1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Hidrocisdin 5mg/g Crema

2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo contiene: Hidrocortisona 5 mg.

Excipientes: ácido benzoico (E210), 2 mg/g;, bronopol, 0,3 mg/g; butilhidroxianisol (E320) 0,1 mg/g.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Crema: crema blanca homogénea.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio local, temporal 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.
Tratamiento local, temporal y sintomático del picor externo anal asociado con hemorroides.

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.

Uso externo en hemorroides:
Adultos y niños mayores de 12 años: se recomienda la aplicación por la mañana, por la noche y después de cada evacuación hasta un máximo de 4 veces al día.
Previamente a su aplicación, debe limpiarse la zona afectada con un jabón suave y agua templada. Seguidamente secar con un paño suave y aplicar el preparado siempre en la zona externa anal.

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 de encamados 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.
No usar en caso de hemorragia hemorroidal.

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 o 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.

Advertecias sobre excipientes

Hidrocisdin 5mg/g Crema contiene:
- bronopol, excipiente que puede causar reacciones locales de la piel por ejemplo, dermatitis de contacto
- ácido benzoico (E210), excipiente que puede ser ligeramente irritante para la piel, ojos y membranas mucosas
- butilhidroxianisol (E320) 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. 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, y dada su vía de administración no se espera que tenga efecto sobre la capacidad para realizar estas actividades

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas pueden clasificarse según la frecuencia del trastorno en: muy frecuente (> 1/10); frecuente (>1/100 a <1/10); poco frecuente (>1/1.000 a <1/100); raro (>1/10.000 a <1/1.000); muy raro (<1/10.000), desconocido (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

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, cuando se utilizan vendajes oclusivos o en áreas muy extensas, desapareciendo al abandonar el tratamiento o al 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 (>1/10.000;<1/1.000):

Trastornos endocrinos
Debido a que se produce cierta absorción sistémica, su uso prolongado o en grandes superficies puede dar lugar a supresión del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal (reducir la frecuencia de aplicación o suprimir la medicación; la recuperación es rápida y completa tras la supresión del fármaco, aunque raras veces aparecen síntomas de supresión de esteroides y se requieren suplementos de corticosteroides sistémicos), síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria.
En los niños la supresión adrenal se manifiesta como retraso en el crecimiento y en la ganancia de peso; una terapia crónica interfiere con el desarrollo del niño.
Trastornos de la sangre y del sistema linfático
Leucocitosis
Trastornos del sistema nervioso
En los niños es posible que aparezca hipertensión craneal.
Trastornos del sistema inmunológico
Aparición de reacciones alérgicas a la hidrocortisona.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo
Efectos locales que pueden aparecer, son signos de infección o de irritación. Requieren atención médica; retirar el medicamento y aplicar la terapia adecuada.
El uso prolongado del medicamento puede ocasionar:
- acné o piel grasienta, hipertricosis, pecas semejantes a verrugas, de color rojo oscuro y elevadas, especialmente si se utilizan en la cara.
- cara y cuello hinchados.
- telangiectasias, estrías rojizas en brazos, piernas, cara, tronco e ingles.
- atrofia cutánea, adelgazamiento de la piel y fácil formación de hematomas (sobre todo si se usa en zonas intertriginosas).
- foliculitis, aumento no habitual del crecimiento del pelo, especialmente en la cara.

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 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).
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

Hidrocisdin 5mg/g Crema: palmitoestearato de etilen y polietilenglicol, glicéridos polioxietilenados glicolizados, parafina líquida, ácido benzoico (E210), edetato de disodio, butilhidroxianisol (E320), bronopol y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

Hidrocisdin 5mg/g Crema: 2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Hidrocisdin 5mg/g Crema: .No requiere condiciones especiales de conservación. Mantener el envase perfectamente cerrado.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Hidrocisdin 5mg/g Crema. Tubo de aluminio con tapón de polipropileno de 30 g y 50 g.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

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

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Hidrocisdin 5mg/g Crema: 60.891

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

Autorización: Diciembre 1995
Renovación: Diciembre 2005

10. FECHA DE LA AUTORIZACIÓN DEL TEXTO

Mayo 2010