

Prospecto: información para el usuario

Suniderma 1,27 mg/g crema

Hidrocortisona aceponato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Suniderma crema y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Suniderma crema
3. Cómo usar Suniderma crema
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Suniderma crema
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Suniderma crema y para qué se utiliza

Contiene como principio activo hidrocortisona aceponato, que es un corticosteroide (antiinflamatorio), que aplicado en la piel reduce el enrojecimiento, la inflamación y el picor causados por determinados problemas de la piel.

Suniderma crema está indicado en afecciones de la piel (dermatosis) que respondan a tratamiento con corticosteroides, tales como eccemas de diversos tipos: Erupción cutánea debida a alergia o a sustancias que irritan la piel (dermatitis de contacto alérgica e irritativa), erupción endógena relacionada con factores del paciente (dermatitis atópica), erupción con inflamación y descamación (dermatitis seborreica), placas con picor en la piel causadas por rascado (neurodermatitis), afección escamosa rojiza con frecuencia cubierta por escamas plateadas (psoriasis).

Suniderma, en esta forma farmacéutica, en crema, se empleará particularmente en las formas agudas y exudativas (que segregan líquido).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Suniderma crema

No use Suniderma crema

- Si es alérgico al aceponato de hidrocortisona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

- si tiene alguna infección por virus (por ejemplo, herpes o varicela), bacterias u hongos (ver apartado "Advertencias y precauciones")
- si padece síntomas de tuberculosis o sífilis en la piel
- si después de haberse puesto cualquier vacuna, le ha dado reacción en la zona de aplicación
- en úlceras
- si tiene acné, rosácea (afección de la piel de la cara roja/rosada) o dermatitis perioral (ciertos granos rojizos alrededor de la boca).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Suniderma crema.

- Los fármacos antiinflamatorios (corticosteroides), como el principio activo de este medicamento, tienen efectos importantes en el organismo. La aplicación en amplias zonas del cuerpo o durante periodos prolongados, en especial bajo materiales oclusivos, aumenta significativamente el riesgo de efectos adversos.
- Si se produce hipersensibilidad o intolerancia al tratamiento, debe interrumpirlo y consultar al médico.
- Por la posibilidad de absorción del corticosteroide, el tratamiento en áreas extensas o bajo oclusión puede dar lugar a efectos que se han notificado con el uso de corticosteroides por vía oral por ejemplo, como la alteración de unas glándulas localizadas junto a los riñones que produce la aparición de síntomas como obesidad, retraso en el crecimiento en niños, etc. (síndrome de Cushing).
- Si desarrolla una infección durante el tratamiento por hongos o bacterias por ejemplo, debe consultar al médico sobre su tratamiento y si se extiende la infección se debe interrumpir el tratamiento e instaurarse la terapia adecuada.
- No aplicar en terapia ocular ni en zonas próximas a los ojos. Si el tratamiento es en la cara, debe tener precaución para que Suniderma no entre en contacto con los ojos y el tratamiento debe ser lo más corto posible.
- No aplicar en heridas abiertas.
- No aplicar en mucosas (ej., la nariz o la boca).
- El tratamiento bajo oclusión (con vendas por ej.) no debe realizarse a menos que el médico así lo indique y bajo su control. Nótese que los pañales así como los pliegues de la piel, como la ingle o las axilas pueden producir condiciones oclusivas.
- Si está tratándose una psoriasis, se recomienda una estricta supervisión médica de su enfermedad a fin de observar un posible empeoramiento.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.
- Si nota un empeoramiento en su dolencia durante el uso de este medicamento, consulte a su médico; puede estar experimentando una reacción alérgica, tener una infección o su dolencia puede requerir un tratamiento diferente. Si experimenta una recurrencia en su dolencia poco después de suspender el tratamiento, dentro en las 2 semanas siguientes, no vuelva a usar la crema sin consultar a su médico, a menos que su médico se lo haya indicado previamente. Si su dolencia se ha resuelto y, en caso de recurrencia, el enrojecimiento se extiende más allá del área de tratamiento inicial y experimenta una sensación de ardor, consulte a un médico antes de reiniciar el tratamiento.

Niños y adolescentes

En niños es más probable que el corticoide pase al cuerpo a través de la piel y tener efectos adversos en otras áreas del cuerpo que en los pacientes adultos.

Es preferible evitar el uso de corticosteroides en niños y prestar especial atención a oclusiones como las que producen los pañales.

Uso de Suniderma crema con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento no debería utilizarse durante el embarazo, excepto si el beneficio para la madre justifica el riesgo potencial sobre el feto.

Como norma general, durante el primer trimestre de embarazo no se debe aplicar Suniderma crema. Las mujeres embarazadas o que planeen quedarse embarazadas no lo deben aplicar en amplias zonas de la piel, ni en períodos de tiempo prolongados, ni utilizar vendajes oclusivos.

Si está dando el pecho, debe comunicárselo a su médico antes de usar Suniderma crema. Si lo usa durante el período de lactancia, no se aplique la crema en el área del pecho.

