

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Dermosa Hidrocortisona 10 mg/g pomada**

Hidrocortisona acetato

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 Derosa Hidrocortisona pomada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Derosa Hidrocortisona pomada
3. Cómo usar Derosa Hidrocortisona pomada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Derosa Hidrocortisona pomada
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Derosa Hidrocortisona pomada y para qué se utiliza**

Contiene como principio activo hidrocortisona acetato, un corticosteroide (antiinflamatorio), que se utiliza sobre la piel para disminuir la inflamación de ciertos problemas de la piel. Disminuye el enrojecimiento (eritema), la acumulación de líquidos (edema) y el exudado en la piel inflamada, y alivia el picor, la quemazón o el dolor.

Derosa Hidrocortisona pomada está indicado en: Tratamiento local de las manifestaciones inflamatorias y con picor de las enfermedades de la piel que responden a los corticosteroides, tales como:

- Formas agudas de eccema de leve a moderado, relacionado con una causa externa, como:
  - Alergia a una sustancia que ha entrado en contacto con la piel (dermatitis de contacto alérgica).
  - Reacción alérgica a sustancias de uso habitual como, por ejemplo, el jabón (dermatitis de contacto irritativa).
  - Eccema sin especificar (eccema vulgar).
- Eccema relacionado con factores del paciente (eccema endógeno), como dermatitis atópica o neurodermatitis.
- Erupción en la piel con inflamación y descamación (eccema seborreico).

Ayuda en el tratamiento de psoriasis (afección escamosa rojiza con frecuencia cubierta por escamas plateadas).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Derosa Hidrocortisona pomada**

##### **No use Derosa Hidrocortisona:**

- si es alérgico a la hidrocortisona, o a alguno 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).

- en áreas de piel afectadas por una inflamación roja/rosada en la cara (rosácea), en úlceras, acné o enfermedades con adelgazamiento de la piel (atrofia)
- en una inflamación de la piel que se da alrededor de la boca (dermatitis perioral)
- en áreas de la piel que muestren una reacción vacunal, es decir, enrojecimiento o inflamación después de la vacuna
- en los ojos ni en heridas abiertas
- en infecciones de la piel producidas por bacterias o por hongos (ver "Advertencias y precauciones").

### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Dermosa Hidrocortisona pomada.

- Este medicamento debe usarse en la menor dosis posible, especialmente en niños, y sólo durante el tiempo estrictamente necesario para aliviar la afección de la piel.
- Los antiinflamatorios corticosteroides tienen efectos importantes en el organismo. No se deben utilizar en áreas extensas del cuerpo ni durante periodos largos de tiempo, porque ésto aumenta significativamente el riesgo de efectos adversos.
- Si le aparece además una infección por bacterias u hongos debe consultar al médico sobre su tratamiento. Los medicamentos corticosteroides pueden ocultar, activar o empeorar una infección en la piel.
- Debe evitar el contacto con los ojos, heridas abiertas o las mucosas (por ejemplo, la boca). Si el medicamento entra en contacto con estas zonas lávese con abundante agua.
- No debe aplicarse este medicamento en los pliegues de la piel, como las ingles o axilas.
- No debe emplearse este medicamento bajo materiales oclusivos como vendajes, salvo bajo la supervisión del médico. Los pañales pueden actuar como vendajes oclusivos.
- Si está siendo tratado por una psoriasis se recomienda una especial supervisión médica.
- Si utiliza Dermosa Hidrocortisona pomada 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, la administración de corticoides en la piel debe ser en períodos cortos de tiempo y la mínima cantidad eficaz. En niños, se requiere precaución especial y en adolescentes en período de crecimiento, pues es más probable que el corticoide pase al cuerpo a través de la piel y tener efectos adversos en otras áreas del cuerpo. Nótese que los pañales pueden ser oclusivos y pueden aumentar la absorción.

### **Otros medicamentos y Dermosa Hidrocortisona**

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

Hasta el momento no se conocen interacciones.

