FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

OFTALMOLOSA CUSÍ HIDROCORTISONA 15 mg/g pomada oftálmica

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de pomada contiene 15 mg de hidrocortisona acetato (1,5%).

Excipientes con efecto conocido: lanolina 300 mg/g (lanolina contiene un máximo de 0,2 mg/g de butilhidroxitolueno).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada oftálmica.
Pomada homogenea y amarillenta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Oftalmolosa Cusí Hidrocortisona está indicado en el tratamiento de procesos alérgicos o alérgico-inflamatorios no infecciosos del polo anterior del ojo; blefaritis no infecciosa, eccema palpebral, iritis, ciclitis e iridociclitis.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos
En general aplicar 1 cm de pomada aproximadamente dos o tres veces al día en el ojo(s) afectado(s).

No se recomienda utilizar este medicamento durante más de 14 días, salvo otra indicación del médico.

Población pediátrica
No se ha establecido la seguridad y eficacia de Oftalmolosa Cusí Hidrocortisona en niños.

Uso en insuficiencia hepática y renal
No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en pacientes con insuficiencia hepática o renal.

Forma de administración
Vía oftálmica.

Si se emplea más de un medicamento por vía oftálmica, las aplicaciones de los medicamentos deben espaciarse al menos 5 minutos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Evite tocar cualquier superficie con la punta del tubo para evitar una posible contaminación del contenido del tubo.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Infecciones bacterianas agudas no tratadas.
- Queratitis por herpes simplex.
- Vaccinia, varicela u otras infecciones víricas de córnea y conjuntiva.
- Enfermedades de las estructuras oculares provocadas por hongos.
- Infecciones oculares por micobacterias (p.ej. tuberculosis ocular).
- Glaucoma simple.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Administrar únicamente por vía oftálmica.

Glaucoma y cataratas: el uso prolongado de corticosteroides oftálmicos puede ocasionar hipertensión ocular y/o glaucoma, con deterioro del nervio óptico, disminuyendo la agudeza visual y causando defectos en el campo visual. También puede causar catarata subcapsular posterior. Debe controlarse la presión intraocular de forma rutinaria y frecuente. Esto es especialmente importante en pacientes pediátricos ya que el riesgo de hipertensión ocular inducido por corticosteroides, puede ser mayor en niños y puede ocurrir más rápido que en adultos.
El riesgo de presión intraocular elevada y/o formación de cataratas inducido por corticosteroides es mayor en pacientes propensos (p.ej. diabetes y miopía).

Los corticosteroides pueden aumentar la sensibilidad a infecciones: reducen la resistencia a infecciones y dificultan la localización de las mismas pudiendo enmascarar los signos clínicos.

El uso prolongado de tratamientos con corticosteroides por vía oftálmica en afecciones agudas purulentas del ojo, podría enmascarar la infección o intensificar la misma.

Con el uso prolongado de tratamientos con corticosteroides por vía oftálmica podrían producirse infecciones fúngicas persistentes de la córnea, las cuales deberían sospecharse en pacientes con ulceración corneal persistente. Si aparece una infección fúngica debe suprimirse el tratamiento.

El uso oftálmico de corticosteroides puede retrasar la cicatrización de heridas corneales. También se sabe que los AINES oftálmicos enlentecen o retrasan la cicatrización. El uso concomitante de AINES y esteroides oftálmicos puede aumentar el potencial de problemas de cicatrización (ver sección 4.5).

Se sabe que en los pacientes con enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o esclerótica, el uso oftálmico de corticosteroides puede provocar perforación corneal.

<u>Alteraciones visuales</u>
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.

<u>Lentes de contacto</u>
No se recomienda el uso de lentes de contacto durante el tratamiento de una inflamación ocular.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias sobre excipientes
Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene lanolina y butilhidroxitolueno. Este medicamento puede provocar irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxitolueno.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso concomitante de esteroides y AINES oftámicos puede aumentar el potencial de problemas de cicatrización corneal.

Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen ritonavir y cobicistat, aumente el riesgo de reaccciones adversas sistémicas. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo
No existen estudios adecuados o bien controlados relativos al uso de este medicamento en mujeres embarazadas. Los estudios realizados en animales con hidrocortisona han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). El uso sistémico prolongado o repetido de corticoides durante el embarazo se ha asociado con un mayor riesgo de retraso en el crecimiento intrauterino.

No se recomienda utilizar Oftalmolosa Cusí Hidrocortisona durante el embarazo.

Lactancia
Se desconoce si la hidrocortisona/metabolitos oftálmicos se excretan en la leche materna tras la administración oftálmica. Los corticosteroides administrados sistémicamente se excretan en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en recién nacidos.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento, tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

Fertilidad
No se han realizado estudios para evaluar el efecto sobre la fertilidad con la administración oftálmica de hidrocortisona.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Oftalmolosa Cusí Hidrocortisona sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Puede aparecer visión borrosa transitoria y otras alteraciones visuales que pueden afectar la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si aparece visión borrosa después de la aplicación, el paciente debe esperar hasta que la visión sea nítida antes de conducir o utilizar maquinas.

4.8. Reacciones adversas

Durante la experiencia postcomercialización se han identificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Clasificación de órganos y sistemas	Reacciones adversas Término preferido MedDRA
Trastornos oculares	visión borrosa (ver también sección 4.4)

Descripción de reacciones adversas seleccionadas:
El uso prolongado de corticosteroides oftálmicos puede causar un aumento de la presión intraocular y/o glaucoma con deterioro del nervio óptico, disminución de la agudeza visual y defectos en el campo visual. También puede causar formación de catarata subcapsular posterior (ver sección 4.4).

