

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
HIDROCORTISONA ACETATO CREMA TÓPICA 1%

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

HIDROCORTISONA ACETATO CREMA TÓPICA 1 %

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema contiene:

Hidrocortisona Acetato.....1 g

Excipientes ~~c.s.:~~ ~~Glicerol~~ **Glicerina**, **Fosfato de sodio dibásico** ~~Disodio~~
~~hidrógeno fosfato anhidro~~, Propilenglicol, Alcohol cetosteárilico, Macrogol
~~4000~~, **Éter cetosteárilico de macrogol** ~~Macrogol cetosteáril éter~~, Parafina
líquida ligera, **Fosfato de sodio monobásico** ~~Sodio Fosfato dihidrógeno~~
~~anhidro~~, Ácido esteárico, Butilhidroxitolueno, Clorocresol, Edetato disódico,
Agua purificada ~~c.s.~~

INDICACIONES

~~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~~
- ~~== Erupección cutánea del pañal~~

~~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.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Posología

~~Utilizar con moderación sobre una pequeña área una/dos veces al día por un~~
~~periodo máximo de una semana. Si la condición no mejora o empeora,~~
~~consultar a su médico.~~

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
HIDROCORTISONA ACETATO CREMA TÓPICA 1%

~~El producto no debería ser recomendado para usar en niños bajo 10 años sin consejo médico.~~

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.

Método de administración

Para uso cutáneo

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia activa. Infección a la piel por bacteria (impétigo), viral (Herpes simplex) o fúngica (cándida o dermatofito). **Los pacientes deben ser instruidos para notificar a su médico inmediatamente si se presentan signos de infección o lesión, tanto durante el tratamiento o hasta 12 meses después del cese de la terapia. Las dosis deben ajustarse o terapia de glucocorticoides reintroducida, si es necesario.**

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Comentarios o indicaciones

- 1.- No existen pruebas sólidas de que los corticosteroides tópicos sean eficaces contra las reacciones cutáneas alérgicas inmediatas (Tipo I) o las reacciones de brote y brote de corta duración por otras causas.
- 2.- Los corticosteroides tópicos no son efectivos en condiciones granulomatosas y otras reacciones inflamatorias que involucra la región más profunda de la dermis
- 3.- Los corticosteroides tópicos generalmente no están indicados en psoriasis excluyendo psoriasis en placa generalizada siempre que se den las advertencias.

Los corticosteroides tópicos pueden ser peligrosos en psoriasis por un número de razones que incluyen recaídas de rebote después del desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustular generalizada, y toxicidad local y sistemática debido a una barrera funcional deteriorada de la piel. Es importante una supervisión cuidadosa del paciente.

Aunque generalmente es considerado como seguro, incluso para la administración por largos periodos en adultos, existe la posibilidad de una sobredosis en infantes y niños. Se requiere precaución extrema en dermatosis infantiles especialmente en la erupción del pañal donde el pañal puede actuar como un vendaje oclusivo y aumentar la absorción. En infantes y niños, el

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
HIDROCORTISONA ACETATO CREMA TÓPICA 1%

curso del tratamiento, por lo tanto, normalmente no debería exceder los 7 días.

Una terapia antimicrobiana apropiada debería ser usada siempre que se trate lesiones inflamatorias, que se han infectado. Cualquier extensión de infección requiere retiro de la terapia con corticosteroide tópico, y una administración sistémica de agentes antimicrobiales.

Como con todos los corticosteroides, la aplicación prolongada en la cara no es deseable.

No usar bajo un vendaje oclusivo.

Este medicamento no debe usarse en niños menores de 10 años, en pacientes embarazadas o en período de lactancia sin supervisión médica.

Este producto medicinal contiene clorocresol, el cual puede causar reacciones alérgicas.

También contiene alcohol cetosteárilico en el excipiente cetomacrogol cera emulsificante, y puede causar reacciones locales de la piel (por ej. Dermatitis de contacto).

