

Hidrocortizon 1% - unguent

Compoziție

100 g unguent conțin hidrocortizon 1 g și excipienți: colesterol, lanolină, parafină solidă, vaselină albă.

Grupa farmacoterapeutică: corticosteroizi, preparate dermatologice.

Indicații terapeutice

Leziuni cutanate corticosensibile, neinfectate, limitate ca suprafață, de ex. dermatoze sensibile la glucocorticoizi: eczemă atopică și eczemă discoidă; prurigo nodular; psoriazis (cu excepția psoriazisului în placarde); neurodermatoze, incluzând lichen simplu; lichen plan; dermatita seboreică, dermatită de contact; lupus eritematos discoid; adjuvant în tratamentul eritrodermitei generalizate, în asociere cu un glucocorticoid sistemic; reacții inflamatorii locale la înțepăturile de insecte; erupții veziculare.

Contraindicații

Hipersensibilitate la hidrocortizon sau la oricare dintre componentii produsului, acnee rozacee, acnee vulgară, dermatită periorală, infecții virale cutanate primare (de ex. herpes simplex, varicela), prurit perianal și genital, leziuni cutanate primare infectate (provocate de infecții cu fungi sau bacterii), dermatoze la copii sub 1 an (incluzând dermatita și erupțiile datorate scutelelor).

Precauții

Aplicarea timp îndelungat a unor doze mari de hidrocortizon pe suprafețe întinse, mai ales la copii, poate provoca fenomene de hipocorticism endogen.

În condițiile administrării topice a

hidrocortizonului conform recomandărilor de mai sus, este puțin probabilă supresia axului hipotalamo-hipofizo-corticosuprarenalian.

Interacțiuni

Nu au fost semnalate.

Atenționări speciale

Copiii au o suprafață cutanată mai mare raportat la greutatea corporală, în comparație cu adulții. Astfel, în comparație cu adulții, copiii absorb cantități proporțional mai mari de glucocorticoizi topici și, de aceea, sunt mai susceptibili la toxicitatea sistemică a acestora.

Hidrocortizonul unguent trebuie administrat cu atenție, astfel încât cantitatea aplicată să conțină doza minimă eficientă.

După un tratament prelungit cu glucocorticoizi topici, tegumentul feței, mai mult decât în alte zone ale corpului, poate suferi modificări atroifice. Acest fapt trebuie avut în vedere atunci când se tratează afecțiuni cum sunt psoriazis, lupus eritematos discoid și eczemă severă.

În cazul aplicării pe pleoape, trebuie evitat contactul produsului cu ochii, datorită riscului de iritație locală sau de glaucom.

Utilizarea glucocorticoizilor topici poate fi riscantă în psoriazis, având în vedere că se pot produce recăderi ale bolii, dezvoltarea toleranței, psoriazis pustulos generalizat, precum și efecte toxice locale sau sistemice. În cazul utilizării hidrocortizonului unguent în psoriazis, este necesară supravegherea atentă a pacienților.

Pentru tratamentul leziunilor inflamatorii infectate apărute în timpul administrării hidrocortizonului, trebuie asociat un tratament antimicrobian corespunzător. În cazul agravării infecției, este necesară

întreruperea tratamentului cu glucocorticoizi topici și administrarea sistemică de chimioterapice antimicrobiene.

Infecțiile bacteriene sunt favorizate de căldura locală și de folosirea unor pansamente ocluzive, de aceea tegumentul trebuie curățat înaintea aplicării unui nou pansament. Sportivii trebuie atenționați că hidrocortizonul și alți glucocorticoizi (în cazul absorbției sistemice) sunt incluși pe lista substanțelor dopante.

Sarcina și alăptarea

Nu există studii controlate la femeile gravide. De aceea, se recomandă evitarea administrării produsului în timpul sarcinii. Dacă tratamentul este absolut necesar, se recomandă evaluarea raportului beneficiu matern/risc potențial fetal.

Deoarece hidrocortizonul se excretă în laptele matern, se va lua în considerare fie întreruperea tratamentului, fie întreruperea alăptării.

Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Nu există date care să sugereze că produsul influențează negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Doze și mod de administrare

Se aplică în strat subțire pe zona afectată de 1-2 ori pe zi, în funcție de severitatea leziunii și se întinde masând ușor suprafața respectivă.

Ca și în cazul altor glucocorticosteroizi cu acțiune topică, hidrocortizonul se va folosi pe perioade scurte de timp.

Reacții adverse

Hidrocortizonul unguent este, în general, bine tolerat; s-au observat hipertermie locală și prurit. În cazul apariției semnelor de hipersensibilitate, aplicarea produsului trebuie întreruptă imediat.

Tratamentul îndelungat și intensiv cu

glucocorticoizi potenți poate provoca modificări cutanate locale atroifice, cum sunt: subțierea și ridarea pielii, vasodilatație superficială, hipertricoză și hipopigmentare. În timpul utilizării glucocorticoizilor s-au raportat infecții secundare (mai ales atunci când au fost folosite bandaje ocluzive sau când au fost interesate pliuri cutanate), dermatită de contact, precum și exacerbară semnelor și simptomelor dermatozelor.

Utilizarea timp îndelungat a unor cantități mari de glucocorticoizi sau aplicarea pe suprafețe mari, pot duce la o absorbție sistemică semnificativă, cu apariția hipercorticismului exogen. Acest efect poate să apară mai frecvent la copii și în cazul utilizării de bandaje ocluzive. La copii, scutecele pot acționa ca pansamente ocluzive. Rareori, tratamentul cu glucocorticoizi al psoriazisului sau întreruperea bruscă a acestui tratament pot determina apariția formei pustuloase a bolii.

Supradozaj

Nu au fost semnalate cazuri de supradozaj.

Păstrare

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Ambalaj

Cutie cu un tub de aluminiu a 20 g unguent.

Producător

Antibiotice SA, Iași, România

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

Data ultimei verificări a prospectului

Noiembrie, 2006