

FN/2003/FMT/002
ACETATO DE HIDROCORTISONA Y
FENOL, CREMA DE

FORMULARIO NACIONAL



NIPO AEMPS: 134-20-002-3
NIPO AEBOE: 090-22-245-5

FN/2003/FMT/002

ACETATO DE HIDROCORTISONA Y FENOL, CREMA DE

1. **Nombre:** Crema de acetato de hidrocortisona y fenol.

2. **Sinónimos**

3. **Composición**

3.1 Fórmula patrón (100 g)

Hidrocortisona, acetato de	0,5 g
Fenol	0,5 g
Mentol racémico	0,2 g
Óxido de zinc	2,0 g
EXCIPIENTES	
Propilenglicol	c.s.
Emulsión O/A no iónica 2	c.s.p. 100,0 g

3.2 Materias primas

COMPONENTE	REFERENCIA ESTÁNDAR
Hidrocortisona, acetato de	RFE Mon. N.º 0334
Fenol	RFE Mon. N.º 0631
Mentol racémico	RFE Mon. N.º 0623
Óxido de zinc	RFE Mon. N.º 0252
Propilenglicol	RFE Mon. N.º 0430
Emulsión O/A no iónica 2	

3.3 Material y equipo

Ningún material específico distinto al descrito en los procedimientos que se indican.

4. **Metodología**

PN de elaboración de emulsiones (PN/L/FF/002/00).

Método específico

Para incorporar los principios activos a la emulsión O/A no iónica 2, se pulverizan en mortero, se interponen en la cantidad mínima necesaria de propilenglicol y se añade la emulsión ya fría, homogeneizando bien con espátula la mezcla final.

Entorno

No se requieren condiciones distintas a las especificadas en el PN de elaboración de emulsiones.

5. **Envasado y conservación**

5.1 Envasado

Se envasa en tarro de plástico PVC para crema con obturador o con tapón precinto.

5.2 Condiciones de conservación

Se debe conservar a temperatura inferior a 30 °C, con el envase bien cerrado y protegido de la luz.

6. **Características del producto acabado**

Crema de consistencia semisólida, tipo suspensión, blanca y brillante.

7. **Plazo de validez**

En condiciones óptimas de conservación el plazo de validez es de 3 meses (si lleva conservante).

8. **Indicaciones y posología**

Está indicado en el tratamiento tópico sintomático de lesiones cutáneas inflamatorias y/o alérgicas que cursen con prurito.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: se debe aplicar una fina película sobre la zona a tratar, 2 o 3 veces al día.

Niños menores de 12 años: se debe aplicar 1 o 2 veces al día.

La aplicación en niños debe realizarse siempre bajo supervisión médica.

9. **Reacciones adversas**

En terapias prolongadas, se pueden producir alteraciones atróficas de la piel, pérdida de colágeno, estrías dérmicas, hipertrichosis, telangiectasia y desórdenes pigmentarios, retraso de cicatrización de heridas, erupción acneiforme y esclerodermia. Si se utiliza este medicamento en áreas extensas, durante periodos prolongados o con curas oclusivas existe riesgo de que se presenten efectos sistémicos propios de los corticoides.

10. Precauciones, contraindicaciones e interacciones

No se debe aplicar sobre mucosas o piel erosionada porque existe riesgo de absorción sistémica e irritación cutánea. Debe utilizarse con precaución si se aplica en áreas extensas o durante periodos prolongados o con curas oclusivas o pañales, por el riesgo de aparición de efectos sistémicos. La administración crónica en niños puede interferir en su crecimiento y desarrollo, recomendándose por ello extremar la precaución en estos casos.

Durante el embarazo no se recomienda su aplicación en áreas extensas y durante periodos prolongados por el riesgo de absorción sistémica del preparado. Se desconoce si la hidrocortisona se excreta por leche materna, por lo que debe utilizarse con precaución durante la lactancia.

