

Prospecto: información para el usuario

CORTISON CHEMICETINA 5 mg/g+ 10 mg/g pomada Hidrocortisona acetato/ Cloranfenicol

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Cortison Chemicetina 5 mg/g+ 10 mg/g y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cortison Chemicetina 5 mg/g+ 10 mg/g
3. Cómo usar Cortison Chemicetina 5 mg/g+ 10 mg/g
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación del Cortison Chemicetina 5 mg/g+ 10 mg/g
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cortison Chemicetina 5 mg/g + 10 mg/g y para qué se utiliza

Contiene como principios activos hidrocortisona acetato, antiinflamatorio (un corticosteroide) y cloranfenicol, un antibiótico de amplio espectro, para uso en la piel.

Cortison Chemicetina está indicado en:

Tratamiento local de afecciones de la piel (dermatosis) que responden a los corticosteroides con infección superficial producida por gérmenes sensibles al cloranfenicol.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cortison Chemicetina 5 mg/g + 10 mg/g

No use Cortison Chemicetina:

- Si es alérgico a la hidrocortisona, al cloranfenicol, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece tuberculosis, sífilis, o infecciones por virus (por ejemplo, varicela o herpes).
- Si padece rosácea (afección que provoca inflamación en la piel roja/rosada), úlceras o enfermedades cutáneas con adelgazamiento de la piel (atrofia).
- En áreas de la piel que muestren una reacción vacunal, es decir, enrojecimiento o inflamación después de la vacuna.
- En inflamación específica de la piel alrededor del labio superior y en la barbilla (dermatitis perioral).
- En caso de infecciones por hongos (ver apartado “Advertencias y precauciones”).
- No debe emplearse en los ojos ni en heridas profundas abiertas.
- Niños menores de 2 años, por no haberse establecido su seguridad.

- Si padece o tiene antecedentes de insuficiencia de la médula ósea o alguna enfermedad de la sangre.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico ó farmacéutico antes de empezar a usar Cortison Chemicetina.

- Debido al potencial efecto tóxico del cloranfenicol sobre la médula ósea (ver sección 4), este medicamento no debe utilizarse más que en casos necesarios en infecciones producidas por gérmenes sensibles a este antibiótico cuando otros más inocuos sean ineficaces.
- Los corticosteroides, como hidrocortisona tienen efectos importantes en el organismo. No se debe aplicar la pomada en amplias zonas del cuerpo ni durante periodos prolongados, porque esto aumenta el riesgo de efectos adversos.
- Si padece o su médico diagnostica una infección por hongos, debe usar el tratamiento específico prescrito para la misma.
- Este medicamento no debe entrar en contacto con los ojos, ni heridas abiertas o mucosas (por ejemplo, el área genital).
- No debe aplicarse el tratamiento con vendajes oclusivos como algunos pañales, ni en los pliegues de la piel, como la ingle o las axilas.
- Si padece insuficiencia renal o hepática debe tener precaución.
- Si utiliza este medicamento para enfermedades distintas de aquellas para las que ha sido recetado, puede enmascarar los síntomas y dificultar el diagnóstico y tratamiento correctos.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Niños y adolescentes

En niños menores de 2 años este medicamento está contraindicado y en niños entre 2 y 12 años la administración debe limitarse a periodos cortos de tiempo y la mínima cantidad eficaz del producto, dado que en ellos es más probable que el corticoide pase al cuerpo a través de la piel y ocasionar efectos adversos en otras áreas del cuerpo, como retraso en el crecimiento, obesidad, etc. (ver sección 4).

Uso de Cortison Chemicetina con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se conocen interacciones de Cortison Chemicetina con otros medicamentos.

No aplicar junto con otros preparados en la misma zona.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

Como norma general, durante el primer trimestre de embarazo no se aplique este medicamento.

No se usará este medicamento durante el embarazo a menos que su médico considere que el potencial beneficio de su uso justifica el potencial riesgo para el feto.

No debe utilizar Cortison Chemicetina en amplias zonas de la piel, en períodos de tiempo prolongados, ni utilizar vendajes oclusivos.

