**Prospecto: información para el usuario**

**OFTALMOLOSA CUSÍ HIDROCORTISONA 15 mg/g pomada oftálmica**
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 OFTALMOLOSA CUSÍ HIDROCORTISONA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar OFTALMOLOSA CUSÍ HIDROCORTISONA
3. Cómo usar OFTALMOLOSA CUSÍ HIDROCORTISONA
4. Posibles efectos adversos
5 Conservación de OFTALMOLOSA CUSÍ HIDROCORTISONA
6. Contenido del envase e información adicional


## 1. Qué es OFTALMOLOSA CUSÍ HIDROCORTISONA y para qué se utiliza

Es una pomada oftálmica (para los ojos) que contiene como principio activo hidrocortisona, un corticosteroide usado en el tratamiento de algunos trastornos inflamatorios oculares.

Oftalmolosa Cusí Hidrocortisona está indicado en el tratamiento de procesos alérgicos o alérgico-inflamatorios no infecciosos del segmento anterior del ojo, eccema del párpado, inflamación del párpado (blefaritis), inflamaciones del iris o parte coloreada del ojo (iritis), del cuerpo ciliar (ciclitis) o inflamaciones conjuntas (iridociclitis).

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar OFTALMOLOSA CUSÍ HIDROCORTISONA

**No use Oftalmolosa Cusí Hidrocortisona:**

- Si es alérgico a la hidrocortisona o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene o piensa que tiene:
  - Infecciones por bacterias no tratadas del ojo.
  - Inflamación de la córnea (queratitis) por herpes simplex o cualquier otra infección del ojo causada por virus como viruela o varicela.
  - Enfermedades por hongos (fúngicas) del ojo.
  - Tuberculosis que afecte al ojo.
  - Glaucoma simple.

**Advertencias y precauciones**



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Oftalmolosa Cusí Hidrocortisona.

- Sólo utilice este medicamento en su(s) ojo(s).
- Si utiliza este medicamento durante un periodo largo de tiempo, puede:
  - Desarrollar hipertensión ocular y/o glaucoma (con deterioro del nervio óptico y disminución de la agudeza visual). Debe controlar regularmente la presión del ojo mientras usa este medicamento. Consulte a su médico en caso de duda. El riesgo de presión intraocular elevada y/o formación de cataratas inducido por corticosteroides es mayor en niños y pacientes propensos (p.ej. diabetes y miopía).
  - Desarrollar cataratas. Debería visitar a su médico con frecuencia.
- Si sus síntomas empeoran o le vuelven a aparecer, consulte a su médico. Puede volverse más sensible a infecciones del ojo con el uso de este medicamento. Los corticosteroides también pueden enmascarar los signos de una infección o intensificarla, especialmente con el uso prolongado en infecciones de los ojos con pus.
- Si ya tiene una infección bacteriana en los ojos, debe consultar al médico sobre su tratamiento.
- El uso prolongado de corticosteroides en los ojos podría producir infecciones por hongos en la córnea. En caso de producirse, debe suprimirse el tratamiento. El uso de corticosteroides en el ojo en dosis excesivas pueden retrasar la curación de heridas del mismo. También se sabe que los AINEs (Antiinflamatorios No Esteroideos) oftálmicos enlentecen o retrasan la cicatrización (ver apartado "Otros medicamentos y Oftalmolosa Cusí Hidrocortisona").
- Si sufre un trastorno causante de adelgazamiento del tejido ocular (las capas más externas del ojo) la utilización de este medicamento podría producir perforación de la córnea.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Si utiliza lentes de contacto

Llevar lentes de contacto (duras o blandas) no está recomendado durante el tratamiento de una inflamación del ojo.

**Niños**

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños. Por tanto, no está recomendado su uso en niños.

**Otros medicamentos y Oftalmolosa Cusí Hidrocortisona**

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

Informe a su médico si está utilizando AINEs (Antiinflamatorios No Esteroideos) oftálmicos. El uso conjunto de corticoides y AINEs oftálmicos puede aumentar los problemas de cicatrización de la córnea.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Oftalmolosa Cusí Hidrocortisona, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

**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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se recomienda el uso de Oftalmolosa Cusí Hidrocortisona durante el embarazo.

Si usted está en periodo de lactancia, el médico debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento con este medicamento, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

**Conducción y uso de máquinas**
Puede notar que su visión se vuelve borrosa durante un rato después de aplicarse la pomada. No conduzca ni utilice máquinas hasta que hayan desaparecido estos efectos.

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

## 3. Cómo usar OFTALMOLOSA CUSÍ HIDROCORTISONA

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

Vía oftálmica (en los ojo/s).

