

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Nutrasona 1 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de crema contiene:

Hidrocortisona buteprato.....1 mg (0,1 %)

Excipientes con efecto conocido: cada gramo de crema contiene 70 mg de: alcohol estearílico, 120 mg de propilenglicol(E-1520), 1 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y 60 mg de polisorbato 60 (E-435).

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

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

La crema es blanca, homogénea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Eccema agudo exógeno de leve a moderado (dermatitis de contacto alérgica, dermatitis de contacto irritativa, eccema dishidrótico, eccema vulgar) y eccema endógeno (dermatitis atópica, neurodermatitis), eccema seborreico. Coadyuvante en el tratamiento de la psoriasis.

Nutrasona está indicado en adultos y niños mayores de 2 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

- Adultos: Aplicar en el área afectada una fina capa de la crema, de una a cuatro veces al día.

Población pediátrica

- Niños mayores de 2 años: Aplicar en el área afectada una fina capa de la crema, de una a dos veces al día (la aplicación más de dos veces al día en este tramo de población debería evaluarse cuidadosamente previamente por el médico).

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Nutrasona en niños menores de 2 años.

En general, la duración del tratamiento no debe exceder de 2 semanas. En niños, la administración de corticoides tópicos debe limitarse a períodos cortos de tiempo y a la mínima cantidad efectiva del producto. Si se utiliza el medicamento en la cara, el tratamiento debe ser lo más corto posible, una semana como máximo.

Forma de administración

Uso cutáneo.

La crema se debe aplicar con un suave masaje sobre la zona afectada.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes . incluidos en la sección 6.1

Presencia de procesos tuberculosos o sifilíticos, infecciones víricas (tales como herpes o varicela).

Rosácea, dermatitis perioral, úlcera, acné vulgar, enfermedades atróficas de la piel y reacciones vacunales cutáneas en el área a tratar.

Nutrasona 1 mg/g crema no debe emplearse en los ojos ni en heridas abiertas profundas.

Enfermedades cutáneas bacterianas o fúngicas de la piel (ver sección 4.4).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los glucocorticoides se deben usar en la menor dosis posible, especialmente en niños, y sólo durante el tiempo absolutamente necesario para conseguir y mantener el efecto terapéutico deseado.

En enfermedades de la piel con infección bacteriana o fúngica, se requiere tratamiento adicional específico. El uso tópico de glucocorticoides puede potenciar las infecciones localizadas de la piel.

Al usar Nutrasona 1 mg/g crema se debe tener cuidado para evitar el contacto con los ojos, heridas abiertas profundas y mucosas, donde aumenta la absorción.

Los glucocorticoides no deben aplicarse en áreas extensas de piel.

Se requiere precaución en caso de enfermedades que se relacionen o se caractericen por circulación deteriorada, por riesgo de ulceración de la piel.

Nutrasona 1 mg/g crema no debe aplicarse bajo oclusión. Debe tenerse en cuenta que los pañales pueden ser oclusivos.

La aplicación de corticoides tópicos en áreas amplias del cuerpo o durante períodos de tiempo prolongados, en particular bajo oclusión, aumenta significativamente el riesgo de efectos colaterales.

Cuando se traten zonas extensas de piel, especialmente durante el embarazo o la lactancia, la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible, ya que no se puede descartar totalmente su absorción ni un efecto sistémico.

Como ocurre con todos los glucocorticoides, el uso poco profesional puede enmascarar sintomatología clínica.

La supervisión del paciente es importante en caso de tratamiento de psoriasis, para evitar recaídas y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido al efecto dañino sobre la función de barrera de la piel.

Como es conocido para los corticoides sistémicos, también puede desarrollarse glaucoma por el uso de corticoides locales (p. ej. tras una aplicación excesiva, con la utilización de técnicas de vendaje oclusivo o tras aplicación en la piel que rodea los ojos).

Población pediátrica

En niños menores de 2 años la experiencia de uso de Nutrasona crema es limitada y no se ha establecido la dosificación de la hidrocortisona en esa edad.

Se requiere precaución especial en el uso en niños y adolescentes en período de crecimiento, especialmente en presencia de factores que aumentan la absorción.

Los niños tienen mayor susceptibilidad a padecer supresión adrenal inducida por corticosteroides, síndrome de Cushing y aumento de la presión intracraneal que los adultos, por tener mayor superficie corporal en relación al peso.

Se debe advertir que los pañales pueden ser oclusivos.

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.

Nutrasona contiene alcohol estearílico, propilenglicol y parahidroxibenzoato de metilo

Este medicamento contiene alcohol estearílico que puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto)

Este medicamento contiene 120 mg de propilenglicol en cada g de crema. El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

Este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo que puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas)

Este medicamento contiene polisorbato 60 que puede causar reacciones alérgicas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Como consecuencia de la absorción, los tratamientos de áreas extensas de la piel o los de larga duración con corticosteroides podrían dar lugar a interacciones similares a aquellas que se producen con el tratamiento sistémico. Hasta el momento no se han descrito.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los datos sobre el empleo en embarazadas de hidrocortisona no muestran reacciones adversas sobre el embarazo y la salud del feto o del recién nacido. Los estudios en animales con corticosteroides han mostrado efectos embriotóxicos o teratogénicos a dosis que exceden la dosis terapéutica (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo potencial en seres humanos.

Debería prestarse atención en la prescripción a mujeres embarazadas.

En general, durante el primer trimestre del embarazo debe evitarse el uso de preparados tópicos que contengan corticoides. En concreto, durante el embarazo, mujeres planeando quedarse embarazadas y

la lactancia debe evitarse el tratamiento de zonas extensas, el uso prolongado, o los vendajes oclusivos (ver sección 4.4).

Los estudios epidemiológicos en mujeres embarazadas tras la utilización de corticosteroides orales sugieren que, posiblemente, podría existir un aumento del riesgo de hendiduras orales en recién nacidos de mujeres tratadas durante el primer trimestre del embarazo. Las hendiduras orales son un defecto raro y, si los glucocorticosteroides sistémicos son teratogénicos, éstos podrían explicar sólo un incremento de uno o dos casos por cada 1.000 mujeres tratadas durante el embarazo. No existen datos suficientes sobre el uso de glucocorticosteroides tópicos en mujeres embarazadas, sin embargo es de esperar un riesgo más bajo, debido a que su biodisponibilidad sistémica es muy baja (ver sección 5.3).

Lactancia

Las mujeres en periodo de lactancia no deben tratarse las mamas con el preparado.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Nutrasona 1 mg/g crema sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8. Reacciones adversas

La incidencia de efectos adversos locales o sistémicos aumenta con factores que aumentan la absorción percutánea.

Podrían producirse efectos adversos sistémicos cuando los corticosteroides se usan en áreas extensas, períodos prolongados, con oclusión y/o en niños o en caso de agentes potentes.

Cuando se aplican preparados de uso cutáneo que contienen corticoides pueden ocurrir las siguientes reacciones: síntomas locales como atrofia, sequedad, agrietamiento, picor, quemazón, eritema, en el lugar de aplicación, telangiectasia, foliculitis, estrías cutáneas, erupciones acneiformes, hematomas, superinfección como infecciones mucocutáneas fúngicas, efectos sistémicos del corticoide debido a su absorción como síndrome de Cushing reversible (con síntomas como obesidad central, cara redondeada, síntomas psiquiátricos, etc.), supresión reversible de eje hipotálamo-hipófisis-adrenal, retraso en la cicatrización de heridas, hipertensión, edema, hipokaliemia, retraso del crecimiento en niños, hiperglucemia, hipertiroidismo, debilidad muscular, parestesia, aumento del colesterol total, osteoporosis, euforia moderada o depresión, aumento de la presión intracraneal, cataratas (subcapsular posterior), alopecia, dermatitis de contacto alérgica a cualquiera de los componentes de la formulación, hipertrichosis, dermatitis perioral y decoloración cutánea.

