



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

HIDROCORTISONA ACEPONATO

2. VIA DE ADMINISTRACION

TOPICA DERMATOLOGICA

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides, monoterapia. Corticosteroides potentes (grupo III).

Código ATC: D07AC16.

3.1. Farmacodinamia

Hidrocortisona es un corticosteroide no fluorado. Los corticosteroides tienen múltiples mecanismos de acción incluyendo actividad antiinflamatoria, propiedades inmunosupresivas y antiproliferativas. Los efectos antiinflamatorios son resultado de reducción de la formación, liberación y actividad de mediadores de inflamación (ej., cininas, histamina, enzimas liposomales, prostaglandinas, leucotrienos), lo que reduce las manifestaciones iniciales de los procesos inflamatorios.

Los corticosteroides inhiben la marginación y subsiguiente migración celular al área dañada y también revierten la dilatación y permeabilidad aumentada de los vasos en el área. Esta acción vasoconstrictora reduce la extravasación sérica, hinchazón y molestia

Los efectos antiproliferativos reducen los tejidos hiperplásicos característicos de los tejidos de psoriasis.

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

3.2. Farmacocinética

Absorción y distribución

Se produce absorción sistémica después de la aplicación cutánea de hidrocortisona aceponato medida en base al efecto sobre los niveles de cortisol en sangre.

Los factores que influyen en el grado de absorción percutánea y, por tanto, en que haya efectos sistémicos son: el grado de inflamación y la integridad de la piel, la duración del tratamiento (cuánto más prolongado es el tratamiento mayor es la posibilidad de estos efectos), el uso de vendajes oclusivos, el tipo de vehículo, la concentración.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

La respuesta inicial en dermatosis en uso cutáneo se produce generalmente a los 7 días de tratamiento.

Una vez absorbidos a través de la piel, los corticosteroides tópicos tienen una farmacocinética similar a la de los corticosteroides administrados sistémicamente.

Biotransformación

Los glucocorticoides se unen a las proteínas plasmáticas en diversos grados; se metabolizan principalmente en el hígado. La hidrocortisona es metabolizada en los tejidos y en el hígado a compuestos biológicamente inactivos.

Eliminación

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

3.3. Información preclínica sobre seguridad

En estudios en animales, el aceponato de hidrocortisona fue bien tolerado en aplicaciones cutáneas durante periodos de hasta 6 meses en ratas y ratones. Los síntomas mayores de toxicidad encontrados en todas las especies animales por rutas sistémicas de administración estaban relacionados con efectos adrenocorticosteroideos, e incluyen alteraciones de la hipófisis-adrenal, y anemia leve. Los órganos principales de toxicidad fueron el estómago, el hígado, la glándula adrenal, la hipófisis, los pulmones y el bazo. En los estudios de vía cutánea con aceponato de hidrocortisona, no se ha encontrado la mayoría de estos efectos o de hallarse eran reducidos en magnitud.

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

4. INDICACIONES

Tratamiento de alivio de las manifestaciones inflamatorias de dermatosis que responden a corticosteroides.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Adultos

1 aplicación cada 12 horas, en un tiempo de tratamiento no mayor a 14 días.

Niños y adolescentes

1 aplicación por día. El tratamiento diario continuo deberá limitarse a un corto período (alrededor de 1 semana). Si el producto se utiliza durante un período más prolongado, deberán intercalarse intervalos periódicos libres de agentes esteroideos. Deberán evitarse los vendajes oclusivos en lactantes y niños pequeños.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

5.2. Dosis máxima

La dosis señalada. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal/ hepática y Edad avanzada (≥ 65 años)

No es necesario el ajuste de la dosis.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Presionar el tubo suavemente y colocar sobre las manos una pequeña cantidad suficiente para el área a tratar. Aplicar la crema o la pomada en capa fina efectuando un ligero masaje.

Lavar las manos profusamente y tapar firmemente después de usar.

6. REACCIONES ADVERSAS

Se han descrito con porcentajes de incidencia y severidad variables.

El uso de corticosteroides en áreas extensas y/o durante un período prolongado (más de 2 semanas) puede dar lugar a las siguientes reacciones adversas: atrofia de la piel, hematomas, estrías por distensión cutánea, fragilidad de la piel, acné por esteroides, telangiectasias, foliculitis, hipertrichosis, cambio en la pigmentación, dermatitis alérgica de contacto, infecciones secundarias como micosis mucocutáneas.

