

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Lactisona 10 mg/ml emulsión cutánea
Lactisona 25 mg/ml emulsión cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de Lactisona 10 mg/ml emulsión cutánea contiene 10 mg de hidrocortisona (1 %).
Cada ml de Lactisona 25 mg/ml emulsión cutánea contiene 25 mg de hidrocortisona (2,5 %).

Excipientes con efecto conocido: alcohol estearílico (21,6 mg/ml) y alcohol cetílico (5,9 mg/ml).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Emulsión cutánea.
Líquido de color blanco a crema.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento local de manifestaciones inflamatorias y pruriginosas de las dermatosis que responden a los corticosteroides, tales como: dermatitis de contacto alérgica e irritativa, dermatitis atópica, neurodermatitis, dermatitis seborreica, psoriasis.
Lactisona está indicado en adultos y niños.

La elección entre *Lactisona 10 mg/ml emulsión cutánea* o *Lactisona 25 mg/ml emulsión cutánea*, queda a criterio del médico en función de la intensidad de la afección a tratar. En niños preferentemente se utilizará el medicamento de menor concentración.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos

Aplicar una capa fina sobre la zona afectada de 2 a 3 veces al día, hasta que se produzca la mejoría, luego reducir la frecuencia de aplicación.

En general, la duración del tratamiento no debe exceder de 2 semanas.

Si se utiliza el medicamento en la cara, el tratamiento debe ser lo más corto posible, una semana como máximo.

Población pediátrica

Se recomienda utilizar preferentemente *Lactisona 10 mg/ml emulsión cutánea*.

Aplicar en el área afectada una fina capa de la emulsión, de 2 a 3 veces al día, hasta que se produzca la mejoría, luego reducir la frecuencia de aplicación.

La administración de corticoides tópicos debe limitarse a períodos cortos de tiempo y a la mínima cantidad efectiva del producto, especialmente en niños.

Utilizar sólo la cantidad de medicamento necesaria para cubrir la zona afectada. Si se utiliza un emoliente, antes de aplicarlo, dejar el tiempo suficiente para la absorción del medicamento después de cada aplicación.

Las emulsiones son especialmente apropiadas para el tratamiento de las zonas pilosas sometidas a roce como, por ejemplo, las axilas.

Forma de administración

Agitar el frasco antes de usar.

Aplicar la emulsión en capa fina efectuando un ligero masaje.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Presencia de procesos cutáneos tuberculosos o sifilíticos, infecciones víricas (tales como herpes o varicela).
- Rosácea, dermatitis perioral, reacciones vacunales cutáneas en el área a tratar.
- Acné vulgaris.
- Prurito que no presente inflamación.
- Infecciones cutáneas (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 estrictamente necesario para conseguir y mantener el efecto terapéutico deseado.

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.

Si la condición empeora o no mejora en 4 semanas, el tratamiento y el diagnóstico debe ser revaluado.

El tratamiento con hidrocortisona debe ser suspendido gradualmente una vez que se logra el control de la enfermedad. Se puede mantener un emoliente como terapia de mantenimiento.

Si los corticoides tópicos se suspenden de forma brusca, se puede producir un rebote de la dermatosis preexistente.

Si aparece hipersensibilidad con el uso de Lactisona, debe interrumpirse el tratamiento e instaurarse la terapia apropiada.

En presencia de una infección, se debe usar un agente antimicótico o antibacteriano apropiado.

El uso tópico de glucocorticoides pueden potenciar las infecciones localizadas de la piel.

No debe emplearse en enfermedades atróficas de la piel.

No debe emplearse en los ojos, heridas abiertas profundas ni en úlceras.

No aplicar sobre mucosas, donde aumenta la absorción.

El tratamiento en condiciones oclusivas no debe realizarse a menos que su médico así se lo indique. Nótese que los pañales así como las zonas intertriginosas podrían producir condiciones oclusivas.

La absorción sistémica de corticosteroides por vía cutánea puede producir efectos adversos propios del uso de corticosteroides, incluyendo supresión reversible del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, que incluye manifestaciones del síndrome de Cushing, especialmente en niños, sobre todo si el tratamiento es prolongado, en zonas extensas o bajo oclusión.

Si se observa cualquiera de las alteraciones anteriores se debe interrumpir el tratamiento de forma gradual mediante la reducción de la frecuencia de aplicación. La interrupción brusca del tratamiento, puede provocar insuficiencia de glucocorticoides (ver sección 4.8).

