

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

DERMOSA HIDROCORTISONA 10 mg/g pomada

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene 10 mg de hidrocortisona acetato (1%).

Excipientes con efecto conocido:

Lanolina, 150 mg por g.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada

Pomada blanda, homogénea, de color amarillo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento local de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas de las dermatosis que responden a los corticosteroides, tales como: eccema agudo exógeno de leve a moderado (dermatitis de contacto alérgica, dermatitis de contacto irritativa, eccema vulgar) y eccema endógeno (dermatitis atópica, neurodermatitis), eccema seborreico. Coadyuvante en el tratamiento de la psoriasis.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos a partir de 12 años: Aplicar en el área afectada una fina capa de pomada, de dos a cuatro veces al día dependiendo de la gravedad de la afección. Cuando se consiga una respuesta favorable, se puede reducir la frecuencia al mínimo necesario para mantener el efecto terapéutico.

En general, la duración del tratamiento no debe exceder de 2 semanas. Si se utiliza el medicamento en la cara, el tratamiento debe ser lo más corto posible.

Población pediátrica

Aplicar en el área afectada una fina capa de la pomada de dos a tres veces al día.

En caso de dermatitis atópica en niños se recomienda la aplicación dos veces al día durante 7 días.

En niños, la administración de corticoides tópicos debe limitarse a períodos cortos de tiempo y a la mínima cantidad eficaz del producto.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Se aplicará una pequeña cantidad de pomada directamente sobre la parte afectada, realizando un ligero masaje.

Los pacientes se deben lavar sus manos una vez se hayan aplicado Dermosa Hidrocortisona a no ser que las manos sean las que estén siendo tratadas.

4.3 Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo 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, acné vulgar, enfermedades atróficas de la piel y reacciones vacunales cutáneas en el área a tratar.
- No debe emplearse en los ojos ni en heridas abiertas.
- Enfermedades cutáneas bacterianas o fúngicas de la piel (ver sección 4.4).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

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

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

El uso tópico de glucocorticoides pueden potenciar las infecciones localizadas de la piel.

Los efectos inmunosupresores de los corticosteroides pueden afectar a la función normal de las células T y macrófagos y dar lugar a activación de infecciones latentes o exacerbación de infecciones intercurrentes.

Se debe evitar el contacto con los ojos, heridas abiertas profundas y mucosas, donde aumenta la absorción. Si entran en contacto el producto, la zona afectada debe lavarse con agua en cantidad abundante.

Los glucocorticoides no deben aplicarse en áreas extensas de piel ni durante períodos de tiempo prolongados, en particular bajo oclusión, porque así aumenta significativamente el riesgo de efectos colaterales y no se puede descartar su absorción ni un efecto sistémico.

Dermosa Hidrocortisona pomada no debe aplicarse en zonas intertriginosas.

Dermosa Hidrocortisona pomada no debe aplicarse bajo oclusión, salvo bajo la supervisión del médico. Debe tenerse en cuenta que los pañales pueden ser oclusivos.

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

En caso de tratamiento de psoriasis la supervisión del paciente es importante, para evitar recaídas y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido al efecto dañino sobre la función de barrera de la piel.

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 son más propensos a desarrollar efectos sistémicos producidos por los corticosteroides tópicos y, en general, requieren tratamientos más cortos que los adultos.

Nótese que los pañales pueden ser oclusivos.

Los niños y lactantes pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticosteroides tópicos que los adultos, por tener mayor superficie corporal en relación al peso.

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

Hasta el momento no se conoce ninguna.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

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

Dermosa Hidrocortisona pomada no debería utilizarse durante el embarazo excepto si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial sobre el feto.

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

Se desconoce si la administración tópica de corticosteroides puede resultar en absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna.

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.