### **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.

No debe usar Dermosa Hidrocortisona pomada durante el embarazo ni la lactancia a menos que su médico lo considere conveniente.

Como norma general, durante el primer trimestre de embarazo no deben aplicarse sobre la piel medicamentos que contengan corticoides.

Si su médico le receta Dermosa Hidrocortisona pomada durante el embarazo o la lactancia, no debe utilizarlo en zonas extensas de su cuerpo, ni durante largos periodos de tiempo, ni utilizar vendajes oclusivos.

No aplique la pomada en las mamas durante la lactancia; no ponga al niño en contacto con áreas tratadas.

### **Conducción y uso de máquinas**

El tratamiento con Dermosa Hidrocortisona pomada no afecta a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **Dermosa Hidrocortisona pomada contiene lanolina**

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

### **3. Cómo usar Dermosa Hidrocortisona pomada**

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:

#### **- Adultos a partir de 12 años**

Aplique una fina capa de la pomada en el área afectada, de dos a cuatro veces al día, dependiendo de la gravedad, mediante un suave masaje. Cuando se consiga una respuesta favorable, se puede reducir la frecuencia al mínimo necesario.

En general, la duración del tratamiento no debe ser mayor de 2 semanas. Si utiliza el medicamento en la cara, el tratamiento debe ser lo más corto posible.

#### **Uso en niños**

Aplicar una fina capa de la pomada en el área afectada de dos a tres veces al día.

En caso de dermatitis atópica en niños se recomienda la aplicación dos veces al día durante 7 días.

En niños el tratamiento debe ser lo más corto posible, en períodos cortos de tiempo y con la mínima cantidad eficaz del producto.

#### **Si usa más Dermosa Hidrocortisona del que debe**

La utilización de cantidades de corticosteroides superiores a las recomendadas aumenta el riesgo de efectos adversos.

Es improbable que pueda producirse una sobredosificación aguda.

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 Dermosa Hidrocortisona**

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvida aplicar la pomada, aplíquese la dosis correspondiente tan pronto como sea posible y continúe con el horario habitual.

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.

La aparición de efectos adversos, locales o en otras zonas del cuerpo, es mayor con la aplicación excesiva o con vendajes o materiales oclusivos.

El uso de corticosteroides en la piel puede causar los siguientes efectos adversos:

- Adelgazamiento de la piel (atrofia)
- Sequedad de la piel
- Maceración
- Picor o quemazón
- Enrojecimiento (eritema)
- Aparición de vasos sanguíneos finos bajo la superficie de la piel (telangiectasias)
- Inflamación del folículos pilosos (foliculitis)
- Estrías cutáneas
- Hematomas (cardenales)
- Acné
- Infecciones
- Pérdida de cabello
- Aumento del vello
- Reacción alérgica de la piel (dermatitis de contacto)
- Inflamación específica de la piel alrededor del labio superior y en la barbilla (dermatitis perioral)
- Cambios en el color de la piel
- Retraso en la cicatrización
- Con 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, sino también en áreas completamente distintas del cuerpo. Esto ocurre si el principio activo pasa al cuerpo a través de la piel. Ésto, por ejemplo, puede aumentar la presión en el ojo (glaucoma) o podría producir una afección caracterizada por cara redondeada, acumulación de grasa, debilidad, etc. (síndrome de Cushing); aumento de la tensión arterial (hipertensión), 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 Dermosa Hidrocortisona pomada**


No requiere condiciones especiales de conservación.

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.

El período de validez tras la primera apertura del envase es: 3 meses.

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 Dermosa Hidrocortisona pomada**

- El principio activo es Hidrocortisona acetato. Cada gramo de pomada contiene 10 mg de hidrocortisona acetato (1 %).
- Los demás componentes son: lanolina y vaselina.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Dermosa Hidrocortisona se presenta en forma de pomada, que es blanda, homogénea de color amarillo. Cada tubo de aluminio contiene 30 g de 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:** Junio 2016.

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