Los corticosteroides pueden dar lugar a dermatitis perioral o crear o agravar la rosácea facial. La curación de heridas se puede ver afectada, como llagas, úlceras en la pierna.

La supresión reversible del eje hipotálamo- hipófisis- adrenal sobre la respuesta sistémica del medicamento a través de la piel también puede ocurrir, en particular en el tratamiento oclusivo de áreas extensas, con manifestaciones del síndrome de Cushing (obesidad central, cara redondeada, acumulación de grasa en la zona cervical). Otro efecto sistémico potencial es cataratas.

Se han reportado la siguiente reacción adversa, Visión borrosa, con una frecuencia no conocida.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: <http://www.inhrr.gob.ve/ram1.php>”.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

Hidrólisis provocada por agentes alcalinos: no usar antisépticos alcalinos antes de la aplicación. Incompatibilidad con agentes oxidantes.

El uso concomitante de otros adrenocorticosteroides en forma de comprimidos, gotas o inyecciones puede intensificar los efectos colaterales.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se conocen interacciones.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

El uso prolongado e indiscriminado del producto genera atrofia de la piel.

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 se produce hipersensibilidad o intolerancia local, el tratamiento debe ser interrumpido y se debe investigar la causa e instaurar la terapia apropiada.

Debido a la posibilidad de absorción de corticosteroides en la circulación general, el tratamiento de áreas extensas o bajo oclusión puede dar lugar a efectos de la terapia sistémica corticosteroides, particularmente en lactante y en niños pequeños. Estos efectos consisten en supresión reversible del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, que incluye manifestaciones del Síndrome de Cushing e inhibición del crecimiento.

En el caso de infección por hongos o bacterias se debe administrar antes del uso del corticosteroide, un tratamiento específico antimicrobiano.

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

Si el tratamiento es en la cara, se debe tener precaución para que no entre en contacto con los ojos, y el tratamiento debe ser lo más corto posible por ser la piel más fina.

No emplee en heridas abiertas. No aplicar sobre mucosas, donde aumenta la absorción.

El tratamiento en condiciones oclusivas no debe realizarse a menos que el médico así lo indique y bajo su control.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gov.ve>

En tratamiento de psoriasis, es importante la cuidadosa supervisión del paciente para evitar recaídas o desarrollo de toxicidad local o sistémica, debido al deterioro de la función como barrera que la piel desempeña.

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).

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.

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. Por eso son más propensos a desarrollar efectos secundarios locales y sistémicos producidos por los corticosteroides tópicos y requieren tratamientos más cortos que los adultos.

Es preferible evitar el uso de corticosteroides en niños y prestar particular atención a la posibilidad de oclusiones espontáneas. Se debe advertir que los pañales pueden ser oclusivos.

Con el uso de corticosteroides tópicos en niños se ha notificado supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, síndrome de Cushing, hipertensión intracraneal, retraso en el crecimiento, ganancia insuficiente de peso.

8.2. Embarazo

Los estudios realizados en animales con corticosteroides han mostrado toxicidad para la reproducción. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que a criterio médico el balance beneficio/riesgo sea favorable.

8.3. Lactancia

Se desconoce si la administración tópica de hidrocortisona aceponato puede resultar en absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

8.4. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia del producto en la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.





Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV - Los Chaguaramos
Caracas - República Bolivariana de Venezuela - C.P. 1041
Teléfono: (0058 212) 219 1622
<http://www.inhrr.gob.ve>

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.
Infecciones víricas (como herpes y varicela).
Presencia de procesos tuberculosos y sifilíticos cutáneos.
Reacción cutánea a una vacuna en la zona de aplicación.
Úlceras.
Acne, rosácea o dermatitis perioral.
Infecciones de la piel.

10. SOBREDOSIS

Si este medicamento se aplica en exceso, no se obtendrán resultados más rápidos ni mejores y sólo se aumentarán e intensificarán los efectos no deseados anteriormente mencionados.

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Tópica dermatológica.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe administrarse bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia, a menos que el médico lo indique.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

El uso prolongado o indiscriminado de este producto puede ocasionar la aparición de lesiones en la piel.

Durante la administración de este producto debe evitarse en lo posible, la exposición al sol por el riesgo de fotosensibilización.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Septiembre de 2022



Gobierno Bolivariano
de Venezuela

Ministerio del Poder Popular
para la Salud

Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"

