

FICHA TÉCNICA

ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Hidrocisdin 5mg/g Espuma Cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de espuma contiene: hidrocortisona 5 mg.

Excipientes: bronopol, 0,2 mg/g; parahidroxibenzoato de metilo (E218), 1,5 mg/g; parahidroxibenzoato de propilo (E216), 1 mg/g; butilhidroxitolueno (E321), 0,03 mg/g.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Espuma cutánea: espuma de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local, temporal y sintomático del picor de la piel (pero no del dolor), debido a pequeñas irritaciones de la misma, como picaduras de insecto, alergias por contacto con jabones, detergentes, metales y ortigas.

4.2. Posología y forma de administración

Uso cutáneo

Adultos y niños mayores de 12 años: aplicar sobre la zona afectada en una fina película 1 ó 2 veces al día. En casos más graves puede administrarse hasta 3 ó 4 veces diarias.

Niños menores de 12 años: igual que adultos, pero aplicar 1 ó 2 veces al día. La aplicación en niños debe realizarse siempre bajo supervisión médica.

Uso en mayores de 65 años: La aplicación en mayores de 65 años debe realizarse siempre bajo supervisión médica.

No aplicar más de 7 días seguidos salvo criterio médico.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes de este medicamento

No usar sobre piel infectada por virus, bacterias u hongos, heridas, acné, pie de atleta, úlcera deencomados ni escoceduras o irritaciones de los pañales.

No aplicar sobre mucosas (anal, genital, bucal). Este medicamento está destinado únicamente a su uso sobre la piel.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Los corticoides que se administran por vía tópica presentan cierta absorción sistémica. Si se aplican en áreas extensas y además se usa un vendaje oclusivo durante un período prolongado aumentan la absorción, y con ello los efectos sistémicos (no deseados).

No aplicar ningún tipo de vendaje en la zona tratada, ni cubrirla salvo prescripción médica.

Uso en niños: se han descrito casos de supresión adrenal, síndrome de Cushing, retraso en el crecimiento e hipertensión craneal producidos por la absorción sistémica de los corticosteroides tópicos. Los niños son más susceptibles a la toxicidad del fármaco debido a una mayor proporción de la superficie de la piel en relación con el peso corporal, por ello debe tenerse especial precaución en pacientes pediátricos, especialmente cuando se traten zonas extensas o se utilicen vendajes oclusivos (un pañal ajustado puede considerarse como tal).

Una terapia pediátrica continuada durante más de dos semanas que consista en dos aplicaciones diarias deberá ser cuidadosamente determinada por el médico. Si el medicamento, bajo indicación médica, ha de aplicarse a un niño en la zona del pañal, evitar poner pañales apretados o braguitas de plástico.

Uso en mayores de 65: es una población particularmente susceptible a padecer efectos adversos, ya que en ellos la absorción es mayor.

Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes que padecen:

- Diabetes mellitus: podría perderse el control de la diabetes al incrementar la glucosa en sangre y orina. Sin embargo es poco probable que ocurra cuando se utilizan durante cortos períodos de tiempo.
- Tuberculosis: hay posibilidad de que empeoren las infecciones ya existentes o de que aparezcan otras nuevas.
- Infecciones o llagas en la zona de tratamiento: en este caso ha de iniciarse la terapia antibacteriana o antifúngica apropiada. Suprimir el corticosteroide hasta que la infección esté controlada.
- Enfermedades cutáneas que puedan dar lugar a adelgazamiento de la piel y fácil aparición de hematomas: los corticosteroides pueden aumentar el afinamiento de la piel.
- Insuficiencia hepática.

Hidrocisdin se trata de un producto exclusivo para uso externo sobre la piel. Evitar el contacto con los ojos y mucosas. La aplicación tópica en los ojos puede aumentar la presión intraocular al reducir el flujo de salida, sobre todo en glaucomas de ángulo abierto.

Lavarse bien las manos después de su aplicación. Si accidentalmente entrara medicación en los ojos, aclararlos con agua.

En caso de irritación en la zona de aplicación, deberá suspenderse el empleo de Hidrocisdin y, si es necesario, se instaurará tratamiento adecuado.

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.

Advertencias sobre excipientes

Hidrocisdin contiene:

- bronopol, excipiente que puede causar reacciones locales de la piel por ejemplo, dermatitis de contacto.
- parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216), excipientes que pueden causar reacciones alérgicas, (posiblemente retardadas).
- butilhidroxitolueno (E321), excipiente que puede causar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto), o irritación de los ojos y membranas mucosas.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Aunque no se han descrito interacciones con otros medicamentos no aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas.

Interferencias con las siguientes pruebas de diagnóstico:

- Función adrenal evaluada mediante la estimulación de corticotrofina (ACTH) o por medidas de cortisol en plasma.
- Función del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal.

Ambas pueden disminuir si se ha producido absorción significativa del medicamento, sobre todo en niños.

- Las concentraciones de glucosa en sangre y orina pueden estar elevadas debido a la actividad hiperglucémica intrínseca del fármaco.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas sobre la capacidad teratogénica de los corticosteroides tópicos. Estudios realizados en animales muestran que cuando se administran en grandes dosis o durante períodos prolongados, se absorben sistémicamente y pueden producir malformaciones congénitas. Por lo tanto sólo deben utilizarse en el embarazo cuando el beneficio potencial justifique los posibles riesgos para el feto.

