

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Oralsone adultos 2,5 mg comprimidos para chupar

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido para chupar contiene 2,5 mg de hidrocortisona hemisuccinato.

Excipientes con efecto conocido: 568 mg de sacarosa y 295,3 mg de lactosa por comprimido.

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos para chupar.

Los comprimidos son circulares de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Oralsone adultos está indicado para el alivio sintomático de las aftas bucales en adultos y niños mayores de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Población pediátrica

Oralsone adultos no se debe utilizar en niños menores de 12 años por motivos de seguridad y eficacia.

Adultos y niños mayores de 12 años

Disolver lentamente un comprimido en la boca, en las proximidades de la lesión sin masticarlo ni tragarlo.

Administrar 2 o 3 comprimidos al día, como máximo 4 comprimidos al día (10 mg).

Si los síntomas empeoran o persisten después de 4 días, reevaluar la situación clínica.

Forma de administración

Vía bucal (para disolver en la boca).

Disolver lentamente un comprimido en la boca, en las proximidades de la lesión sin masticarlo ni tragarlo.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

No debe administrarse en los siguientes casos: en caso de infecciones fúngicas sistémicas o locales, úlceras bucales que se acompañen de fiebre o malestar general, heridas causadas por traumas y prótesis, infecciones gingivales y lesiones eruptivas localizadas fuera de la cavidad bucal.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No debe utilizarse para tratamientos prolongados, máximo 4 días.

Alteraciones visuales

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.

Dosis elevadas de corticoides como hidrocortisona pueden causar elevación de la presión arterial. Los corticoides, especialmente los de alta potencia, pueden producir supresión reversible del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal e insuficiencia glucocorticoidea, durante y tras el tratamiento, especialmente en uso en grandes superficies, uso prolongado, con oclusión, en barrera cutánea alterada, insuficiencia hepática y en niños.

En caso de absorción sistémica de cantidades suficientemente elevadas puede producirse síndrome de Cushing.

Se debe utilizar con precaución en pacientes con alteraciones gastrointestinales, como úlcera péptica, diverticulitis, potencial de perforación, infección piógena u obstrucción.

Los tratamientos con corticosteroides aumentan la susceptibilidad a infecciones; se pueden enmascarar signos de infección y pueden aparecer nuevas infecciones. Ciertas infecciones como varicela, sarampión y tuberculosis latente pueden agravarse o reactivarse.

Se debe utilizar con mucha precaución en pacientes con infestación con Strongiloides (lombrices), ya que podría producirse hiperinfección y agravamiento.

Utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal, hipertensión o miastenia gravis.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Puede producir caries.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat o ritonavir, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado las 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 y lactancia

Los estudios realizados en animales con corticosteroides han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

En general, durante el primer trimestre del embarazo debe evitarse el uso de preparados tópicos que contengan corticosteroides.

No debe utilizarse Oralsone adultos durante el embarazo y lactancia por la posible ingestión de una dosis significativa de hidrocortisona.

Fertilidad

Estudios de reproducción en animales indican que los corticoides pueden perjudicar la fertilidad masculina. Sin embargo, en otros estudios no se observó perjuicio en fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Oralsone adultos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

La aparición de reacciones adversas es improbable en las condiciones de uso recomendadas.

Con el tratamiento con corticoides se han notificado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Trastornos del sistema inmunológico:
Reacciones de hipersensibilidad.

Trastornos endocrinos:

Con la administración continuada de dosis suprafisiológicas de corticoides puede producirse síndrome de Cushing (obesidad central, cara redondeada, acumulación de grasa en la zona cervical, síntomas psiquiátricos, etc.).

Dosis suprafisiológicas de corticosteroides exógenos producen supresión reversible del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal.

Trastornos oculares:

La terapia con corticosteroides se ha asociado con la formación de cataratas, sin embargo es más común con el tratamiento sistémico.

Visión borrosa (ver también sección 4.4).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

En caso de tratamiento prolongado y dosis elevadas podría producirse: acné y erupciones acneiformes, atrofia de la piel, dermatitis, eritema facial, retraso en la cicatrización de heridas, infecciones fúngicas, estrias en la piel, telangiectasias, adelgazamiento de la piel.

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: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

En caso de sobredosis pueden aparecer los efectos sistémicos de los corticoides (ver secciones 4.4 y 4.8). El tratamiento será sintomático.

En caso de ingestión accidental, al no haber antídoto específico y siendo improbable que se produzcan efectos adversos graves, el tratamiento consiste en dilución con líquidos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: preparados estomatológicos, corticosteroides para tratamiento oral local, hidrocortisona.

Código ATC: A01AC03

La hidrocortisona es un corticosteroide con actividad antiinflamatoria, no fluorado de baja potencia.

Los corticosteroides tópicos en general presentan una actividad antiinflamatoria y antipruriginosa. En general tienen propiedades inmunosupresoras y antiproliferativas.

Los efectos antiinflamatorios son resultado de la inhibición de la formación, liberación y actividad de mediadores de la inflamación (ej., cininas, histamina, enzimas liposomales, prostaglandinas y leucotrienos). Los corticosteroides inhiben la marginación y subsiguiente migración celular al área lesionada y también revierten la dilatación y la permeabilidad incrementada de los vasos en el área, dando lugar a una disminución del acceso de células a los sitios de la lesión. Esta acción vasoconstrictora reduce la extravasación sérica, la hinchazón y la molestia.

Se demostró que los glucocorticoides también inducen la proteína antiinflamatoria lipocortina que inhibe la enzima fosfolipasa A2 que inhibe la síntesis de prostaglandinas y productos de lipooxigenasa.

Los glucocorticoides también se unen al receptor de glucocorticoide (GRs) localizado en el citoplasma. El complejo receptor-ligando activado se transloca hasta el núcleo de la célula, donde tiene lugar la activación de genes antiinflamatorios (ej., lipocortina, endopeptidasa neutra, inhibidores del activador del plasminógeno).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Por las características del preparado, la absorción sistémica es muy escasa.

La hidrocortisona absorbida desaparece rápidamente de la circulación sanguínea por metabolismo hepático y excreción urinaria en forma de metabolitos inactivos glucuronoconjugados.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los corticosteroides pueden producir malformaciones en el feto, especialmente cuando se utilizan en grandes dosis, áreas extensas o durante períodos de tiempo prolongados.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Sacarosa
Lactosa
Polietilenglicol 4000
Estearato magnésico
Povidona K-30
Esencia de limón

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Blíster de complejo PVC/complejo aluminio-politeno.

Contenido del envase: 12 comprimidos para chupar (desleíbles) en 2 blísters de 6 comprimidos.

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

Laboratorios Viñas, S.A.
Provenza, 386
08025 – Barcelona
ESPAÑA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg.: 32.690

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

Fecha de la primera autorización: 23 de septiembre de 1959
Fecha de la última renovación: 1 de septiembre de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>