INTERACCIONES

No conocidas

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Hay evidencia insuficiente de seguridad en mujeres embarazadas. La administración tópica de corticosteroides a animales preñados puede causar anormalidades del desarrollo fetal incluyendo labio leporino y retardo en el crecimiento intrauterino. Por lo tanto, puede haber un muy pequeño riesgo de tales efectos en el feto humano.

Lactancia

No hay evidencia contra el uso en mujeres nodrizas. Sin embargo, se debe tener precaución cuando les sea administrada Hidrocortisona crema. En este caso, el producto no debería ser aplicado a la zona del pecho.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR O MANEJAR MAQUINARIA PESADA

No conocida

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
HIDROCORTISONA ACETATO CREMA TÓPICA 1%

REACCIONES ADVERSAS

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

Las preparaciones tópicas de hidrocortisona pueden estar asociados con efectos adversos locales, incluyendo prurito, xerosis, irritación, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación de la piel, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, atrofia de la piel, estrías y miliaria. La absorción sistémica de los preparados tópicos de hidrocortisona es mínima pero teóricamente podría causar las mismas reacciones adversas que las preparaciones sistémicas de hidrocortisona.

Pueden producirse estrías especialmente en áreas intertriginosas.

SOBREDOSIS

~~No aplica~~

La baja absorción sistémica de Hidrocortisona acetato 1% hace que la sobredosis sea muy difícil de alcanzar. Sin embargo si se consume accidentalmente vía oral este medicamento, se debe acudir al centro asistencial más cercano para recibir el tratamiento adecuado, ya que no existe un antídoto específico para tratar la intoxicación por corticoesteroides.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**Absorción:**

Hidrocortisona es absorbida a través de la piel, particularmente en áreas despojadas.

Distribución

Los corticosteroides son rápidamente distribuidos a todos los tejidos corporales. Estos cruzan la placenta en un grado variable y puede ser excretado en pequeñas cantidades en la leche materna. Los corticosteroides en la circulación están generalmente, en forma extensiva, enlazadas a proteínas plasmáticas, principalmente a globulinas y menos a albúmina.

Metabolismo

Hidrocortisona es metabolizada en el hígado y la mayor parte del tejido corporal se hidrogena y degrada a formas tales como tetrahidrocortisona y tetrahidrocortisol.

~~Excreción~~ **Excreción**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
HIDROCORTISONA ACETATO CREMA TÓPICA 1%

Los metabolitos son excretados en la orina principalmente conjugados como glucuronidos, junto con una muy pequeña proporción de hidrocortisona sin cambios.

PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

~~Grupo farmacoterapéutica: Antiinflamatorio~~

ATC código: D07AA02

Grupo terapéutico: Corticosteroides de baja potencia (grupo I)

Hidrocortisona es un glucocorticoide secretado principalmente por la corteza adrenal. Es usado tópicamente por su efecto anti-inflamatorio, mediado por la reducción de formación, liberación y acción de varios químicos vaso-activos durante la inflamación. Por lo tanto, produciendo la manifestación de las manifestaciones clínicas de la enfermedad y un amplio rango de desórdenes donde la inflamación es una característica prominente.

LISTA DE EXCIPIENTES

~~Glicerol~~ **Glicerina**, **Fosfato de sodio dibásico** ~~Disodio hidrógeno fosfato anhidro~~, Propilenglicol, Alcohol cetosteárilico, Macrogol ~~4000~~, **Éter cetosteárilico de macrogol** ~~Macrogol cetostearyl éter~~, Parafina líquida **ligera**, **Fosfato de sodio monobásico** ~~Sodio Fosfato dihidrógeno anhidro~~, Ácido esteárico, Butilhidroxitolueno, Clorocresol, Edetato disódico, Agua purificada

PERIODO DE EFICACIA

~~24~~ **XX** meses

PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar ~~bajo~~ **a no más de** 30°C y protegido de la luz

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.