

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Hidrocisdin 5mg/g Espuma Cutánea Hidrocortisona

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Hidrocisdin 5mg/g y para qué se utiliza.
2. Antes de usar Hidrocisdin 5mg/g.
3. Cómo usar Hidrocisdin 5mg/g.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Hidrocisdin 5mg/g.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES HIDROCISDIN Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Es un medicamento de uso cutáneo que contiene hidrocortisona, corticosteroide que alivia el picor de la piel.

Está indicado para el alivio local, temporal y 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.

2. ANTES DE USAR HIDROCISDIN

No use Hidrocisdin:

- Si es alérgico (hipersensible) a la hidrocortisona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- En caso de irritación o escoceduras de pañales.
- Sobre piel infectada, sobre heridas, acné, pie de atleta o úlceras de encamados.
- En mucosas anal, genital o bucal ya que es únicamente para uso externo en la piel.

Tenga especial cuidado con Hidrocisdin:

- si padece diabetes ya que puede alterar su control.
- si padece tuberculosis ya que puede empeorar la infección o aparecer otras nuevas infecciones.
- si la zona a tratar está infectada ya que será necesario tratar con otro medicamento.
- si tiene la piel muy frágil o le aparecen hematomas con facilidad ya que este medicamento puede aumentar el adelgazamiento de la piel.
- si tiene algún problema en el hígado.
- cuando se aplique en áreas extensas y además se utilicen vendajes oclusivos ya que pueden aparecer efectos secundarios.
- si se utiliza en niños ya que el riesgo de efectos adversos es mayor sobre todo si se utiliza en zonas extensas y con curas oclusivas.
- debe evitar cualquier contacto con los ojos o zonas próximas. La aplicación en el ojo puede aumentar la presión ocular sobre todo si padece glaucoma de ángulo abierto.
- no exceda de la dosis recomendada, ni lo utilice en zonas distintas a la prevista.
- en caso de sangrado consulte con el médico con la mayor brevedad posible.
- evite el contacto con mucosas y lávese bien las manos después de su uso.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Aunque no se han descrito interacciones, Hidrocisdin no debe utilizarse simultáneamente con otros preparados en la misma zona, salvo prescripción médica.

Interferencias con pruebas de diagnóstico

Si se ha producido una absorción del medicamento, Hidrocisdin puede interferir en los resultados de pruebas diagnósticas. Así, por ejemplo, los resultados de la función adrenal (función de una glándula situada encima de los riñones) pueden verse disminuidos y, por ejemplo, las concentraciones de azúcar (glucosa) en sangre y en orina, pueden encontrarse aumentadas.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar cualquier medicamento.

No utilice Hidrocisdin si usted está embarazada, planeando un embarazo o durante la lactancia sin consultar antes con su médico.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto que afecte a la conducción y el uso de máquinas.

Información importante sobre algunos componentes de Hidrocisdin

Hidrocisdin contiene:

- bronopol, excipiente que puede causar reacciones locales de la piel por ejemplo, dermatitis por contacto
- butilhidroxitolueno (E321), excipiente que puede causar reacciones tóxicas locales (por ejemplo, dermatitis por contacto), o irritación en los ojos y membranas mucosas
- parahidroxibenzoato de metilo (E218) y parahidroxibenzoato de propilo (E216), excipientes que pueden causar reacciones alérgicas, (posiblemente retardadas).

3. CÓMO USAR HIDROCISDIN

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Lávese bien las manos después de su uso.

No aplicar más de 7 días seguidos sin consultar al médico, en ningún caso.

Hidrocisdin es para uso cutáneo, externo.

Adultos y niños mayores de 12 años: extender una fina película sobre la zona afectada, 1 ó 2 veces al día.

Niños menores de 12 años: consultar al médico.

Uso en mayores de 65 años: consultar al médico.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días debe consultar al médico.