Los factores de riesgo que pueden incrementar los efectos sistémicos son:

- Potencia y formulación del esteroide tópico.
- Duración de la exposición.
- Aplicación en una superficie extensa.
- Uso en zonas oclusivas de la piel (ej.: áreas intertriginosas o cubiertas por vendaje oclusivo. En niños, el pañal puede actuar como vendaje oclusivo).
- Incremento en la hidratación de estrato córneo.
- Uso en zonas donde la piel es fina, como la cara.
- Uso en piel dañada u otras afecciones donde la barrera cutánea pueda estar alterada.

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

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).

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.

Población pediátrica

Los niños son más propensos a desarrollar efectos secundarios locales y sistémicos producidos por los corticosteroides tópicos y, en general, requieren tratamientos más cortos que los adultos.

Lactisona no debe emplearse bajo oclusión. Se debe advertir que los pañales pueden ser oclusivos.

Los niños y lactantes pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticosteroides tópicos que los adultos ya que tienen la barrera cutánea inmadura, y una mayor superficie cutánea en relación con el peso corporal.

Advertencias sobre excipientes

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

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Se ha demostrado que la co-administración junto con medicamentos que pueden inhibir el CYP3A4 (por ej.: ritonavir, itraconazol) inhiben el metabolismo de los corticoides lo que ocasiona un incremento en la exposición sistémica. La medida en que esta interacción es clínicamente relevante depende de la dosis y vía de administración de los corticosteroides y de la potencia del inhibidor del CYP3A4.

Los tratamientos de áreas extensas de la piel o los de larga duración con corticosteroides podrían dar lugar a interacciones similares a las que se producen con el tratamiento sistémico, como consecuencia de la absorción. No se conocen interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No hay datos en humanos para evaluar el efecto de la hidrocortisona tópica sobre la fertilidad.

Embarazo

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

Lactisona emulsión cutánea no debería utilizarse durante el embarazo excepto si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

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.

Lactancia

Se desconoce si la administración tópica de corticosteroides puede resultar en absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del medicamento para la madre.

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

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

4.8. Reacciones adversas

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

Al igual que otros corticosteroides, con el uso prolongado, con grandes cantidades, en tratamiento de áreas extensas, si se usan vendajes oclusivos, en niños, puede haber una absorción suficiente como para producir efectos adversos sistémicos.

Las reacciones adversas se enumeran a continuación según la clasificación de órganos del sistema MedDRA sobre frecuencia. Las frecuencias son definidas como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Datos tras la comercialización

- Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raras: hipersensibilidad local.

- Trastornos endocrinos:

Muy raras: supresión reversible del eje hipotalámico-hipófisis-adrenal (HPA): aumento de peso/obesidad, retraso en el aumento de peso/crecimiento en niños, aspecto Cushingoideo (por ej.: cara de luna, obesidad central), descenso endógeno de los niveles de cortisol.

- Trastornos oculares:

Poco frecuente: visión borrosa (ver también sección 4.4).

Muy raras: cataratas, glaucoma.

- Trastornos vasculares:

Muy raras: hipertensión.

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: dermatitis de contacto/dermatitis.

Muy raras: eritema, erupción, urticaria, prurito, dolor en la piel, atrofia cutánea, sequedad/exfoliación de la piel, estrías, cambios en la pigmentación, hipertrichosis, exacerbación de síntomas latentes.

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy raras: irritación en el lugar de aplicación/dolor.

Se han comunicado además las siguientes reacciones con el uso de corticosteroides tópicos: síntomas locales como escozor, retraso en la cicatrización, ardor, hematomas, telangiectasia, erupciones acneiformes, aumento de la sudoración, rosácea, dermatitis perioral, edema, hiperglucemia/glucosuria, osteoporosis.

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

La utilización de cantidades superiores a las recomendadas de corticosteroides aumenta el riesgo de efectos adversos (ver sección 4.8).

Síntomas y signos

Es muy poco probable que se produzca sobredosis aguda. No obstante, en el caso de sobredosis crónica o utilización inadecuada, los corticoides aplicados tópicamente podrían absorberse en cantidades suficientes para producir efectos sistémicos. Pueden suprimir la función hipotálamo-hipófisis-suprarrenal,

produciendo una insuficiencia suprarrenal secundaria y manifestaciones de hipercorticismo, incluido el síndrome de Cushing.

Tratamiento

Está indicado un tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas de hipercorticoidismo agudos son por lo general reversibles. De ser necesario debe tratarse el desequilibrio electrolítico.

