

Prospecto: información para el usuario

Hidrocisdin 5 mg/g Crema Hidrocortisona

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días, debe consultar a un médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Hidrocisdin 5 mg/g y para qué se utiliza.
2. Antes de usar Hidrocisdin 5 mg/g Crema
3. Cómo usar Hidrocisdin 5 mg/g Crema
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Hidrocisdin 5 mg/g Crema
6. Información adicional

1. Qué es Hidrocisdin y para qué se utiliza

Es un medicamento de uso cutáneo que contiene hidrocortisona, corticosteroide que alivia el picor de la piel.

Está indicado para el alivio local, temporal y sintomático del picor de la piel (pero no del dolor), debido a pequeñas irritaciones de la misma como picaduras de insecto, alergias por contacto con jabones, detergentes, metales y ortigas, y para el tratamiento local, temporal y sintomático del picor externo anal asociado con hemorroides.

2. Antes de usar Hidrocisdin

No use Hidrocisdin:

- Si es alérgico (hipersensible) a la hidrocortisona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- En caso de hemorroides sangrantes.
- Sobre piel infectada, ni úlceras de encamados.
- Sobre heridas abiertas, acné ni pie de atleta.
- En caso de irritación o escoceduras de pañales.
- En mucosas genital o bucal ya que es únicamente para uso externo en la piel.

Tenga especial cuidado con Hidrocisdin:

- si padece diabetes ya que puede alterar su control.

- si padece tuberculosis ya que puede empeorar la infección o aparecer otras nuevas infecciones.
- si la zona a tratar está infectada ya que será necesario tratar con otro medicamento.
- si tiene la piel muy frágil o le aparecen hematomas con facilidad ya que este medicamento puede aumentar el adelgazamiento de la piel.
- si tiene algún problema en el hígado.
- cuando se aplique en áreas extensas y además se utilicen vendajes oclusivos ya que pueden aparecer efectos secundarios.
- si se utiliza en niños ya que el riesgo de efectos adversos es mayor sobre todo si se utiliza en zonas extensas y con curas oclusivas.
- debe evitar cualquier contacto con los ojos o zonas próximas. La aplicación en el ojo puede aumentar la presión ocular sobre todo si padece glaucoma de ángulo abierto.
- no exceda de la dosis recomendada, ni lo utilice en zonas distintas a la prevista.
- en caso de sangrado consulte con el médico con la mayor brevedad posible.
- no introduzca este producto en el recto.
- evite el contacto con mucosas y lávese bien las manos después de su uso.
- póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Aunque no se han descrito interacciones, Hidrocisdin no debe utilizarse simultáneamente con otros preparados en la misma zona, salvo prescripción médica.

Interferencias con pruebas de diagnóstico

Si se ha producido una absorción del medicamento, Hidrocisdin puede interferir en los resultados de pruebas diagnósticas. Así, por ejemplo, los resultados de la función adrenal (función de una glándula situada encima de los riñones) pueden verse disminuidos y, por ejemplo, las concentraciones de azúcar (glucosa) en sangre y en orina, pueden encontrarse aumentadas.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar cualquier medicamento.

No utilice Hidrocisdin si usted está embarazada, planeando un embarazo o durante la lactancia sin consultar antes con su médico.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto que afecte a la conducción y el uso de máquinas.

Información importante sobre algunos componentes de Hidrocisdin

Hidrocisdin contiene:

- Bronopol, excipiente que puede causar reacciones locales de la piel por ejemplo, dermatitis por contacto
- Ácido benzoico (E210), excipiente que puede ser ligeramente (irritante para la piel, ojos y membranas mucosas)
- Butilhidroxianisol (E320), excipiente que puede causar reacciones tóxicas locales (por ejemplo, dermatitis por contacto), o irritación en los ojos y membranas mucosas.

3. Cómo usar Hidrocisdin

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Lávese bien las manos después de su uso.

No aplicar más de 7 días seguidos sin consultar al médico, en ningún caso.

Hidrocisdin es para uso cutáneo, externo.

- Adultos y niños mayores de 12 años: aplicar sobre la zona afectada una fina película 1 ó 2 veces al día.
- Niños menores de 12 años: consultar al médico.
- Uso en mayores de 65 años: consultar al médico.

Uso externo en hemorroides:

- Adultos y niños mayores de 12 años: se recomienda la aplicación por la mañana, por la noche y después de cada deposición hasta un máximo de 4 veces al día.

Antes de su aplicación limpiar la zona afectada con un jabón suave y agua templada. Seguidamente secar con un paño suave y aplicar el producto siempre en la zona externa anal.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días debe consultar al médico.

Si usa más Hidrocisdin del que debiera:

Por su uso prolongado o en grandes superficies aumenta la manifestación de sus reacciones adversas. En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico, o llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562.04.20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Hidrocisdin

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos de los glucocorticoides (un tipo de fármacos antiinflamatorios) dependen en mayor grado de la duración del tratamiento que de la dosis empleada. Generalmente se producen en usos más allá de 7 días y cuando se aplica en áreas muy extensas o con vendajes cerrados, desapareciendo al abandonar el tratamiento o reducir la frecuencia de administración. Así mismo son más frecuentes en niños o en personas con insuficiencia hepática.

Aún con el empleo de dosis elevadas durante periodos de tiempo cortos, pueden llegarse a observar en raras ocasiones (menos de 1 de cada 1000 pacientes) las siguientes reacciones adversas:

- Reacciones alérgicas a la hidrocortisona
- Signos locales de infección o irritación en la piel que pueden requerir atención médica. En caso de que eso ocurra, se deberá retirar el medicamento y aplicar la terapia adecuada.
- Leucocitosis (aumento de glóbulos blancos en la sangre)
- El uso prolongado del medicamento puede ocasionar:
 - Acné, piel grasa, hipertrichosis (aumento del vello corporal y facial), pecas semejantes a las verrugas, rojo oscuro elevadas, especialmente si se utilizan en la cara .
 - Edema de cara y cuello (cara y cuello hinchados)
 - Teleangiectasias (estrias rojizas en brazos, piernas, cara, tronco e ingle)
 - Atrofia cutánea (adelgazamiento de la piel y fácil formación de hematomas) sobre todo en zonas intertriginosas como los pliegues del cuerpo

- Foliculitis (inflamación de los folículos pilosos, que es donde nace el vello), aumento no habitual del crecimiento del pelo, especialmente en cara.
- Su uso prolongado o en grandes superficies, puede provocar supresión del eje hipotalámico-hipofisis-adrenal (sistema hormonal integrado por distintas glándulas del organismo); manifestándose con las siguientes reacciones adversas:
Presión baja, falta de apetito, intolerancia al ayuno, alteraciones del ánimo, Síndrome de Cushing (caracterizado por abdomen protuberante, extremidades delgadas, presión alta, , acné, exceso de vello, etc.) hiperglucemia (aumento de azúcar en sangre), glucosuria (azúcar en orina)
- En niños esta supresión adrenal (atrofia de las glándulas adrenales situadas en los riñones, que se traduce en una disminución en el nivel de hormonas) puede provocar:
Retraso en el crecimiento y ganancia de peso; una terapia crónica interfiere con el desarrollo infantil.
- Hipertensión craneal en niños (aumento de la presión dentro de la cavidad craneal, manifestada con dolor de cabeza y vómitos)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles). Visión borrosa.

Si considera que uno de los efectos que sufre es grave o presenta cualquier otro no mencionado en este prospecto, comuníquelo a su médico o farmacéutico

5. Conservación de Hidrocisdin

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

Condiciones de conservación

Conservar por debajo de 25°C. Mantener el envase perfectamente cerrado.

Caducidad

No utilice Hidrocisdin 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. 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. Información adicional

Composición de Hidrocisdin:

El principio activo es hidrocortisona.

Cada gramo de Hidrocisdin crema contiene 5 mg de hidrocortisona (5mg/g).

Los demás componentes (excipientes) son: palmitoestearato de etilen y polietilenglicol, glicéridos polioxietilenados glicolizados, parafina líquida, ácido benzoico (E210), edetato de disodio, butilhidroxianisol (E320), bronopol y agua.

Aspecto del producto y contenido del envase

Hidrocisdin se presenta en tubo de aluminio con tapón de polipropileno conteniendo 30 g ó 50 g de crema blanca homogénea.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

ISDIN, S.A.

Provençals 33
08019 Barcelona
España

Responsable de fabricación
Kern Pharma, S.L.
Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa – Barcelona
España

Este prospecto ha sido aprobado en Octubre 2017.

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/>