Lactancia

Se desconoce si la absorción sistémica es suficiente para producir la excreción de hidrocortisona y sus metabolitos en leche. Sin embargo, la relación riesgo-beneficio debe evaluarse, ya que se ha demostrado que los corticosteroides sistémicos sí se excretan en la leche y pueden ocasionar en el niño 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.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, no obstante, por su vía de aplicación no se espera que tenga efecto sobre la capacidad para realizar estas actividades

4.8. Reacciones adversas

Los efectos adversos de los glucocorticoides dependen en mayor grado de la duración del tratamiento que de la dosis empleada. Generalmente se producen en usos más allá de 7 días y en áreas muy extensas o con curas oclusivas, desapareciendo al abandonar el tratamiento o reducir la frecuencia de

administración. Así mismo, los efectos adversos son más frecuentes en niños o personas con insuficiencia hepática. .

Aún con el empleo de dosis elevadas durante periodos de tiempo cortos, la frecuencia de las siguientes reacciones adversas es rara.

En la tabla siguiente se listan las reacciones adversas, agrupadas por grupos y frecuencias (frecuente ($\geq 1/100$, $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); rara ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muy rara ($\leq 1/10.000$) y desconocida (no puede estimarse con los datos disponibles).

| SOC | Frecuencia | Reacción adversa |
|--|----------------|---|
| Trastornos de la sangre y del sistema linfático | Rara | Leucocitosis |
| Trastornos del sistema inmunológico | Rara | Hipersensibilidad a fármaco |
| Trastornos endocrinos | Rara | Hiperglucemia |
| | Rara | Síndrome de Cushing |
| | Rara | Supresión de eje hipotalámico-hipofisariosuprarrenal |
| Trastornos del sistema nervioso | Rara | Presión intracraneal aumentada |
| Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo | Rara | Acné |
| | Rara | Alteraciones cutáneas con hiperpigmentación |
| | Rara | Atrofia de la piel (Adelgazamiento de la piel) |
| | Rara | Fragilidad de la piel |
| | Rara | Foliculitis |
| | Rara | Hinchazón local (Hinchazón de cara, Hinchazón en el cuello) |
| | Rara | Hipertrichosis |
| | Rara | Lesión en el lugar de aplicación (Infección cutánea, Irritación de la zona de aplicación) |
| | Rara | Seborrea |
| Rara | Telangiectasia | |
| Trastornos renales y urinarios | Rara | Glucosuria |
| Trastornos oculares | No conocida | Visión borrosa (ver también sección 4.4) |

Población pediátrica:

En los niños la supresión adrenal se manifiesta como retraso en el crecimiento y aumento de peso; una terapia crónica interfiere con el desarrollo del niño.

En los niños es posible que aparezca aumento de la presión intracraneal.

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 Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

4.9. 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 absorbe en cantidad suficiente para producir los efectos sistémicos ya descritos (ver sección 4.8).

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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Preparados dermatológicos con corticosteroides de baja potencia. Hidrocortisona.

Código ATC: D07AA02

Los corticosteroides tienen propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas y vasoconstrictoras. Existe correlación entre su potencia vasoconstrictora y su eficacia terapéutica en el hombre.

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 piensa son los responsables en última instancia de los efectos antiinflamatorios de los corticosteroides aplicados tópicamente.

Inhiben también la migración de neutrófilos y macrófagos al foco inflamatorio.

Se ha postulado 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.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La extensión de la absorción percutánea depende de varios factores como vehículo, integridad de la piel zona de aplicación o utilización de vendajes oclusivos. Puede absorberse a través de la piel intacta. La inflamación incrementa la absorción percutánea.

Distribución

Distribución y metabolismo

Una vez absorbido, el hidrocorticoide presenta una farmacocinética similar a los corticosteroides administrados oralmente (se une a proteínas plasmáticas y se metaboliza en hígado).

Eliminación

Excreción

La excreción del hidrocorticoide se realiza por vía renal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

A concentración de hasta el 0,5 % vía tópica dermatológica, se considera seguro y eficaz.

Los estudios en animales han demostrado que los corticoides tópicos se absorben sistémicamente y pueden producir malformaciones en el feto especialmente cuando se utilizan grandes dosis, en áreas extensas, en curas oclusivas o durante periodos de tiempo prolongados.

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

No se han realizado estudios de fototoxicidad, no obstante, la hidrocortisona está considerada agente fotosensibilizante

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Ácido esteárico, octanoato cetearilo, octildodecanol, parahidroxibenzoato de metilo (E218) parahidroxibenzoato de propilo (E216), butilhidroxitolueno (E321), edetato de sodio, estearato de sorbitano, polisorbato, carbomero, hidróxido de sodio, bronopol, agua purificada y propano/isobutano (propel-45).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

18 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

Atención. Contiene un 6% en masa de componentes inflamables. Envase a presión: Puede reventar si se calienta. Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. No perforar ni quemar, incluso después de su uso. Proteger de la luz del sol. No exponer a temperaturas superiores a 50 °C/122 °F. Conservar por debajo de 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase de aluminio a presión con válvula y difusor de 50 g.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna instrucción 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

60.890

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

Autorización: Diciembre 1995

Renovación: Diciembre 2005

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2017