

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	ACETATO DE HIDROCORTISONA 1%
Forma farmacéutica:	Crema
Fortaleza:	0.01
Presentación:	Estuche por un tubo de AL con 25 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", LA HABANA, CUBA.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) PRODUCCIÓN SEMISÓLIDOS, LA HABANA, CUBA.
Número de Registro Sanitario:	M-17-087-D07
Fecha de Inscripción:	19 de junio de 2017
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Acetato de hidrocortisona	1,00 g
Alcohol cetílico	7,50 g
Propilenglicol	15,00 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de dermatitis atópica, dermatitis por contacto, eccema de pies y manos, eccema numular, liquen plano y dermatitis por estasis; dermatosis sensibles: dermatitis seborreica, psoriasis en áreas intertriginosas no en placas, intertrigo, lupus discoide crónico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la hidrocortisona o a otros corticoesteroides.

Padecimientos virales de la piel, como la varicela y el herpes, bacterianas y micóticas.

Pueden aumentar la susceptibilidad a las infecciones como la tuberculosis.

La absorción sistémica puede inducir inhibición del crecimiento y alteración del eje hipotálamo hipófisis-suprarrenal.

Acné rosácea.

Dermatitis perioral.

Amplias placas de psoriasis.

Contiene alcohol cetílico, puede producir dermatitis de contacto.
Contiene propilenglicol, puede causar irritación de la piel.

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo C. Se ha reportado que los esteroides tópicos no poseen efectos adversos sobre el feto; sin embargo, la seguridad de su utilización no ha sido absolutamente establecida. El uso debe ser valorado por el médico, no debiendo ser prescrito en grandes cantidades o por periodos prolongados, especialmente durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia: Compatible.

No deben aplicarse con un vendaje oclusivo en zonas extensas del cuerpo.

Evitar la aplicación para un tratamiento prolongado, sobre todo en niños.

No utilizar en enfermedades ulcerativas y rosáceas, ni aplicarse indiscriminadamente en el caso de prurito.

Si se administra unido a un antimicrobiano adecuado en una infección de la piel, vigilar riesgo de reacciones alérgicas.

Evitar el uso prolongado en la cara y cerca de los ojos.

Extrema precaución en dermatosis de la infancia, tratamiento limitado de 5 - 7 días.

En casos de psoriasis puede ocurrir efecto de rebote desarrollándose un cuadro de psoriasis pustular generalizado, además de toxicidad local y sistémica.

Debe tenerse en cuenta el riesgo de absorción sistémica de los corticoides tópicos produciendo efectos adversos sistémicos. Las condiciones que aumentan la absorción percutánea incluyen el uso de esteroides de alta potencia, el uso en grandes extensiones, el uso prolongado, la cura oclusiva, la aplicación en piel irritada, heridas abiertas y exulceraciones. Por lo tanto pacientes bajo esas circunstancias deberán evaluarse periódicamente.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

No debe aplicarse con vendaje oclusivo en zonas extensas del cuerpo.

La absorción sistémica puede inducir inhibición del crecimiento y alteración del eje hipotálamo-suprarrenal.

Puede aumentar la susceptibilidad a las infecciones como tuberculosis.

Efectos indeseables:

Locales: Sensación de quemadura, prurito, irritación, resequedad, foliculitis infecciosa, atrofia dérmica, estrías en zonas intertriginosas, hipertrichosis, erupción acneiforme e hipopigmentación en pieles muy pigmentadas. Pérdida del colágeno y atrofia subcutánea, sensibilización a corticoides, taquifilaxia, telangiectasia, púrpura, dermatitis perioral y alérgica de contacto, crecimiento excesivo de hongos y bacterias en piel, agravamiento de infecciones no tratadas. Acné, agravamiento del acné o acné rosácea, hipertrichosis. Cuando se aplica alrededor de los ojos a largo plazo puede producir cataratas y glaucoma.

A grandes dosis o con tratamientos crónicos puede haber absorción sistémica y presentarse otras reacciones adversas. Los factores responsables de una absorción sistémica son: cantidad del esteroide (altas dosis), extensión del área tratada, frecuencia de aplicación (mayor de la recomendada), duración del tratamiento (tratamientos crónicos), potencia del fármaco y uso de oclusión. Las reacciones adversas sistémicas son menos frecuentes y aparecen más en niños que en adultos, después de una terapia continuada y por un período de tiempo mayor de 3 meses o posterior a una aplicación oclusiva.

Frecuentes: retención de sodio y agua, edema, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes sensibles, arritmias cardíacas o alteraciones electrocardiográficas (debidas a depleción de potasio), alcalosis hipocalcémica, hipocalcemia, debilidad muscular, pérdida de las masas musculares, rupturas tendinosas, osteoporosis, necrosis aséptica de las cabezas del fémur y del húmero, dispepsia, euforia, ansiedad, insomnio, aumento del apetito, aumento de peso, cefalea, escozor en el área perineal.

Ocasionales: náuseas, vómitos, diarrea, constipación, candidiasis, miopatía proximal, osteoporosis, fracturas de huesos largos y vertebrales irregularidades menstruales y amenorrea, Síndrome de Cushing (con altas dosis usualmente reversible), supresión adrenal, hirsutismo, hiperglucemia, balance de nitrógeno y calcio negativo, incremento de la susceptibilidad a infecciones, dependencia psicológica, depresión, aumento de la presión intracraneal con papiledema en niños (usualmente después de la retirada).