La dosis recomendada es:

Adultos:
En general aplicar 1 cm de pomada aproximadamente dos o tres veces al día en el ojo(s) afectado(s).

No se recomienda utilizar este producto durante más de 14 días, salvo otra indicación del médico.

**Recomendaciones de uso:**

| | | | |
|---|---|---|---|
| - Coja el tubo.<br>- Sitúese delante de un espejo y lávese las manos. | - Si la **aplicación es dentro del ojo**, separe hacia abajo el párpado con un dedo limpio. Aplíquese la pomada en la bolsa que se forma entre el párpado y el ojo mientras dirige la mirada hacia arriba.<br>- Si la **aplicación es fuera del ojo**, aplique la pomada sobre la parte afectada directamente, sacando previamente las costras reblandeciéndolas con agua tibia. | - Coloque la punta del tubo cerca del ojo. Use el espejo si lo necesita.<br>- No toque el/los ojo/s, párpados, áreas circundantes u otras superficies con la punta del tubo para prevenir infecciones en los ojos.<br>- Presione suavemente el tubo para que salga la pomada. | - Cierre el ojo(s) durante unos segundos después de aplicarse la pomada.<br>- Cierre bien el tubo después de su utilización. |

**Si está utilizando otros medicamentos oftálmicos**, espere al menos 5 minutos entre la administración de este medicamento y los otros medicamentos. Las pomadas oftálmicas deben administrarse en último lugar.

**Si usa más Oftalmolosa Cusí Hidrocortisona del que debe**
Una sobredosis en los ojos puede eliminarla lavando los ojos con agua templada.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

**Si olvidó usar Oftalmolosa Cusí Hidrocortisona**



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No se aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Aplíquese una única dosis tan pronto como se de cuenta y continúe con la siguiente dosis que estaba prevista. Si ya es casi la hora de la siguiente dosis, no se aplique la dosis olvidada y continúe con la siguiente dosis de su régimen 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.

Se han notificado con este medicamento los siguientes efectos adversos. No puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles:

- Efectos en el ojo: visión borrosa

El uso prolongado de corticosteroides en los ojos tambien puede ocasionar:

- Aumento de la presión ocular y/o glaucoma con daño del nervio óptico y disminución de la agudeza visual.
- Formación de cataratas.
- Retraso en la cicatrización de la córnea.
- En enfermedades que causan adelgazamiento de la córnea, existe un mayor riesgo de perforación.

Los corticosteroides pueden reducir la resistencia a infecciones oculares favoreciendo su aparición.

Además, se han observado los siguientes efectos adversos con el uso de corticosteroides oftálmicos en general:

- Efectos en el ojo: sensación de quemazón transitoria, retención de líquido en el párpado (edema palpebral), enrojecimiento del párpado (eritema palpebral), inflamación de la capa media del ojo (uveitis anterior aguda), parálisis del músculo ciliar del ojo (cicloplejia), dilatación de la pupila, caída del párpado, adelgazamiento de la esclerótica (blanco del ojo) tras el uso prolongado y queratitis (inflamación de la córnea).

- Efectos generales: hipersensiblidad (alergia), casos raros de síndrome de Cushing (hinchazón y aumento de peso del cuerpo y la cara) y reacciones locales en la piel como dermatitis de contacto alérgica, enrojecimiento e irritación.

**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 OFTALMOLOSA CUSÍ HIDROCORTISONA**

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

No conservar a temperatura superior a 25ºC.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Para evitar infecciones, debe desechar el tubo 4 semanas después de la primera apertura.
Anote la fecha de apertura del tubo en el recuadro reservado para esta finalidad en la caja.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

**6. Contenido del envase e información adicional**

**Composición de Oftalmolosa Cusí Hidrocortisona**

- El principio activo es hidrocortisona acetato. Cada gramo de pomada contiene 15 mg de hidrocortisona acetato (1,5%).
- Los demás componentes son: lanolina, parafina líquida y vaselina blanca.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Oftalmolosa Cusí Hidrocortisona es una pomada oftálmica amarillenta.
Se presenta en tubo de aluminio con tapón de polietileno conteniendo 3 g de pomada.

**Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

**Titular de la autorización de comercialización**

OmniVision GmbH
Lindberghstrasse 9
82178 Puchheim
Alemania

**Responsable de la fabricación**

Siegfried El Masnou, S.A.

C/ Camil Fabra, 58
08320 El Masnou – Barcelona, España

o

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona, España

o

Novartis Pharma GmbH



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Roonstrasse 25
90429 Nuremberg, Alemania

**Representante local**

OmniVision Farma España S.L.
C/ Josep Irla i Bosch, 1-3
Pl: 6 Pt: 2
08034 Barcelona
España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Octubre 2020

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/*



MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios