

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CORTISON CHEMICETINA 5 mg/g + 10 mg/g pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de pomada contiene:

Hidrocortisona acetato, 5 mg (0,5 %)

Cloramfenicol, 10 mg (1 %)

Excipientes con efecto conocido: lanolina, 100 mg.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

Pomada de aspecto graso y consistencia blanda, de color blanco o ligeramente amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento local de dermatosis que responden a los corticosteroides con infección superficial producida por gérmenes sensibles al cloramfenicol.

4.2 Posología y forma de administración

La elección entre este medicamento o CORTISON CHEMICETINA 25 mg/g + 20 mg/g pomada, con mayor concentración de dosis, dependerá de la intensidad de la afección.

Posología

- *Adultos y niños mayores de 12 años:* Aplicar en el área afectada una fina capa de la pomada, de dos a cuatro veces al día durante los primeros 4 días, después pueden reducirse las aplicaciones a 1-2 veces al día.

La duración del tratamiento no debe exceder en general de 7-10 días.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Población pediátrica

Cortison Chemicetina está contraindicado en niños menores de 2 años por no haberse establecido su seguridad.

En niños entre 2 y 12 años, la administración de corticoides tópicos debe limitarse a períodos cortos de tiempo y a la mínima cantidad efectiva del producto.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Presencia de procesos tuberculosos o sifilíticos, infecciones víricas (tales como herpes o varicela).
- Rosácea, dermatitis perioral, úlcera, enfermedades atróficas de la piel y reacciones vacunales cutáneas en el área a tratar.
- No emplear en los ojos ni en heridas abiertas profundas.
- Niños menores de 2 años.
- No emplear en infecciones fúngicas de la piel (ver sección 4.4).
- No utilizar en pacientes con depresión de la médula ósea o con discrasias sanguíneas.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debido al potencial efecto tóxico del cloramfenicol sobre la médula ósea (ver sección 4.8) este medicamento no debe utilizarse más que en casos necesarios en infecciones producidas por gérmenes sensibles a este antibiótico cuando otros potencialmente con menor riesgo sean ineficaces.

Los glucocorticoides, como hidrocortisona, se deben usar en la menor dosis posible, especialmente en niños, y sólo durante el tiempo estrictamente necesario para conseguir y mantener el efecto terapéutico deseado.

La aplicación de corticoides tópicos en áreas amplias del cuerpo o durante períodos de tiempo prolongados, en particular bajo oclusión, aumenta significativamente el riesgo de efectos colaterales. Cortison Chemacetina no debe aplicarse en áreas extensas de piel.

En enfermedades de la piel con infección fúngica, se requiere tratamiento específico.

Se debe tener cuidado para evitar el contacto con los ojos, heridas abiertas y mucosas, donde aumenta la absorción.

No debe realizarse el tratamiento en condiciones oclusivas. Nótese que los pañales así como las zonas intertriginosas podrían producir condiciones oclusivas.

Se requiere precaución en caso de insuficiencia renal y/o hepática.

Como ocurre con todos los glucocorticoides, el uso poco profesional puede enmascarar sintomatología clínica.

Como es conocido para los corticoides sistémicos, también puede desarrollarse glaucoma por el uso de corticoides locales (p. ej. tras una aplicación excesiva, con la utilización de técnicas de vendaje oclusivo o tras aplicación en la piel que rodea los ojos).

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Población pediátrica

Los niños tienen mayor susceptibilidad a padecer supresión adrenal inducida por corticosteroides y síndrome de Cushing, especialmente con dosis elevadas y tratamientos prolongados, que los adultos por tener mayor superficie corporal en relación al peso.

Debe tenerse en cuenta que los pañales pueden ser oclusivos.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene lanolina.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito

4.6 Fertilidad, embarazo y Lactancia

Fertilidad

No hay información disponible sobre la influencia de hidrocortisona ni cloramfenicol en la fertilidad.

Embarazo

No existen datos adecuados sobre la utilización de hidrocortisona y cloramfenicol en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales con corticosteroides han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

En general, durante el primer trimestre del embarazo debe evitarse el uso de preparados tópicos que contengan corticoides.

En concreto, durante el embarazo y la lactancia debe evitarse el tratamiento de zonas extensas, el uso prolongado, o los vendajes oclusivos.

Lactancia

No se puede excluir el riesgo en recién nacidos/niños.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del medicamento para la madre.

Las mujeres en periodo de lactancia no deben tratarse las mamas con el preparado.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Cortison Chemicetina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

Con la administración de cloramfenicol se sabe que se pueden producir discrasias sanguíneas serias (anemia aplásica, anemia hipoplásica, trombocitopenia y granulocitopenia) que se manifiestan en la mayoría de los casos en forma reversible y dependiente de la dosificación.

Estos efectos son mucho más frecuentes con la administración parenteral y con grandes dosis.

Al igual que otros corticosteroides, hidrocortisona, con el uso prolongado, en tratamiento de áreas extensas, si se usan vendajes oclusivos, en niños, puede haber una absorción suficiente como para producir efectos adversos sistémicos.

Otros efectos adversos que se podrían producir cuya frecuencia no se conoce con exactitud son los siguientes:

- Infecciones e infestaciones:

Superinfección de la piel por hongos

- Trastornos del sistema inmunológico:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento, que pueden incluir fiebre, erupción cutánea, urticaria y en muy raras ocasiones anafilaxia.

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Acné o erupciones acneiformes, fácil aparición de hematomas, dermatitis de contacto, eritema, atrofia de la piel, hirsutismo, estrías, rosácea, dermatitis perioral, retraso en la cicatrización de heridas, aumento de la sudoración, telangiectasias.

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Quemazón, picor o irritación en el lugar de aplicación.

