

# HIDROCORTISONA KLONAL

## HIDROCORTISONA

Crema dérmica  
Venta bajo receta

Industria Argentina

K-117/F

### HIDROCORTISONA KLONAL 0.5 %

Cada 100 gramos contiene:

Hidrocortisona .....0,500g

Excipientes autorizados c.s.

### HIDROCORTISONA KLONAL 1 %

Cada 100 gramos contiene:

Hidrocortisona .....1,000g

Excipientes autorizados c.s.

### HIDROCORTISONA KLONAL 2 %

Cada 100 gramos contiene:

Hidrocortisona .....2,000g

Excipientes autorizados c.s.

«LEA ATENTAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE LA ADMINISTRACIÓN DE ESTE MEDICAMENTO. SI LOS SÍNTOMAS PERSISTEN O ESTÁ TOMANDO OTROS MEDICAMENTOS, CONSULTE A SU MÉDICO»

#### **PRESENTACIÓN:**

Pomos con 15 g y 60 g de crema al 0,5 %, 1 %, 2 %

#### **DESCRIPCIÓN Y FARMACOLOGÍA CLÍNICA:**

Los corticoides tópicos tienen acción antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora.

Su mecanismo de acción tópica no es bien conocido. Existe evidencia que sugiere una correlación entre su potencia vasoconstrictora y su eficacia terapéutica en seres humanos.

#### **FARMACOCINÉTICA:**

La absorción percutánea de los corticoides tópicos está determinada por muchos factores incluyendo el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el uso de curas oclusivas.

Los corticoides tópicos pueden ser absorbidos por la piel intacta. La inflamación de la piel y otros factores aumentan la absorción percutánea. Las curas oclusivas aumentan considerablemente la absorción percutánea.

Una vez absorbidos percutáneamente siguen una farmacocinética similar a los corticoides administrados por vía sistémica. Se unen a proteínas plasmáticas, son metabolizadas primariamente por hígado y luego excretadas por riñón. Algunos corticoides tópicos y sus metabolitos son excretados también por bilis.

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Corticosteroide. Antiinflamatorio esteroide tópico. Inmunosupresor

Código ATC D07AA

#### **INDICACIONES:**

Se indica para el tratamiento de dermatosis inflamatorias y pruriginosas, eczemas subagudos y crónicos que responden al tratamiento con corticoide.

#### **POSOLÓGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**

Puede ser aplicada de una a cuatro veces al día dependiendo de la severidad de la dermatitis.

El uso de cura oclusiva puede indicarse en psoriasis o dermatitis refractarias. Si se agrega sobreinfección deberá discontinuarse su uso e indicarse terapéutica apropiada.

La dosificación en niños se determina más en función de la severidad del estado y la respuesta del paciente que por la edad o el peso corporal.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Están contraindicados en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula, virosis, inmunosupresión. TBC activa, Enfermedad de Cushing, prurito anogenital.

#### **PRECAUCIONES:**

##### **Generales:**

La absorción sistémica de los corticoides tópicos producen supresión reversible del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA), Síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria. Las condiciones que aumentan la absorción percutánea incluyen el uso de esteroides de alta potencia, el uso en grandes extensiones, el uso prolongado, la cura oclusiva, la aplicación en piel irritada, heridas abiertas y exulceraciones.

Por lo tanto pacientes bajo estas circunstancias deberán evaluarse periódicamente. Si se observa supresión del eje HPA, deberá discontinuarse la terapia, reducir la frecuencia de aplicación, o sustituir el corticoide por uno de menor potencia.

Los niños pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticoides y por lo tanto son más susceptibles a toxicidad sistémica.

Si se produce irritación el corticoide deberá ser discontinuado y administrarse la terapia adecuada.

En presencia de infección bacteriana o micótica deberá instituirse terapia adecuada, discontinuando el uso del corticoide.

#### **INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:**

1- Esta medicación deberá ser usada bajo vigilancia médica. Es para uso externo exclusivo. No es de uso oftálmico.

2- Esta medicación no deberá ser utilizada para ninguna otra enfermedad diferente a la que motivó la prescripción.

3- El área tratada no deberá ocluirse salvo indicación médica.

4- El paciente deberá reportar cualquier signo de intolerancia a la medicación.

5- Los padres de pacientes pediátricos no deberán utilizar esta medicación tapando el área con apósitos salvo indicación médica.

No debe aplicarse esta crema sobre los ojos y sus alrededores, ni sobre las mucosas.

#### **Laboratorio:**

Los siguientes exámenes de laboratorio pueden ayudar en la evaluación de la supresión del eje HPA

- Cortisol urinario

- Test de estimulación con ACTH

#### **Carcinogénesis, Mutagénesis y Fertilidad:**

Embarazo: Los corticoides son generalmente teratogénicos en animales de laboratorio cuando son administrados en forma sistémica en dosis bajas. Los corticoides de alta potencia de uso tópico han demostrado ser teratogénicos en animales de laboratorio. No existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas sobre los efectos teratogénicos de los corticoides de uso tópico, por lo tanto el uso durante el embarazo deberá evaluarse en relación al riesgo beneficio de su administración. Sin embargo no deberá ser utilizado en grandes cantidades o durante largos periodos.

Lactancia: No se conoce si la administración tópica de corticoides puede ser absorbida en cantidades suficientes para ser detectables a nivel de la leche, sin embargo deberán utilizarse con precaución durante la lactancia.

Uso Pediátrico: Los niños son más susceptibles que los adultos a la supresión del eje HPA y al Síndrome de Cushing con el uso de corticoides tópicos debido a la mayor superficie cutánea en relación al peso corporal. Se han comunicado casos de hipertensión endocraneana, Síndrome de Cushing y supresión del eje HPA en niños que estaban recibiendo corticoides tópicos. Las manifestaciones de la supresión adrenal en niños incluyen: retardo del crecimiento, disminución del aumento de peso, bajos niveles plasmáticos de cortisol, y ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH, las manifestaciones de hipertensión endocraneana incluyen: Protusión de la fontanela, cefalea y papiledema bilateral.

Por lo tanto el uso de corticoides tópicos en niños deberá ser instituido durante el menor tiempo posible y limitados a la menor cantidad posible compatible con el efecto terapéutico buscado.

El uso crónico de corticoides puede interferir con el crecimiento y desarrollo de los niños.

**EFFECTOS ADVERSOS:**

Los siguientes efectos adversos han sido comunicados con el uso de corticoides tópicos, más frecuentemente cuando se utilizan las curas oclusivas.

La siguiente lista se refiere a efectos adversos en orden decreciente de aparición: Ardor, prurito, irritación, sequedad o xerosis, folliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infecciones secundarias, atrofia cutánea, estrías miliaria, telangiectasis. En psoriasis su uso o supresión puede producir psoriasis pustulosa.

Los pañales pueden actuar como cura oclusiva aumentando los efectos adversos del corticoide por lo cual no se recomienda su uso en niños.

El riesgo de que se produzcan reacciones adversas con dosis farmacológicas aumenta con la duración del tratamiento o con la frecuencia de administración, y en menor grado con la dosificación. La administración local reduce, aunque no elimina, el riesgo de los efectos sistémicos. Requieren atención médica si se producen durante el uso en el largo plazo: úlceras pépticas, pancreatitis, acné o problemas cutáneos, síndrome de cushing, estrías rojizas, hematomas no habituales, heridas que no cicatrizan.

La aplicación tópica de corticoides, especialmente en técnicas oclusivas, puede presentar sensación de quemaduras, picazón, irritación, sequedad, hipertrichosis, hipopigmentación, atrofia de la piel, estrías erupciones acneiformes, infecciones secundarias.

**Efectos tóxicos:**

No se han descrito por el momento.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

**CENTROS DE TOXICOLOGÍA:**

Hospital Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

Hospital de Pediatría Dr. R. Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital Fernández: (011) 4801-5555/7767

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Este medicamento es de uso externo

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA**

**RECETA MÉDICA.**

**CONSERVACIÓN:**

Conservar entre 15°C y 30°C y al abrigo de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 48.781

Director Técnico: Leonardo Iannello  
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 06/2000