Si usa más Hidrocisdin del que debiera:

Por su uso prolongado o en grandes superficies aumenta la manifestación de sus reacciones adversas. En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico, o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Hidrocisdin

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Hidrocisdin puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Los efectos adversos de los glucocorticoides (un tipo de fármacos antiinflamatorios) dependen en mayor grado de la duración del tratamiento que de la dosis empleada. Generalmente se producen en usos más allá de 7 días y cuando se aplica en áreas muy extensas o con vendajes cerrados, desapareciendo al abandonar el tratamiento o reducir la frecuencia de administración. Así mismo son más frecuentes en niños o en personas con insuficiencia hepática.

Aún con el empleo de dosis elevadas durante periodos de tiempo cortos, pueden llegarse a observar en raras ocasiones (menos de 1 de cada 1000 pacientes) las siguientes reacciones adversas:

- Reacciones alérgicas a la hidrocortisona
- ~~Efectos locales que pueden aparecer son:~~ Signos locales de infección o irritación en la piel que pueden requerir atención médica. En caso de que eso ocurra, se deberá retirar el medicamento y aplicar la terapia adecuada.
- Leucocitosis (aumento de glóbulos blancos en la sangre)
- El uso prolongado del medicamento puede ocasionar:
 - Acné, piel grasa, hipertrichosis (aumento del vello corporal y facial), pecas semejantes a las verrugas, rojo oscuro elevadas, especialmente si se utilizan en la cara .
 - Edema de cara y cuello (cara y cuello hinchados)
 - Teleangiectasias (estrias rojizas en brazos, piernas, cara, tronco e ingle)
 - Atrofia cutánea (adelgazamiento de la piel y fácil formación de hematomas) sobre todo en zonas intertriginosas como los pliegues del cuerpo
 - Foliculitis (inflamación de los folículos pilosos, que es donde nace el vello), aumento no habitual del crecimiento del pelo, especialmente en cara.
- Su uso prolongado o en grandes superficies, puede provocar supresión del eje hipotalámico-hipofisis-adrenal (sistema hormonal integrado por distintas glándulas del organismo); manifestándose con las siguientes reacciones adversas:
Presión baja, falta de apetito, intolerancia al ayuno, alteraciones del ánimo, Síndrome de Cushing (caracterizado por abdomen protuberante, extremidades delgadas, presión alta, , acné, exceso de vello, etc.) hiperglucemia (aumento de azúcar en sangre), glucosuria (azúcar en orina)
- En niños esta supresión adrenal (atrofia de las glándulas adrenales situadas en los riñones, que se traduce en una disminución en el nivel de hormonas) puede provocar:
Retraso en el crecimiento y ganancia de peso; una terapia crónica interfiere con el desarrollo infantil.
- Hipertensión craneal en niños (aumento de la presión dentro de la cavidad craneal, manifestada con dolor de cabeza y vómitos)

Si considera que uno de los efectos que sufre es grave o presenta cualquier otro no mencionado en este prospecto, comuníquelo a su médico o farmacéutico

5. CONSERVACIÓN DE HIDROCISDIN

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Condiciones de conservación

Envase a presión. Conservar por debajo de 30°C.

No perforar ni quemar, incluso después de usado. Inflamable. No vaporizar hacia una llama o cuerpo incandescente. Mantener alejado de cualquier fuente de ignición.

Caducidad

No utilice Hidrocisdin 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. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Hidrocisdin:

- El principio activo es hidrocortisona.

Cada gramo de Hidrocisdin contiene 5 mg de hidrocortisona (5 mg/g)

Los demás componentes (excipientes) son: ácido esteárico, octanoato cetearilo, octildodecanol, parahidroxibenzoato de metilo (E218), parahidroxibenzoato de propilo (E216), butilhidroxitolueno (E321), edetato de disodio, estearato de sorbitano, polisorbato, carbomero, hidróxido de sodio, bronopol, agua purificada y propano/isobutano.

Aspecto del producto y contenido del envase

Hidrocisdin se presenta en envase de aluminio a presión con válvula y difusor conteniendo 50 g de espuma de color blanco.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

ISDIN, S.A.

Provençals 33

08019 Barcelona

España

Responsable de fabricación

RECIPHARM PARETS, S.L.

C/ Ramón y Cajal, 2

Parets del Vallés, Barcelona

08150 España

Este prospecto ha sido aprobado en Junio 2011