

## Prospecto: información para el usuario

### Lactisona 10 mg/ml emulsión cutánea

Hidrocortisona

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 Lactisona 10 mg/ml emulsión cutánea y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lactisona 10 mg/ml emulsión cutánea
3. Cómo usar Lactisona 10 mg/ml emulsión cutánea
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lactisona 10 mg/ml emulsión cutánea
6. Contenido del envase e información adicional

### 1. Qué es Lactisona 10 mg/ml emulsión cutánea y para qué se utiliza

Lactisona contiene como principio activo hidrocortisona, que es un antiinflamatorio (corticosteroide), para uso en la piel. Los corticosteroides ayudan a reducir el enrojecimiento, la inflamación y la irritación de la piel, aliviando el picor, la quemazón o el dolor.

Lactisona está indicada para el tratamiento local de manifestaciones inflamatorias y pruriginosas (con picor) de la piel que responden a los corticosteroides, tales como: alergia a alguna sustancia que ha entrado en contacto con la piel o reacción a sustancias de uso habitual como, por ejemplo, el jabón (dermatitis de contacto alérgica e irritativa), dermatitis atópica y neurodermatitis (erupciones o eccemas relacionados con factores del paciente), dermatitis seborreica (erupción en la piel con inflamación y descamación), psoriasis (afección escamosa rojiza).

Lactisona está indicado en adultos y niños.

Se encuentra comercializado otro medicamento de la misma marca pero con mayor concentración de principio activo, *Lactisona 25 mg/ml emulsión cutánea*. El médico decidirá entre ambos, según la intensidad de su afección. En niños preferentemente se utilizará *Lactisona 10 mg/ml emulsión cutánea*.

### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Lactisona 10 mg/ml emulsión cutánea

#### No use Lactisona 10 mg/ml emulsión cutánea:

- si es alérgico a la hidrocortisona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- si padece en la piel afecciones de tuberculosis, sífilis o infecciones por virus (por ejemplo herpes o varicela)

- en áreas de piel afectadas por rosácea (inflamación con enrojecimiento de la piel de la cara, como la nariz, las mejillas, la barbilla o toda) o en una inflamación alrededor de la boca (dermatitis perioral)
- en áreas de piel que muestren una reacción vacunal, es decir enrojecimiento o inflamación después de la vacuna
- si padece acné
- si padece picor en la piel sin inflamación
- si padece alguna infección, vea el apartado Advertencias y Precauciones.

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Lactisona 10 mg/ml emulsión cutánea.

- **Los fármacos antiinflamatorios (corticosteroides), tienen efectos importantes en el organismo.** No se debe aplicar la crema en amplias zonas del cuerpo ni durante periodos prolongados, **porque esto aumenta significativamente el riesgo de efectos adversos.**
- Si le aparece alergia al medicamento debe interrumpir el tratamiento.
- Si desarrolla una infección durante el uso de este medicamento, debe consultar al médico sobre su tratamiento.
- No aplique el medicamento en heridas abiertas, úlceras ni en mucosas (por ejemplo el área genital).
- Utilice este medicamento solo durante el tiempo que le haya indicado su médico. Si su afección no mejora tras 4 semanas de tratamiento, consulte con su médico.
- No aplique en los ojos. Tenga cuidado si tuviese que aplicar Lactisona en la cara, asegurándose de que no entra en contacto con los ojos y evitar el uso en la cara durante periodos de tiempo prolongados, ya que puede causar adelgazamiento de la piel (atrofia).
- Debe evitar el tratamiento en condiciones oclusivas (bajo materiales impermeables al aire y al agua, como vendajes o pañales, poco transpirables), salvo que su médico le indique que los utilice para cubrir la zona afectada. Nótese que los pañales pueden producir oclusión. Los pliegues de la piel, como la ingle o las axilas también pueden producir condiciones oclusivas.
- Los efectos adversos descritos con el uso de corticoides, incluyendo una alteración de las glándulas suprarrenales, pueden producirse también con el uso cutáneo por absorción al interior del cuerpo del principio activo, especialmente si se tratan zonas amplias, en tratamientos prolongados o en condiciones oclusivas (ver la sección 4 y en la 3 el apartado *Si usa más Lactisona 10 mg/ml emulsión cutánea del que debe*).
- Si utiliza este medicamento para enfermedades distintas de aquellas para las que ha sido recetado, puede enmascarar los síntomas y dificultar el diagnóstico y tratamiento correctos.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

### **Niños**

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

### **Uso de Lactisona 10 mg/ml emulsión cutánea con otros medicamentos**

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

No se conocen interacciones de Lactisona con otros medicamentos.

Algunos medicamentos pueden afectar al modo de actuar de Lactisona, o favorecer que pueda tener efectos adversos. Algunos ejemplos de estos medicamentos son:

- Ritonavir e itraconazol.

### **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.

### *Embarazo*

Como norma general, durante el primer trimestre de embarazo no debe aplicarse la emulsión.

No se usará este medicamento durante el embarazo a menos que su médico considere que el potencial beneficio de su uso justifica el potencial riesgo para el feto.

