

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	DERMISONA (hidrocortisona)
Forma farmacéutica:	Crema
Fortaleza:	0,01
Presentación:	Estuche por un tubo de AL con 15 g.
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:	009-17D3
Fecha de Inscripción:	27 de enero de 2017
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:

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

Advertencias especiales y Precauciones de Uso:

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 vendajeclusivo o durante un periodo prolongado aumenta la absorción, y con ellos los efectos sistémicos (no deseados), especialmente en niños.

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 modo de administración:

Vía de administración: Oral.

Interacciones 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**

No existen estudios que demuestren la capacidad teratogénica de los corticoesteroides tópicos. Los estudios en animales son insuficientes para determinar las reacciones en el embarazo aunque han demostrado que pueden producir malformaciones fetales a altas dosis sobre áreas extensas por lo que se desconoce el riesgo potencial en seres humanos.

Por lo tanto sólo debe utilizarse en el embarazo cuando el beneficio potencial justifique los posibles riesgos para el feto.

Lactancia

Se desconoce si los corticoesteroides tópicos se excretan por la leche materna, por lo que se aconseja precaución si tienen que utilizarse durante la lactancia, ya que los corticoesteroides sistémicos sí se excretan en la leche y pueden ocasionar en niños efectos tales como inhibición del crecimiento. En caso de que se decidiera emplear, no debe aplicarse en las mamas justo antes de dar de mamar.

Efectos en la conducción de vehículos/maquinaria:

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, pero teniendo en cuenta su bajo índice de absorción, se espera que este efecto sea nulo o insignificante.

Sobredosis:

No se han notificado casos de sobredosis. Por su uso tópico la intoxicación es poco probable. Sin embargo aplicado en grandes áreas o durante tiempo prolongado se absorben en cantidad suficiente para producir algunos efectos sistémicos. No obstante en caso de ingestión accidental, aunque no se dispone de antídoto específico, y es poco probable que se produzcan efectos adversos graves, el tratamiento consiste en dilución con líquidos.

Propiedades farmacodinámicas:

La hidrocortisona es un corticoesteroide con propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas y vasoconstrictoras. Existe correlación entre la potencia vasoconstrictora de los corticoesteroides y su eficacia terapéutica. Difunden a través de las membranas celulares y forman complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos entran en el núcleo celular, se unen al ADN y estimulan la transcripción del ARN mensajero (ARNm) y la posterior síntesis de varios enzimas que se piensan son los responsables en última instancia de los efectos antiinflamatorios de los corticoesteroides aplicados tópicamente. Inhibe también la migración de neutrófilos y macrófagos al foco inflamatorio.

Se ha descrito que los glucocorticoides actúan como inhibidores universales del metabolismo del ácido araquidónico, que es el sustrato común para las dos vías metabólicas oxidativas (ciclooxigenasa y lipooxigenasa) que producen diversos autacoides con un papel destacado en la inflamación: prostaglandinas, prostaciclina y tromboxano por una vía: hidroxiácidos y leucotrienos por otra.

Propiedades Farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**Absorción**

Por vía tópica aplicando pequeñas cantidades y durante un periodo de tiempo limitado, el índice de absorción es pequeño y por lo tanto el riesgo de efectos sistémicos del fármaco es extremadamente bajo.

El grado de absorción percutánea de los corticoesteroides tópicos viene determinado por varios factores, que incluyen el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el empleo de curas oclusivas.

Cuando existe un proceso inflamatorio, cualquier alteración o enfermedad de la piel, en niños y durante los tratamientos oclusivos, la absorción de estos preparados a través de la vía tópica es mayor.

Distribución y metabolismo

Una vez absorbidos a través de la piel, los corticoesteroides tópicos siguen caminos farmacocinéticos similares a cuando se administran por vía sistémica (se unen a proteínas plasmáticas y se metabolizan fundamentalmente en hígado).

Excreción

La excreción de los corticoesteroides se realiza fundamentalmente por vía renal, aunque algunos corticoesteroides tópicos y sus metabolitos se excretan también por la bilis.

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

La eliminación del medicamento no utilizado y de los materiales que hayan estado en contacto con él, se hará de acuerdo a la normativa local.

Fecha de aprobación: 27 de enero de 2017