Los estudios epidemiológicos en mujeres embarazadas tras la utilización de corticosteroides orales sugieren que, posiblemente, podría existir un aumento del riesgo de hendiduras orales en recién nacidos de mujeres tratadas durante el primer trimestre del embarazo. No existen datos suficientes sobre el uso de corticosteroides tópicos en mujeres embarazadas, sin embargo es de esperar un riesgo más bajo, debido a que su biodisponibilidad sistémica es muy baja.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria

La influencia de Dermosa Hidrocortisona sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

La incidencia de efectos adversos locales o sistémicos aumenta con factores que aumentan la absorción percutánea. Los efectos adversos que podrían producirse se deben fundamentalmente a un uso excesivo del medicamento o en condiciones oclusivas.

Cuando se aplican preparados de uso cutáneo que contienen corticoides pueden ocurrir las siguientes reacciones:

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones de hipersensibilidad, como dermatitis de contacto.

Infecciones e infestaciones

Infección secundaria.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Síntomas locales como atrofia cutánea, irritación en la zona de aplicación, sequedad, maceración, prurito, quemazón, eritema en el lugar de aplicación, telangiectasia, foliculitis, estrías cutáneas, hipertrichosis, hematomas, erupciones acneiformes, hipopigmentación de la piel, retraso en la cicatrización, dermatitis perioral, alopecia.

Trastornos endocrinos

El uso prolongado de corticosteroides o en áreas extensas, puede producir efectos sistémicos del corticoide debidos a su absorción, como supresión reversible de eje hipotalámico-hipófisis-adrenal (HPA), con aumento de peso/obesidad, retraso en el aumento de peso/crecimiento en niños, con síndrome de Cushing (obesidad central, cara redondeada, debilidad, síntomas psiquiátricos, etc.).

Trastornos oculares

Cataratas.

Con frecuencia no conocida: Visión borrosa (ver sección 4.4).

Trastornos vasculares

Hipertensión

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 (ver sección 4.8).

Es muy improbable que pueda producirse una sobredosificación aguda; no obstante, en el caso de sobredosificación crónica o de mala utilización, pueden aparecer signos de hipercorticismismo y en esta situación, deberá interrumpirse de forma gradual y bajo supervisión médica la aplicación de esteroides tópicos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides de baja potencia (grupo I). Hidrocortisona, Código ATC: D07AA02

Hidrocortisona es un corticosteroide no fluorado de baja potencia tópica.

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 citocinas, histamina, 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. Los corticosteroides inducen la proteína antiinflamatoria lipocortina.

Los corticosteroides producen acción vasoconstrictora. Las propiedades inmunosupresoras hacen que se reduzca la respuesta de las reacciones de hipersensibilidad retardada e inmediata.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Los corticosteroides tópicos pueden absorberse en la piel sana intacta. El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos viene determinado por varios factores, que incluyen la estructura química del compuesto, su concentración, el vehículo, las condiciones de exposición (con o sin oclusión, duración,) y el grado de inflamación de la piel, la situación anatómica, etc.). La absorción fundamentalmente aumenta con el aumento de la hidratación de la piel y/o la temperatura y en áreas desnudas. La inflamación y/u otros trastornos de la piel incrementan la absorción de los corticosteroides tópicos.

Una vez que está en vía sistémica, la hidrocortisona se une en un 90% a proteínas plasmáticas. Su vida media es de 90 minutos, aproximadamente. Finalmente, se metaboliza en el hígado y tejidos para ser eliminada por orina conjugada como glucurónidos en su mayoría y una pequeña proporción no conjugada.

Población pediátrica

Los niños y adolescentes tienen mayor superficie de piel en relación al peso corporal y piel más delgada, lo que puede producir una absorción de mayores cantidades de corticosteroides comparada con la de pacientes de mayor edad.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios en animales han demostrado que los corticosteroides tópicos pueden producir efectos embriotóxicos (trastornos del crecimiento intrauterino y mortalidad embrionaria) o efectos teratogénicos (palatosquisis, anomalías esqueléticas y comunicación interventricular), tras la exposición a dosis suficientemente altas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Lanolina,
Vaselina

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

5 años

Periodo de validez tras la primera apertura del envase: 3 meses

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio ciego serigrafiado.
Cada tubo contiene 30 g

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

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 (Pavía)
ITALIA

8. NÚMERO (S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

21.428

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

Primera autorización: 1/06/1954.
Última renovación: 1/10/2007.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/2016.