Las mujeres embarazadas o que planeen quedarse embarazadas no deben utilizar Lactisona en amplias zonas de la piel, en periodos de tiempo prolongados, ni utilizar vendajes oclusivos.

### *Lactancia*

No aplique este medicamento en las mamas durante la lactancia; no ponga al niño en contacto con áreas tratadas.

No use Lactisona durante la lactancia a menos que su médico se lo indique y no lo use en zonas amplias de la piel, en periodos de tiempo prolongados ni con vendajes oclusivos.

### **Conducción y uso de máquinas**

El tratamiento con este medicamento no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **Lactisona 10 mg/ml emulsión cutánea contiene alcohol estearílico y alcohol cetílico**

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

### **3. Cómo usar Lactisona 10 mg/ml emulsión cutánea**

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.

La dosis recomendada es:

- Adultos:

Aplicar una fina capa en el área afectada de dos a tres veces al día; la frecuencia podría reducirse a medida que su piel mejore.

### **Uso en niños**

Aplicar una fina capa en el área afectada de dos a tres veces al día.

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

Este medicamento, en general, no se debe utilizar durante más de dos semanas.

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

Uso cutáneo.

Agitar el frasco antes de usar.

Aplicar una capa fina del medicamento con un suave masaje. Utilice solo la cantidad de emulsión suficiente para cubrir el área afectada.

Tras la aplicación, lave sus manos, salvo si la crema se utiliza para el tratamiento de las manos.

Si está utilizando un emoliente (hidratante), antes de aplicarlo, deje un tiempo para que Lactisona se absorba.

Este medicamento no se debe utilizar todos los días durante más de cuatro semanas.

#### **Si usa más Lactisona 10 mg/ml emulsión cutánea del que debe**

El empleo excesivo de los corticoides tópicos (sobredosis repetidas) puede producir efectos adversos (vea el apartado 4).

Si utiliza la emulsión más a menudo de lo que debería o en amplias zonas de la piel, puede absorberse pasando al interior del cuerpo y producirle diversos trastornos; en los niños, esto puede afectar su crecimiento y desarrollo.

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.

Si ingiere accidentalmente bastante cantidad de Lactisona, enjuague su boca con abundante cantidad de agua.

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 Lactisona 10 mg/ml emulsión cutánea**

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó aplicar Lactisona, hágalo tan pronto como se acuerde y luego continúe aplicándolo como anteriormente.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Lactisona 10 mg/ml emulsión cutánea**

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 sufran.

Puede sufrir efectos adversos en la piel, así como en otras partes de su cuerpo si una cantidad suficiente de medicamento es absorbida a través de la piel y entra en el torrente sanguíneo.

Los efectos adversos son más probables con el uso de Lactisona durante largos periodos de tiempo o cuando se utiliza bajo vendaje oclusivo.

Se han notificado los siguientes efectos adversos:

*Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):*

- dermatitis de contacto.

*Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):*

- visión borrosa.

*Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):*

- sequedad o descamación de la piel
- adelgazamiento de la piel (atrofia)
- picor

- estrías
- cambios en el color de la piel
- incremento del vello corporal
- reacciones alérgicas en el lugar de aplicación
- empeoramiento de su afección
- irritación o dolor en el lugar de la aplicación
- enrojecimiento
- erupción o urticaria (ronchas rojizas en la piel)
- afección caracterizada por aumento de peso, cara redondeada, entre otros trastornos
- retraso en el aumento de peso y crecimiento en niños
- disminución de los niveles de una sustancia (la hormona cortisol) en sangre
- aumento de la presión sanguínea
- sensación de tener visión borrosa (cataratas)
- aumento de la presión en el ojo (glaucoma).

Se han comunicado además las siguientes reacciones con el uso de corticosteroides en la piel: síntomas locales como escozor, retraso en la cicatrización, ardor, hematomas, telangiectasia (dilataciones de capilares pequeños y vasos superficiales), acné, aumento de la sudoración, rosácea (inflamación con enrojecimiento de la piel de la cara, como la nariz, las mejillas, la barbilla o toda), dermatitis perioral (una inflamación alrededor de la boca), retención de líquidos (edema), aumento de los niveles de azúcar en sangre y en orina (hiperglucemia y glucosuria), pérdida de la cantidad de hueso (osteoporosis).

### **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 Lactisona 10 mg/ml emulsión cutánea**

No conservar a temperatura superior a 30°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 de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Lactisona 10 mg/ml emulsión cutánea

- El principio activo es hidrocortisona. Cada ml de emulsión contiene 10 mg de hidrocortisona (1 %).
- Los demás componentes (excipientes) son: 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.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Lactisona es una emulsión cutánea (líquido) de color blanco a crema.

Cada envase (frasco) contiene 60 ml.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

*Titular de la autorización de comercialización*

Stiefel Farma, S.A.

P.T.M. C/ Severo Ochoa, 2

28760 Tres Cantos (Madrid)

*Responsable de la fabricación*

Stiefel Laboratories (Ireland), Ltd.

Finisklin Industrial Estate

Sligo

Irlanda

### Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2018

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.gob.es/>