

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DERMISONA
Forma farmacéutica:	Crema
Fortaleza:	1%
Presentación:	Estuche por un tubo de AL con 15g.
Titular del Registro Sanitario, país:	Laboratorios López, S.A. de C.V., San Salvador, El Salvador.
Fabricante, país:	Laboratorios López, S.A. de C.V., San Salvador, El Salvador.
Número de Registro Sanitario:	012-15D3
Fecha de Inscripción:	20 de febrero de 2015.
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Hidrocortisona	1,03 g *
* Se adiciona un 3 % de exceso.	
Alcohol cetílico	5,0 g
Alcohol estearílico	6,0 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Inflamaciones de la piel ocasionadas por alergias de cualquier tipo (alimentos, ropa, cosméticos, medicamentos, joyas, etc.). Útil también en quemaduras, picaduras de insectos, irritaciones del pañal y otras afecciones inflamatorias de la piel.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

No debe aplicarse internamente en la zona anal ni en la genital. Este preparado es únicamente de uso externo.

No usar sobre piel infectada por virus, bacterias u hongos, heridas, acné, pie de atleta, úlcera de encamados ni escoceduras o irritaciones de los pañales.

No aplicar sobre ojos ni mucosas (anal, genital, bucal). Este medicamento está destinado únicamente a su uso sobre la piel.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Debe evitarse cualquier contacto con los ojos o con zonas próximas a los mismos, así como las mucosas.

La aplicación tópica en los ojos puede aumentar la presión intraocular al reducir el flujo de salida, sobre todo en glaucomas de ángulo abierto.

No aplicar ningún tipo de vendaje en la zona tratada, ni cubrirla salvo prescripción médica.

En caso de irritación en la zona de aplicación, deberá suspenderse el empleo.

Los corticoesteroides que se administran por vía tópica presentan cierta absorción sistémica. Si se aplican en áreas extensas y además se utiliza un vendaje oclusivo o durante un período prolongado aumenta la absorción, y con ellos los efectos sistémicos (no deseados), especialmente en niños.

Contiene alcohol cetílico y alcohol estearílico, puede producir dermatitis de contacto.

Efectos indeseables:

A las dosis recomendadas el empleo de hidrocortisona por vía tópica raramente se asocia a la aparición de reacciones adversas sistémicas. Sin embargo, estos efectos se producen generalmente después del uso prolongado, dosificación alta, u oclusión del lugar, desapareciendo al suprimir el tratamiento o reducir la frecuencia de administración.

Posología y método de administración:

Aplicar en áreas afectadas 3 veces al día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Aunque no se han descrito interacciones con otros medicamentos en las condiciones de uso recomendadas no aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo

Evitar en grandes dosis o periodos prolongados.

Lactancia

Precaución. Evaluar riesgo-beneficio. En caso de utilizarse, no aplicar en las mamas justo antes de dar de mamar.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Por uso tópico la intoxicación es poco probable. En caso de ingestión accidental el tratamiento consiste en dilución con líquidos.

Propiedades farmacodinámicas:

Es un corticosteroide con propiedades antiinflamatorias, antipruriginosa y vasoconstrictoras. Inhibidores del ácido araquidónico que producen un papel destacado en la inflamación.

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

Por vía tópica, aplicado en pequeñas cantidades y durante un periodo de tiempo limitado el índice de absorción es pequeño y por lo tanto el riesgo de efectos sistémicos es bajo. Se une a proteínas plasmática y se metaboliza en el hígado. Se excreta por vía renal

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 20 de febrero de 2015.