Durante el tratamiento con corticosteroides oftálmicos puede aparecer retraso en la cicatrización de la córnea (ver sección 4.4)

Debido al componente corticosteroide, en enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea o esclerótica, existe un mayor riesgo de perforación después de tratamientos prolongados (ver sección 4.4).

Los corticosteroides pueden reducir la resistencia a infecciones oculares favoreciendo su establecimiento (ver sección 4.4).

Además, se ha informado de las siguientes reacciones adversas con el uso de corticosteroides oftálmicos:

Trastornos del sistema inmunológico
Con el uso de corticosteroides en general se ha informado de reacción de hipersensibilidad. La hidrocortisona administrada por vía tópica puede estar asociada con reacciones locales en la piel (hipersensibilidad).

Trastornos endocrinos
Tras la administración tópica de corticosteroides se han comunicado raros casos de síndrome de Cushing.

Trastornos oculares
Sensación de quemazón transitoria en la aplicación, edema palpebral, eritema palpebral. Con el uso de corticosteroides en general se ha informado de las siguientes reacciones adversas: uveitis anterior aguda, cicloplejia, midriasis, ptosis palpebral, adelgazamiento de la esclerótica (tras uso prolongado) y queratitis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Erupción.

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

Una sobredosis oftálmica de este medicamento puede eliminarse del ojo (s) con agua templada.
Debido a las características de esta pomada, no son de esperar efectos tóxicos con una sobredosis oftálmica de este medicamento, ni en el caso de ingestión accidental del contenido de un tubo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Oftalmológicos. Agentes antiinflamatorios. Corticosteroides, monofármacos. Hidrocortisona.
Código ATC: S01BA02.

La hidrocortisona es un corticosteroide no fluorado de baja potencia con propiedades antiinflamatorias, antialérgicas, antiexudativas y antiproliferativas que inhiben la respuesta inflamatoria inducida por diversos agentes de naturaleza mecánica, química o inmunológica.

Mecanismo de acción
Se une al receptor de glucocorticoides citosólico. Después de unirse al receptor, el complejo receptor-ligando se transloca hasta el núcleo de la célula, donde se une a diferentes elementos de respuesta a glucocorticoides (GRE) en la región promotora de los genes diana. El receptor unido al ADN interactúa entonces con factores de transcripción básicos, provocando el aumento en la expresión de genes diana específicos. Se cree que las acciones antiinflamatorias de los corticosteroides implican lipocortinas (proteínas inhibidoras de fosfolipasa A2) que, a través de la inhibición del ácido araquidónico, controlan la biosíntesis de prostaglandinas y leucotrienos. Específicamente, los glucocorticoides inducen la síntesis de lipocortina-1 (anexina-1), que luego se une a las membranas celulares evitando que la fosfolipasa A2 entre en contacto con su sustrato, el ácido araquidónico. Esto conduce a la disminución de la producción de eicosanoides. La expresión de la ciclooxigenasa (tanto COX-1 como COX-2) también se suprime, potenciando el efecto.

Los glucocorticoides también estimulan la salida de la lipocortina-1 al espacio extracelular, donde se une a los receptores de membrana leucocitaria e inhibe diversos procesos inflamatorios: adherencias epiteliales, emigración, quimiotaxis, fagocitosis, estallido respiratorio y liberación de diversos mediadores inflamatorios (enzimas lisosómicas, citoquinas, activador del plasminógeno tisular, quimiocinas, etc.) de los neutrófilos, macrófagos y mastocitos. Además, los corticosteroides producen una depresión del sistema inmune debido a una disminución en la función del sistema linfático, a una reducción en las concentraciones de inmunoglobulina y del complemento, a la linfocitopenia inducida y a la interferencia con la unión antígeno-anticuerpo.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Hidrocortisona, como otros corticosteroides, se absorbe tras administración oral y tiene una semivida plasmática de unos 100 minutos. Más del 90% se une a proteínas plasmáticas. La hidrocortisona se absorbe rápidamente en el ojo, alcanzando niveles máximos en 10 minutos. Se metaboliza en el hígado y en otros tejidos a formas hidrogenadas, tales como tetrahidrocortisona y tetrahidrocortisol. Éstos se excretan en la orina, conjugados principalmente como glucurónidos con una parte muy pequeña de hidrocortisona inalterada. La hidrocortisona atraviesa fácilmente la placenta.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no muestran riesgos especiales para el ser humano en base a estudios convencionales seguridad, de toxicidad a dosis repetidas, de genotoxicidad, de potencial carcinogénico o de toxicidad para la reproducción. Los datos preclínicos sólo muestran toxicidad reproductiva (efectos embriotóxicos o efectos teratogénicos) y de desarrollo en exposiciones consideradas suficientemente superiores a la

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

exposición humana máxima, lo que indica poca relevancia para el uso clínico en una formulación oftálmica.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lanolina (contiene butilhidroxitolueno)
Parafina líquida
Vaselina blanca

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Desechar 4 semanas después de la primera apertura.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25ºC.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de aluminio.
Cada tubo contiene 3 gramos de pomada oftálmica estéril.

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

OmniVision GmbH
Lindberghstrasse 9
82178 Puchheim
Alemania

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

21.989

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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

Fecha de la primera autorización: 01/Octubre/1954.
Fecha de la última renovación: 01/Octubre/2012.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2024

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios