

FN/2003/PA/015

HIDROCORTISONA, ACETATO DE

FORMULARIO NACIONAL



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

FN/2003/PA/015

HIDROCORTISONA, ACETATO DE

Hydrocortisoni acetatas

1. **Nombre:** Acetato de hidrocortisona.
 2. **Sinónimos**
21-Acetato de hidrocortisona.
Hidrocortisona acetilada.
Acetato de cortisol.
 3. **Definición**
Fórmula molecular: $C_{23}H_{32}O_6$ M_r 404,5.
El acetato de hidrocortisona contiene no menos del 97,0 por ciento y no más del equivalente al 103,0 por ciento de 21-acetato de 11 β ,17,21-tri-hidroxipregn-4-en-3,20-diona, calculado con respecto a la sustancia desecada.
 4. **Características**
Polvo cristalino blanco o casi blanco, prácticamente insoluble en agua, poco soluble en etanol anhidro y en cloruro de metileno.
Punto de fusión: 220 °C con descomposición.
 5. **Identificación y control de calidad**
Debe cumplir RFE Monografía N.º 0334.
 6. **Propiedades farmacológicas**
Es un glucocorticoide, con acción antiinflamatoria, antialérgica y antipruriginosa.
- Información referida exclusivamente a uso tópico:**
7. **Indicaciones terapéuticas**
Uso cutáneo: se usa a concentraciones del 0,1% al 5% en forma de cremas, lociones y pomadas en el tratamiento tópico sintomático de lesiones cutáneas inflamatorias y/o alérgicas.
Vía oftálmica: en forma de colirios y pomadas a concentraciones del 0,5% al 2,5%, en casos de afecciones inflamatorias y alérgicas del segmento anterior del ojo, como conjuntivitis primaveral y alérgica, episcleritis, iridociclitis, queratitis (excepto la producida por herpes simple o infección fúngica), lesiones de la córnea, queratoconjuntivitis alérgica y enfermedad inflamatoria del segmento anterior del ojo.
 8. **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. Puede precipitar o agravar la enfermedad en pacientes con glaucoma de ángulo abierto.
 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.
Cuando se utiliza por vía oftálmica, puede aparecer un ligero aumento de la presión intraocular, ardor o picor, lacrimación, párpados caídos y pupilas dilatadas.
Si se utiliza por vía tópica en áreas extensas, durante periodos prolongados o con curas oclusivas existe riesgo de que se presenten efectos sistémicos propios de los corticoides.
 10. **Consideraciones farmacotécnicas**
En formulaciones de administración tópica y debido a sus características de fotosensibilidad y alterabilidad ambiental se debe trabajar en condiciones de baja humedad ambiental, incorporando el acetato de hidrocortisona, disuelto o finamente pulverizado, en frío, sobre el excipiente escogido para su aplicación. Las suspensiones oftálmicas deben presentar un pH entre 6,0-8,0.
 11. **Observaciones**
Es una sustancia susceptible de producir un resultado positivo en un control de dopaje.