- Trastornos oculares (con frecuencia no conocida):

Visión borrosa (ver también sección 4.4).

Cuando se aplican preparaciones tópicas que contienen corticoesteroides se pueden producir efectos sistémicos debido a la absorción, como supresión reversible del eje hipotalámico-hipófisis-adrenal, aumento de peso/obesidad, retraso en el aumento de peso/crecimiento en niños, síndrome de Cushing (cara de luna, obesidad central, joroba, etc.), hipertensión, cataratas, glaucoma.

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

La utilización de cantidades superiores a las recomendadas de corticosteroides aumenta el riesgo de efectos adversos.

Con el uso sistémico de cloramfenicol se ha informado de casos aislados de hepatotoxicidad, incluyendo hepatitis e ictericia.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: *Hidrocortisona con antibióticos*. Código ATC: *D07CA01*.

Cortison Chemicetina está compuesto por los principios activos hidrocortisona, corticosteroide de baja potencia, y cloranfenicol, antibiótico.

Los corticosteroides en general tienen actividad antiinflamatoria y propiedades inmunosupresivas y antiproliferativas. Los corticosteroides en uso cutáneo inhiben las reacciones inflamatorias y alérgicas de la piel, así como las reacciones asociadas con hiperproliferación, dando lugar a remisión de los síntomas objetivos (eritema, edema, exudación) y alivian las molestias subjetivas (prurito, sensación de quemazón y dolor).

Los efectos antiinflamatorios son resultado de la inhibición de la formación, liberación y actividad de mediadores de la inflamación como quininas, enzimas liposomales, prostaglandinas y leucotrienos, lo

que reduce las manifestaciones iniciales de los procesos inflamatorios tales como el edema, e inhiben la migración celular al área y revierten la dilatación y la permeabilidad de los vasos.

Las propiedades inmunosupresoras reducen la respuesta de las reacciones de hipersensibilidad retardada e inmediata, resultado de la inhibición de los efectos tóxicos de los complejos antígeno anticuerpo.

El cloramfenicol es un antibiótico de amplio espectro que inhibe la síntesis proteica de la bacteria mediante una unión reversible a la subunidad 50S del ribosoma bacteriano. El cloramfenicol es principalmente bacteriostático y un vez que se interrumpe el tratamiento, la síntesis proteica se reanuda. Pero es bactericida frente a varios patógenos como *H. influenzae*, *S. pneumoniae* y *N. meningitidis*.

El cloramfenicol es activo frente a la mayoría de bacterias anaerobias, incluyendo cocos gram-positivos, *Clostridium* especies y bacilos gram-negativos incluyendo *Bacteroides fragilis*. También es activo el cloramfenicol frente a bacterias anaerobias.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Cuando se aplica en forma tópica la hidrocortisona se absorbe poco. El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos depende de varios factores, como el vehículo, la concentración, las condiciones de exposición (área tratada, duración, oclusión) y el estado de la piel.

La inflamación y/u otros trastornos de la piel incrementan la absorción de los corticosteroides tópicos.

Una vez en la sangre, la hidrocortisona se combina con las proteínas, especialmente con la transcortina, una globulina; cuando la transcortina está saturada, la hidrocortisona se une a la albúmina plasmática. Sólo entre 5 y 10 % queda libre y es biológicamente activa. La hidrocortisona se metaboliza en los tejidos y el hígado a compuestos biológicamente inactivos, incluyendo glucurónidos y sulfatos y se elimina en forma inalterada en pequeña proporción por el riñón y en la mayor parte en forma de sus metabolitos, incluyendo glucurónidos y sulfatos.

Respecto a la absorción del cloramfenicol después de una administración en uso cutáneo, no puede excluirse la posibilidad de una absorción en pequeñísima cantidad a través de eventuales lesiones de la piel.

Cualquiera que sea el tipo de absorción que se lleve a cabo, el Cloramfenicol se difunde con rapidez, aunque su distribución no es uniforme. La mayor concentración aparece en el hígado y en el riñón. El cloramfenicol atraviesa normalmente la barrera hematoencefálica, encontrándose en la saliva, en la leche materna, en el humor acuoso y en el humor vítreo, también atraviesa la barrera placentaria y aparece en el cordón umbilical.

Se metaboliza especialmente a nivel hepático aproximadamente en un 90% por glucuronidación y sus metabolitos se eliminan a través del riñón en el transcurso de 24 h. La semivida del cloramfenicol es de unas 3 horas.

En algunos estudios se ha mostrado que hay una reducción media de la eliminación de cloramfenicol en pacientes con enfermedad hepática. El cloramfenicol es dializable por hemodiálisis.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Aunque no se han realizado estudios a largo plazo para evaluar la carcinogenicidad de la hidrocortisona en uso tópico, en los estudios con corticosteroides por vía oral y a largo plazo en los animales de experimentación (ratón, rata y conejo) no se ha puesto de manifiesto ningún efecto carcinogénico atribuible a los corticosteroides así como los resultados de los estudios de mutagenicidad con hidrocortisona han sido negativos.

La administración parenteral, oral o tópica de corticosteroides a hembras gestantes puede producir anomalías en el desarrollo fetal (efectos teratogénicos, embriotóxicos u otros), tales como hendidura del paladar y retraso del crecimiento intrauterino.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Vaselina filante
Aceite de vaselina
Lanolina.

6.2 Incompatibilidades

No utilizar junto con otros medicamentos en la misma zona.

6.3 Periodo de validez

5 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30° C.
Conservar en el envase original.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio serigrafiado.
Tamaño de envase: 5 g.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.
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.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi, 8
27010 Valle Salimbene (Pavia)
ITALIA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg. AEMPS: 26.230

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

Fecha de la primera autorización: 1/07/1956
Fecha de la última renovación: 29/10/2012.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

04/2015.