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: Visión borrosa (ver también sección 4.4).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento

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

La utilización de cantidades superiores a las recomendadas de corticosteroides aumenta el riesgo de efectos adversos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides moderadamente potentes (grupo II), código ATC: D07AB11: Hidrocortisona buteprato.

Los corticosteroides en general tienen actividad antiinflamatoria y propiedades inmunosupresivas y antiproliferativas. Los corticosteroides en uso cutáneo inhiben las reacciones inflamatorias y alérgicas de la piel, así como las reacciones asociadas con hiperproliferación, dando lugar a remisión de los síntomas objetivos (eritema, edema, exudación) y alivian las molestias subjetivas (prurito, sensación de quemazón y dolor).

Los efectos antiinflamatorios son resultado de la inhibición de la formación, liberación y actividad de mediadores de la inflamación como quininas, enzimas liposomales, prostaglandinas y leucotrienos, lo que reduce las manifestaciones iniciales de los procesos inflamatorios tales como el edema, e inhiben la migración celular al área, y revierten la dilatación y la permeabilidad de los vasos.

Las propiedades inmunosupresoras hacen que se reduzca la respuesta de las reacciones de hipersensibilidad retardada e inmediata, resultado de la inhibición de los efectos tóxicos de los complejos antígeno-anticuerpo.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los corticosteroides tópicos pueden absorberse en la piel sana intacta. El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos viene determinado por varios factores, que incluyen la estructura química del compuesto, el vehículo, la concentración del compuesto, las condiciones de exposición (área tratada, duración, con o sin oclusión) y el estado de la piel (tipo y gravedad de la afección, situación anatómica, etc.). La absorción fundamentalmente aumenta con el aumento de la hidratación de la piel y/o la temperatura y en áreas denudadas.

La inflamación y/u otros trastornos de la piel incrementan la absorción de los corticosteroides tópicos.

Una vez absorbida a través de la piel, la hidrocortisona en la sangre se combina con las proteínas, especialmente con la transcortina; cuando la transcortina, una globulina, está saturada, la hidrocortisona se une a la albúmina plasmática. Sólo entre 5 y 10 % queda libre y es biológicamente activa. La hidrocortisona se metaboliza en los tejidos y el hígado a compuestos biológicamente inactivos, incluyendo glucurónidos y sulfatos y se elimina por el riñón principalmente en forma de metabolitos, y en muy pequeña proporción en forma inalterada.

Población pediátrica

Los niños y adolescentes tienen mayor superficie de piel en relación al peso corporal y piel más delgada, lo que puede producir una absorción de mayores cantidades de corticosteroides comparada con la de pacientes de mayor edad.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios en animales han demostrado que los corticosteroides tópicos pueden producir efectos embriotóxicos (trastornos del crecimiento intrauterino y mortalidad embrionaria) o efectos teratogénicos

(palatosquisis, anomalías esqueléticas y comunicación interventricular), tras la exposición a dosis suficientemente altas.

No se han llevado a cabo estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de los corticosteroides tópicos. Los estudios efectuados con hidrocortisona sobre mutagenicidad han dado resultados negativos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Alcohol estearílico, vaselina líquida, vaselina filante, polisorbato 60 (E 435), sorbitan monoestearato (E-491), monoestearato de glicerina, propilenglicol (E-1520), parahidroxibenzoato de metilo (E 218), butilparabeno, ácido cítrico (E-330) y agua desionizada.

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

Tubo de aluminio.

Tamaños de envase: 30 y 60 g.

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

Isdin, S.A.

Provençals 33

08019 Barcelona

España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg.: AEMPS: 58.972

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

Fecha de la primera autorización: 1/07/1992

Fecha de la última renovación: 1/07/2007.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio 2025