Si se presenta una infección dermatológica bacteriana o fúngica asociada se debe administrar el tratamiento antibiótico específico.

Está contraindicado en casos de alergia a los corticoides, en infecciones de origen vírico (varicela, herpes simple, herpes zóster) o procesos tuberculosos y luéticos en la zona de tratamiento.

11. Comentarios y observaciones

Preparado susceptible de producir un resultado positivo en un control de dopaje.

12. Etiquetado

La etiqueta debe confeccionarse siguiendo los criterios establecidos en el procedimiento general de etiquetado (PN/L/PG/008/00).

PROSPECTO PARA EL PACIENTE
**CREMA DE ACETATO DE HIDROCORTISONA
 Y FENOL**

Forma farmacéutica: crema.

Vía de administración: uso cutáneo, este medicamento debe aplicarse sobre la piel.

Composición (100 g):

Hidrocortisona, acetato de	0,5 g
Fenol	0,5 g
Mentol	0,2 g
Óxido de zinc	2,0 g

Excipiente:

Emulsión O/A no iónica 2 c.s.p. 100,0 g

Actividad-indicaciones:

La hidrocortisona es un glucocorticoide con acción antiinflamatoria, antialérgica y antipruriginosa (calma el picor); el fenol tiene acción antipruriginosa, y el mentol, refrescante. El óxido de zinc actúa como protector de la piel y tiene también acción cicatrizante y antiséptica.

Esta crema está indicada en el tratamiento de erupciones e inflamaciones de la piel en las que se produzca picor.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en caso de alergia a los corticoides o a cualquier otro componente de la fórmula, así como en caso de infección de la zona a tratar.

Precauciones:

No se debe aplicar sobre mucosas, piel erosionada o áreas extensas de la piel, porque existe riesgo de irritación cutánea y de mayor absorción; la absorción también aumenta si se aplica un vendaje oclusivo, ya que impide la ventilación de la zona. Estas precauciones deben extremarse en niños y embarazadas. Tampoco se debe utilizar alrededor de los ojos.

Interacciones:

No se deben aplicar otros medicamentos en la misma zona a menos que lo haya indicado el médico.

Advertencias:

Embarazo y lactancia: durante el embarazo no debe utilizarse sobre áreas extensas de la piel, ni durante períodos prolongados ni con vendaje oclusivo.

No se sabe si pasa a la leche materna, por lo que debe utilizarse con precaución durante la lactancia. No debe aplicarse en las mamas antes de amamantar y es preciso limpiar la zona cuidadosamente antes de dar el pecho.

Uso en niños: la aplicación en niños se realizará siempre bajo supervisión médica. Si se utiliza este medicamento en áreas extensas o durante periodos prolongados, o con vendaje oclusivo o pañales, existe riesgo de mayor absorción y efectos indeseables. La administración continuada en niños puede interferir con su crecimiento y desarrollo, recomendándose por ello extremar la precaución en estos casos.

Efectos sobre la capacidad de conducción: hasta el momento no se han descrito los posibles efectos de este medicamento.

Otras: sustancia susceptible de producir un resultado positivo en control de dopaje.

Posología:

Adultos y niños mayores de 12 años: se debe aplicar 3 veces al día sobre la zona a tratar.

Niños menores de 12 años: se debe aplicar 1 o 2 veces al día.

Normas para la correcta administración:

Aplicar una fina capa sobre la zona a tratar.

Intoxicación y sobredosis:

En caso de intoxicación o sobredosis el paciente debe acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica, tfno.: 91 562 04 20.

Reacciones adversas:

En tratamientos prolongados, se pueden producir diversas alteraciones de la piel, aumento del vello y alteraciones de la coloración de la piel. El fenol puede producir irritación en algunas pieles especialmente sensibles.

Conservación:

Se debe conservar a temperatura inferior a 30°C, con el envase bien cerrado y protegido de la luz.

Caducidad:

No utilizar después del plazo de validez o fecha de caducidad indicado en el envase.