En caso de toxicidad crónica, se recomienda una retirada gradual de los corticosteroides (ver sección 4.4).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides de baja potencia (grupo I), Hidrocortisona, Código ATC: D07AA02.

Mecanismo de acción

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). La actividad de los corticoides se produce en parte mediante enlace con un receptor esteroideo.

Efectos farmacodinámicos

Los efectos antiinflamatorios son resultado de la inhibición de la formación, liberación y actividad de mediadores de la inflamación, como citocinas, histamina, enzimas lisosomales, prostaglandinas y leucotrienos, lo que reduce las manifestaciones iniciales de los procesos inflamatorios; inhiben la marginación y subsiguiente migración celular al área afectada y revierten la dilatación y la permeabilidad de los vasos.

Los corticosteroides inducen la proteína antiinflamatoria lipocortina, que inhibe a la enzima fosfolipasa A2 y ésta la síntesis de prostaglandinas y productos de lipooxigenasa. Los corticosteroides también se unen a receptores de glucocorticoides (GRs) localizados en el citoplasma, trasladándose al núcleo, donde se produce una regulación positiva de genes antiinflamatorios (como lipocortina, endopeptidasa neutra o inhibidores del activador del plasminógeno).

Los corticosteroides producen acción vasoconstrictora y sus propiedades inmunosupresoras hacen que se reduzca la respuesta de las reacciones de hipersensibilidad retardada e inmediata.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Los corticosteroides tópicos pueden ser absorbidos sistémicamente a través de la piel intacta. El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos se determina por varios factores, entre ellos el vehículo, la concentración, el grado de inflamación de la piel, el uso de oclusión, la integridad de la barrera cutánea, la duración del tratamiento. La oclusión, la inflamación y/u otras enfermedades en la piel, podrían también incrementar la absorción percutánea.

Distribución

Los glucocorticoides se unen a las proteínas plasmáticas en diversos grados, se metabolizan principalmente en el hígado.

Biotransformación

Una vez absorbidos a través de la piel, los corticosteroides tópicos tienen una farmacocinética similar a la de los corticosteroides administrados sistémicamente. Los corticosteroides son metabolizados principalmente en el hígado.

Eliminación

Los corticoides tópicos son excretados por los riñones. Algunos de los corticosteroides tópicos y sus metabolitos también son excretados en la bilis.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Carcinogénesis/Mutagénesis

Carcinogénesis

La hidrocortisona no fue carcinogénica en ratas cuando se administró por vía subcutánea durante 52 semanas.

Genotoxicidad

La hidrocortisona no fue mutagénica en un ensayo de mutagenicidad bacteriana (*Salmonella typhimurium*) en ausencia o en presencia de activación metabólica, y no fue genotóxica en un ensayo no programado de síntesis de ADN (SANP) en hepatocitos primarios de rata. La hidrocortisona fue genotóxica en un ensayo de aberraciones cromosómicas en linfocitos humanos, y en un ensayo de micronúcleos de médula ósea de ratón/intercambio de cromátidas hermanas.

Fertilidad

El efecto sobre la fertilidad de la hidrocortisona no se ha evaluado en animales.

Embarazo

Los estudios en animales han demostrado que los corticosteroides tópicos pueden producir efectos embriotóxicos o efectos teratogénicos tras la exposición a dosis suficientemente altas.

La administración subcutánea de hidrocortisona en ratones a dosis ≥ 30 mg/kg/día y en conejos a una dosis de 675 μ g/kg/día y la administración de una única inyección intramuscular de ≥ 25 mg a hámsters durante la gestación, produjo anomalías fetales incluyendo paladar hendido.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Carbomer 940
1,3-dimetilol-5,5-dimetil hidantoína
Ácido dehidroacético
Pirrolidona carboxilato sódico
Ácido láctico
Hidróxido de sodio
Alcohol estearílico
Gliceril estearato

Alcohol cetílico
Palmitato de isopropilo
Aceite mineral
Lactato de miristilo
Fragancia
Agua.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polietileno con tapón de polipropileno LDPE.
Envases con 60 ml.

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

Stiefel Farma, S.A.
P.T.M. C/Severo Ochoa, 2
28760 Tres Cantos (Madrid)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Lactisona 10 mg/ml emulsión cutánea: 59.709
Lactisona 25 mg/ml emulsión cutánea: 59.710

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

Fecha de la primera autorización: 01/03/1993
Fecha de la última renovación: 28/03/2008.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2018

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