Conducción y uso de máquinas

El tratamiento con Suniderma no afecta a la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Suniderma crema contiene alcohol estearílico

Este medicamento puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol estearílico.

Suniderma crema contiene 22 mg de alcohol bencílico por gramo de crema.

El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas y irritación local moderada.

3. Cómo usar Suniderma crema

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

-Adultos: Aplicar 1 ó 2 veces al día. Se aplicará una fina capa de crema directamente sobre la zona afectada, realizando un ligero masaje hasta su completa absorción.

No debe superar la aplicación de 2 veces al día. Un aumento en el número de aplicaciones al día, podría agravar los efectos adversos sin mejorar la eficacia terapéutica del medicamento.

Cuando se produzca la mejoría, se puede reducir la frecuencia de aplicación.

Si el médico considera necesario, en afecciones crónicas, realizar un tratamiento durante un tiempo más prolongado de 2 semanas, el tratamiento debe ser intermitente (por ej. una vez al día, dos veces por semana), con seguimiento médico.

Uso en niños

La posología recomendada es de 1 aplicación diaria.

El uso continuado en niños no debe ser superior a 1 semana y se debe aplicar la mínima cantidad efectiva del producto.

Si el médico considera necesario usar durante un periodo prolongado se deberán interponer periodos libres de tratamiento esteroideo.

Los apósitos oclusivos (como pañales) deben evitarse en niños pequeños, con el uso de este medicamento.

Uso cutáneo.

Presionar el tubo suavemente y colocar sobre las manos una pequeña cantidad suficiente para el área a tratar. Aplicar la crema en capa fina efectuando un ligero masaje.
Lavar las manos bien y tapar el tubo firmemente después de usar.

Si usa más Suniderma crema del que debe

Si se aplica más cantidad de Suniderma crema (sobredosis repetidas) se pueden producir efectos adversos (vea el apartado 4).

Si utiliza la crema más a menudo de lo que debería o en amplias zonas de la piel, se puede absorber pasando al interior del cuerpo y producirle diversos trastornos.

En los casos de toxicidad crónica, se aconseja que los corticoides sean retirados paulatinamente. El tratamiento de la sobredosis es sintomático. Los síntomas agudos del empleo excesivo de corticoides son por lo general reversibles.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Suniderma crema

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó aplicar la crema, aplíquese la dosis correspondiente cuando se acuerde, y continúe con el tratamiento de forma habitual.

Si interrumpe el tratamiento con Suniderma crema

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

El uso de corticosteroides en uso prolongado y/o en áreas extensas o con vendajes o materiales oclusivos puede producir efectos adversos no solo en la zona de aplicación sino en otras áreas del cuerpo.

Efectos adversos que se pueden producir:

- Atrofia cutánea (adelgazamiento del espesor de la piel)
- Estrías en la piel
- Fragilidad de la piel
- Acné
- Dilataciones de vasos pequeños superficiales bajo la piel (telangiectasias)
- Inflamación de folículos pilosos (foliculitis)
- Aumento del vello (hipertrichosis)
- Cambio en el color de la piel
- Reacción de hipersensibilidad como dermatitis alérgica de contacto
- Facilidad para tener hematomas (moratones)

- Enrojecimiento/ irritación
- Infección secundaria, incluidas infecciones por hongos
- Aparición de ciertos granos rojos alrededor de la boca (dermatitis perioral) o por el resto de la cara (rosácea).
- Visión borrosa (frecuencia “no conocida”).

Efectos adversos que afectan a otras partes del cuerpo son:

Se podría producir una afección caracterizada por cara redondeada, obesidad, acumulación de grasa en la zona cervical (síndrome de Cushing), retraso en la cicatrización (como llagas y úlceras en la pierna), glaucoma, cataratas etc.

Reacción de abstinencia a esteroides:

Si utiliza este medicamento continuamente durante períodos prolongados, puede aparecerle una reacción de abstinencia al suspender el tratamiento con algunos de los siguientes síntomas: enrojecimiento de la piel que puede extenderse más allá del área tratada inicialmente, sensación de ardor o escozor, picazón intensa, descamación de la piel, llagas abiertas que supuran.

Comunicación de efectos adversos

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.

5. Conservación de Suniderma crema

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Suniderma crema

- El principio activo es hidrocortisona aceponato. Cada g de crema contiene 1,27 mg de hidrocortisona aceponato (0,127%).
- Los demás componentes son: cera emulsificante, vaselina filante, alcohol estearílico, alcohol bencílico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Suniderma es una crema de color blanca.

Se presenta en tubos que contienen 30 g y 60 g.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Laboratoires Bailleul, S.A.
10-12 Avenue Pasteur
L-2310 Luxemburgo
LUXEMBURGO

Responsable de la fabricación:

Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik
Lichtenheldt GmbH – Werk I
Industriestrasse 7 – 11
23812 Wahlstedt
(Alemania)

Fecha de última revisión de este prospecto: Agosto 2023

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