infantes debería, por lo tanto, ser limitado cinco a siete días. Una terapia antimicrobiana apropiada debería ser usada siempre que trate lesiones inflamatorias las cuales pueden ser infectadas. Cualquier propagación de la infección requiere el retiro de la terapia corticosteroide tópico, y la administración sistémica de agentes antimicrobianas.

Al igual que con todos los corticoides, la aplicación prolongada sobre el rostro no es deseable.

Manténgase alejado de los ojos.

Los corticosteroides tópicos pueden ser peligrosos en la psoriasis.

REG. ISP N° F-26507/21

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE HIDROCORTISONA ACETATO CREMA TÓPICA 1%

Este producto contiene alcohol cetoestearílico y clorocresol dentro de los excipientes. El alcohol cetoestearílico puede causar reacciones locales en la piel (por ejemplo, dermatitis de contacto).

Clorocresol puede causar reacciones alérgicas. El tratamiento con hidrocortisona crema debería ser discontinuado si alguna de estas reacciones se desarrolla.

Usted no debe tomar este medicamento en los siguientes casos:

Hipersensibilidad a hidrocortisona o cualquiera de los otros ingredientes del producto.

Infecciones bacterianas (Por ejemplo, impétigo), viral (por ejemplo, herpes simplex), o fúngico (por ejemplo, candida o dermatofito).

Infecciones escabéticas

Rosácea

Dermatitis perioral.

Notifique a su médico inmediatamente si se presentan signos de infección o lesión, tanto durante el tratamiento o hasta 12 meses después de haber terminado el tratamiento.

Interacciones

No conocidas.

Efectos adversos

Las preparaciones de Hidrocortisona son generalmente bien toleradas, pero si cualquier signo de hipersensibilidad aparece, la aplicación debería parar inmediatamente.

Pueden producirse estrías especialmente en áreas intertriginosas.

Sobredosis y Tratamiento

Sobredosis aguda es muy improbable que ocurra, sin embargo, en el caso de sobredosis crónica, uso bajo vendaje oclusivo o mal uso, pueden aparecer características de hipercortisismo y, en esta situación, se deben suspender los esteroides tópicos.

No hay procedimientos especiales o antídotos. Tratar cualquier efecto adverso sintomáticamente.

Condiciones de almacenamiento:

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor luz y humedad a temperaturas inferiores a los <u>no más de</u> 30°C.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico

No recomiende este medicamento a otra persona.

REG. ISP N° F-26507/21

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE HIDROCORTISONA ACETATO CREMA TÓPICA 1%

Información adicional

Fabricado en India por Ciron Drugs & Pharmaceuticals Pvt. Ltd., N-118, 119, 113, 119/1, 119/2 & 118/1, M.I.D.C., Tarapur, Boisar, Dist. Tahne – 401 508, Maharashtra State, India.

Importado por Ethon Pharmaceuticals S.p.A., Cuevas N° 021, Rancagua