No se usará este medicamento durante la lactancia a menos que su médico considere que el potencial beneficio de su uso justifica el potencial riesgo para el feto.

No aplique el fármaco en las mamas; no ponga al niño en contacto con áreas tratadas.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento no afecta a su capacidad para conducir o manejar maquinaria.

Cortison Chemicetina contiene lanolina

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene lanolina.

3. Cómo usar Cortison Chemicetina 5 mg/g + 10 mg/g

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Uso cutáneo.

- Adultos y niños mayores de 12 años:

En general se aplicará la pomada de 2 a 4 veces al día sobre la zona afectada durante los primeros 4 días, sobre la piel limpia extendiéndose suavemente, para después reducirse las aplicaciones a 1-2 veces al día.

La duración del tratamiento en general no será mayor de 7-10 días.

Uso en niños y adolescentes

Si se utiliza en niños entre 2 y 12 años, bajo indicación médica, la administración debe hacerse durante períodos cortos de tiempo y con la mínima cantidad posible del medicamento.

Si usa más Cortison Chemicetina del que debe

Debido a las características y al modo de aplicación de este preparado, no son de esperar fenómenos de intoxicación aguda tras la aplicación cutánea única de una sobredosis (aplicación en un área extensa, en circunstancias favorables para la absorción).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20 (indicando el medicamento y la cantidad ingerida).

Si olvidó usar Cortison Chemicetina

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas y continúe con su horario habitual según las instrucciones indicadas por su médico o las que se describen en este prospecto.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Debido a la presencia de cloranfenicol, en muy raras ocasiones se pueden producir alteraciones en la sangre (discrasias) serias, como reducción de glóbulos rojos (anemia aplásica o hipoplásica), reducción de las plaquetas (trombocitopenia), disminución de algunos tipos glóbulos blancos (granulocitopenia);

normalmente son reversibles y son mucho más frecuentes con grandes dosis y en otra vía de administración.

Otros efectos son: Reacción alérgica a alguno de los componentes, con síntomas en la piel y otros más importantes.

Se han notificado los siguientes efectos adversos con el uso de corticoides administrados localmente, especialmente con su aplicación prolongada, en áreas extensas, con vendajes o materiales oclusivos, y/o en niños:

- Acné
- Infección por hongos en la piel
- Fácil aparición de hematomas
- Enrojecimiento (eritema)
- Adelgazamiento de la piel (atrofia)
- Aumento del vello
- Estrías cutáneas
- Afección con inflamación en la piel de la cara, casi siempre, roja/rosada (rosácea)
- Dermatitis perioral (una inflamación alrededor de la boca)
- Aumento de la sudoración
- Venitas dilatadas en la piel (telangiectasias)
- Picor o quemazón

Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Visión borrosa

Los efectos adversos pueden ocurrir no sólo en el área tratada con el corticoide, sino también en áreas completamente distintas del cuerpo, lo que ocurre si el principio activo pasa al cuerpo a través de la piel. Esto, por ejemplo, puede aumentar la presión en el ojo (glaucoma) o podría producir una afección caracterizada por cara redondeada, aumento de peso, joroba, retraso en la cicatrización, etc. (síndrome de Cushing); retraso en el crecimiento en niños, aumento de la tensión arterial, cataratas.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cortison Chemicetina 5 mg/g + 10 mg/g

No conservar a temperatura superior a 30° C. Conservar en el envase original.

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

No utilice este medicamento 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. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cortison Chemicetina

- Los principios activos son Hidrocortisona acetato y Cloranfenicol. Cada g de pomada contiene 5 mg de hidrocortisona acetato (0,5%) y 10 mg de cloranfenicol (1%).
- Los demás componentes (excipientes) son: vaselina filante, aceite de vaselina y lanolina.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cortison Chemicetina es una pomada de aspecto graso y consistencia blanda, de color blanco o ligeramente amarillento.

Se presenta en tubo con 5 g.

- -Otras presentaciones
CORTISON CHEMICETINA 25 mg/g+ 20 mg/g pomada

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Teofarma S.r.l.
Via F.lli Cervi 8
27010 VALLE SALIMBENE (Pavia)
ITALIA

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/ 2015.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>