

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	HIDROCORTISONA
Forma farmacéutica:	Ungüento
Fortaleza:	10 mg/g
Presentación:	Estuche 1 tubo de AL con 10 g.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA UNITARIA DE PRODUCCIÓN REPUBLICANA "BELMEDPREPARATY" RUE, Minks, República de Belarús.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA UNITARIA DE PRODUCCIÓN REPUBLICANA "BELMEDPREPARATY" RUE, Minks, República de Belarús. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	009-25D3
Fecha de Inscripción:	27 de marzo de 2025
Composición:	
Cada g contiene:	
Hidrocortisona acetato	10,0 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de enfermedades inflamatorias y alérgicas de la piel de etiología no microbiana: eccema, dermatitis alérgica y de contacto, neurodermatitis, picaduras de insectos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la hidrocortisona o a cualquiera de los excipientes.

Hipersensibilidad a corticoesteroides.

Lesiones cutáneas causadas por infecciones bacterianas (por ejemplo, piodermia, lesiones sífilíticas o tuberculosas), infecciones virales (por ejemplo, varicela, herpes simple, herpes zóster, verruga vulgar, verruga plana, condiloma, molusco contagioso), infecciones causadas por hongos y levaduras; infecciones parasitarias (por ejemplo, sarna).

Lesiones ulcerosas de la piel y heridas.

Reacciones adversas inducidas por glucocorticosteroides (por ejemplo, dermatitis perioral, estrías).

Ictiosis, dermatosis plantar juvenil, acné vulgar, rosácea, fragilidad de los vasos sanguíneos de la piel o atrofia cutánea.

Neoplasias cutáneas.

Niños menores de 2 años.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Si tras 7 días de tratamiento no se observa mejoría, o si los síntomas empeoran, o si los síntomas reaparecen pocos días después de suspender el medicamento, se debe interrumpir el tratamiento y consultar al médico.

Debe utilizarse con precaución en pacientes con diabetes.

Las reacciones adversas sistémicas con el uso tópico de corticosteroides son extremadamente raras, pero pueden ser graves. Esto es especialmente relevante en el caso de la supresión adrenocortical con el uso prolongado del medicamento.

El riesgo de efectos sistémicos aumenta en las siguientes circunstancias:

Aplicación bajo vendajes (vendajes calefactores, fijadores u oclusivos o aplicación en áreas de los pliegues cutáneos);

Aplicación sobre áreas extensas de la piel;

Tratamiento prolongado;

Uso en niños, debido a su piel fina y sensible. En lactantes y niños el uso tópico prolongado e ininterrumpido con hidrocortisona puede causar supresión adrenocortical sin el uso de vendajes oclusivos. En niños también puede inhibir la producción de hormona de crecimiento. Si un tratamiento prolongado es necesario, se recomienda realizar controles periódicos de la talla y el peso del niño, así como determinar regularmente los niveles de cortisol plasmático. En niños el área de piel tratada no debe exceder el 20% de la superficie corporal total.

El medicamento debe prescribirse en la dosis mínima eficaz y durante el período más breve posible para alcanzar el efecto terapéutico deseado.

En pacientes con psoriasis, el medicamento debe utilizarse con especial precaución y bajo estricta supervisión médica debido al riesgo de recurrencia de la enfermedad, desarrollo de tolerancia, riesgo de generalización de psoriasis pustulosa, así como riesgo del desarrollo de toxicidad local o sistémica debido a la alteración de la función de barrera de la piel.

No se recomienda aplicar la pomada en la piel del rostro ni en el área ano-genital. La piel del rostro, el de cuero cabelludo y de la área genital es particularmente sensible al desarrollo de efectos adversos. Evite el contacto con los ojos y no aplique la pomada sobre los párpados, ya que esto puede provocar contacto con la conjuntiva y aumentar el riesgo de glaucoma y/o catarata subcapsular.

Los corticoesteroides pueden alterar el aspecto clínico de algunas lesiones cutáneas, lo que podría dificultar el diagnóstico. El uso inadecuado, así como la aplicación del medicamento en presencia de infecciones bacterianas, parasitarias, fúngicas o virales, puede enmascarar o agravar las manifestaciones de dichas infecciones. Debe utilizarse con precaución en pacientes con inmunodeficiencias (incluyendo SIDA/VIH-positivos).

El parahidroxibenzoato de metilo (E 218) y el parahidroxibenzoato de propilo (E 216), incluidos en la composición, pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente de tipo retardado). En este caso se debe interrumpir inmediatamente el uso del medicamento.

Efectos indeseables:

La siguiente tabla muestra las reacciones adversas identificadas durante los ensayos clínicos y el periodo posterior a la comercialización, clasificadas por grupos de enfermedades, así como por la frecuencia de aparición.

La clasificación por frecuencia es la siguiente: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$); frecuencia no conocida (no puede estimarse con los datos disponibles).

Reacciones adversas posiblemente o probablemente relacionadas con el uso de hidrocortisona observadas durante ensayos clínicos o el periodo posterior a la comercialización:

Trastornos y enfermedades	Reacciones adversas	Frecuencia
Trastornos del sistema inmunológico	Reacciones de hipersensibilidad	Muy raras
Trastornos cutáneos y subcutáneos	Dermatitis, eccema, dermatitis de contacto; alergia de contacto, acné pustuloso; atrofia cutánea, frecuentemente irreversible, que a menudo se acompaña de adelgazamiento epidérmico, telangiectasias, púrpura y estrías; dermatitis rosaceiforme o perioral, con o sin atrofia cutánea; infecciones cutáneas secundarias, hipertrichosis, alteraciones de la pigmentación cutánea; "efecto rebote", que puede inducir dependencia a esteroides; retraso en la cicatrización de heridas	Raras
Trastornos endocrinos	Supresión de la función de la corteza suprarrenal, hipercorticismos (hiperglucemia, glucosuria, signos del síndrome de Cushing)	Raras

Posología y modo de administración:

Aplicar una capa fina y uniforme del ungüento sobre las áreas afectadas de la piel en pequeña cantidad, de 1 a 3 veces al día, durante un máximo de una semana. Si hay mejoría, suele ser suficiente aplicar el medicamento 1 vez al día o 2-3 veces por semana. Si no hay mejoría, se debe consultar a su médico.

Evitar medidas que aumenten la absorción de corticosteroides (vendajes calefactores, fijadores y oclusivos).

Grupos especiales de pacientes

Niños

No utilizar en niños menores de 10 años sin consultar a un médico. En caso de uso en niños, la duración total del tratamiento debe limitarse a un máximo de 7 días.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han descrito interacciones medicamentosas específicas asociadas al uso tópico del ungüento de hidrocortisona.

Durante el tratamiento no se recomienda la vacunación contra la viruela ni otras formas de inmunización, debido al efecto inmunosupresor de los glucocorticosteroides, especialmente en tratamiento prolongado o en áreas extensas de la piel.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

No existen pruebas suficientes sobre la seguridad del uso del ungüento de hidrocortisona durante el embarazo. El uso tópico de corticosteroides en animales gestantes puede causar anomalías en el desarrollo fetal, como fisura palatina y retraso en el crecimiento intrauterino. Por lo tanto, existe un riesgo muy bajo de que estos efectos también puedan presentarse en el feto humano.

Lactancia

No hay evidencia concluyente que contraindique el uso del ungüento de hidrocortisona en mujeres en período de lactancia. Sin embargo, se recomienda precaución al utilizarla en madres lactantes. En este caso, el medicamento no debe aplicarse en la zona de las mamas.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

La ungüento de hidrocortisona no afecta la capacidad para conducir ni para utilizar máquinas que requiera atención especial.

Sobredosis:

La sobredosis aguda es poco probable. Sin embargo, el uso excesivo o prolongado del medicamento puede provocar sobredosis crónica, manifestada por signos de hipercorticismo: hiperglucemia, glucosuria, supresión reversible de la función de la corteza suprarrenal, aparición de manifestaciones clínicas características del síndrome de Cushing.

Tratamiento: Se recomienda el tratamiento sintomático adecuado. En caso de toxicidad crónica, se recomienda la retirada gradual del medicamento.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: D07AA02

Grupo farmacoterapéutico: D: Dermatológicos, D07: Preparados dermatológicos con corticoesteroides, D07A: Corticoesteroides, Monodrogas, D07AA: Corticoesteroides de baja potencia (grupo I)

La hidrocortisona es un glucocorticosteroide sintético para uso tópico, con efecto antiinflamatorio, antiedematoso, antipruriginoso. Inhibe la actividad de la fosfolipasa A2, altera la síntesis de prostaglandinas, la activación de cininógenos tisulares. El uso tópico del medicamento en las dosis recomendadas no provoca reacciones adversas sistémicas.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción

Después de la aplicación sobre la piel, el principio activo se acumula principalmente en la epidermis, especialmente en la capa granulosa. La absorción sistémica es mínima. Una pequeña cantidad de hidrocortisona puede absorberse al torrente sanguíneo inalterada.

Distribución

Los corticosteroides se distribuyen rápidamente por todos los tejidos del organismo. Atraviesan la placenta y pueden excretarse en pequeñas cantidades en la leche materna.

Metabolismo

La mayor parte de la hidrocortisona se metaboliza directamente en la epidermis y posteriormente en el hígado.

Eliminación

Los metabolitos y una pequeña cantidad de hidrocortisona inalterada se eliminan por la orina y la bilis.

Datos preclínicos sobre seguridad

Las reacciones adversas de la hidrocortisona están relacionadas con sus efectos sobre: el equilibrio electrolítico, el metabolismo, y especialmente la supresión de la función suprarrenal. El uso tópico la hidrocortisona rara vez provoca reacciones adversas sistémicas.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 27 de marzo de 2025.