Raras: úlcera péptica (con perforación), distensión abdominal, pancreatitis aguda, ulceración esofágica, ruptura miocárdica en casos de infarto reciente, alteraciones hidroelectrolíticas, psicosis y agravación de esquizofrenia, agravación de epilepsia, glaucoma, papiledema, cataratas subcapsular posterior, adelgazamiento corneal y exacerbaciones de enfermedades virales y micóticas, leucocitosis, reacciones de hipersensibilidad, tromboembolismo, malestar general, hipo.

El tratamiento de los eventos adversos se realiza mediante una reducción o retirada lenta del tratamiento de ser posible.

Posología y método de administración:

Aplicar sobre el área afectada 2 veces al día.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Pueden presentarse en caso de absorción sistémica las siguientes interacciones medicamentosas:

Bloqueadores de las neuronas adrenérgicas, alfa bloqueadores, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, antagonistas de receptores de angiotensina II, beta bloqueadores, bloqueadores de los canales de calcio, clonidina, diazóxido, metildopa, nitratos, hidralazina, minoxidil, nitroprusiato: se antagoniza su efecto hipotensor, analgésicos antiinflamatorios no esteroideos: incremento del riesgo de sangramiento y ulceración gastrointestinal.

Salicilatos: se reducen sus concentraciones plasmáticas.

Ketoconazol, Eritromicina: posible inhibición del metabolismo de los corticoides.

Rifamicina: metabolismo de los corticoides acelerados (reducción del efecto).

Coumarinas: pueden reducir o aumentar (a altas dosis de corticoides) sus efectos anticoagulantes. Antidiabéticos: los esteroides antagonizan sus efectos hipoglucemiantes.

Carbamacepina, fenitoína, barbitúricos: aceleran el metabolismo de los corticoides (reducen su efecto).

Amfotericina, glucósidos cardíacos, acetazolamida, diuréticos de ASA, tiacidas o relacionados, simpaticomiméticos beta 2, teofilina, carbenoxolona: incrementan el riesgo de hipocalcemia (evitar su uso concomitante).

Metotrexato: incremento del riesgo de toxicidad hematológica.

Diuréticos: se antagoniza su efecto diurético.

Aminoglucetimidina: su metabolismo es acelerado por los corticoides.

Mifepristona: reduce el efecto de los corticoides 3 a 4 días después de su administración.
Contraceptivos orales (estrógenos): incrementan las concentraciones plasmáticas de los corticoides. Somatotropina: su efecto es inhibido por los corticoides.

Vacunas: altas dosis de corticoides deterioran la respuesta inmune de las vacunas.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo C. Se ha reportado que los esteroides tópicos no poseen efectos adversos sobre el feto; sin embargo, la seguridad de su utilización no ha sido absolutamente establecida. El uso debe ser valorado por el médico, no debiendo ser prescrito en grandes cantidades o por periodos prolongados, especialmente durante el primer trimestre del embarazo.

Lactancia: Compatible.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Es improbable que se produzca una sobredosis.

Propiedades farmacodinámicas:

La potencia clínica está determinada por su solubilidad en el estrato córneo, así como por el vehículo en el que se mezcla el corticoide, el estado y la hidratación de la piel. Afecta tanto la epidermis como la dermis, debiéndose su eficacia clínica a sus propiedades vasoconstrictoras, antiproliferativas, antiinflamatorias e inmunomoduladoras. Difunde a través de las membranas celulares y forma complejos con receptores citoplasmáticos específicos formando complejos que se dimerizan y traslocan hacia el núcleo, donde interactúan con secuencias específicas de DNA dentro de las regiones reguladoras de los genes afectados, las secuencias cortas de DNA, reconocidas por el receptor activado son llamados elementos reactivos a glucocorticoides, resultando en un incremento de la transcripción de genes que codifican proteínas antiinflamatorias como lipocortina 1, interleuquina 10, receptor antagonista y neural de endopeptidasas, además de la inhibición de la expresión de genes relacionados con la producción de sustancias inflamatorias como citocinas, enzimas, moléculas de adhesión y receptores. El efecto inhibitorio se debe a la interacción del receptor activado y los factores de transcripción activados como el factor nuclear Kappa B y factor activado de la proteína 1/calpactina que regulan la expresión de genes inflamatorios.

Otro mecanismo antiinflamatorio es a través de la lipocortona que a su vez inhibe la fosfolipasa A2, bloqueando la activación del ácido araquidónico e impidiendo la producción de prostaglandinas, tromboxanos y leucotrienos y por ende disminuyendo el proceso inflamatorio.

La actividad inmunomoduladora, se debe a una disminución de las células de Langerhans, inhiben la actividad de los linfocitos T por inducción de apoptosis de estos y de eosinófilos, así como bloqueando el ciclo celular.

En la piel, tanto en la epidermis como en los fibroblastos de la dermis se han identificado receptores específicos con los que se correlaciona el efecto antiproliferativo, con una reducción en las fibras de colágeno y las sustancias intracelulares de los polisacáridos, responsable en gran medida de los efectos adversos. También provocan constricción de pequeños capilares de la dermis superficial generando la capacidad vasoconstrictora.

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

Absorción: A través de la piel. Puede depender del vehículo utilizado. Si la administración es prolongada o en grandes áreas puede causar efectos sistémicos, en particular bajo un

vendaje oclusivo, cuando la piel está lesionada, pudiendo absorberse en cantidades suficientes para producir efectos sistémicos. Una vez absorbidos percutáneamente siguen una farmacocinética similar a los administrados por vía sistémica.

Distribución: Una vez en el plasma, 90% o más de la molécula se une en forma reversible a proteínas, rápidamente a todos los tejidos, atraviesa barrera placentaria y se excreta en pequeñas cantidades por la leche materna.

Metabolismo: Se metaboliza principalmente en el hígado; pero también en otros tejidos.

Excreción: Por la orina.

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 19 de junio de 2017.