

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Suniderma 1,27 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Composición cualitativa y cuantitativa

Cada g de crema contiene 1,27 mg de hidrocortisona aceponato (0,127%)

Excipiente(s) con efecto conocido

35 mg/g de alcohol estearílico y 22 mg/g de alcohol bencílico.

Para consultar las listas completas de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema de color blanca.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Dermatosis que respondan a tratamiento con corticosteroides, tales como eccemas de diversos tipos: dermatitis de contacto alérgica e irritativa, dermatitis atópica, dermatitis seborreica. Neurodermatitis, psoriasis.

Suniderma crema se empleará particularmente en las formas agudas y exudativas.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

- Adultos

Aplicar 1 ó 2 veces al día. Se aplicará una fina capa de crema directamente sobre la zona afectada, realizando un ligero masaje hasta su completa absorción.

No debe sobrepasarse la frecuencia de aplicación de 2 veces al día. Un aumento en el número de aplicaciones al día, podría agravar los efectos adversos sin mejorar la eficacia terapéutica del medicamento. Cuando se produzca la mejoría, se puede reducir la frecuencia de aplicación.

Si fuese necesario, en afecciones crónicas, realizar un tratamiento durante un tiempo más prolongado de 2 semanas, se recomienda realizar tratamiento intermitente (por ej. una vez al día, dos veces por semana), con seguimiento médico. Si se requiere, en afecciones recalcitrantes el médico puede prescribir vendaje oclusivo (ver sección 4.4).

Población pediátrica

Generalmente es suficiente con 1 aplicación al día.

La administración de corticoides tópicos en bebés y niños debe limitarse a cortos periodos (alrededor de 1 semana) y a la mínima cantidad efectiva del producto.

Si fuese necesario usar durante un periodo prolongado se deberán interponer periodos libres de tratamiento esteroideo.

Deben evitarse los apósitos oclusivos en lactantes y niños pequeños.

Forma de administración

Uso cutáneo.

Presionar el tubo suavemente y colocar sobre las manos una pequeña cantidad suficiente para el área a tratar. Aplicar la crema en capa fina efectuando un ligero masaje.

Lavar las manos profusamente y tapar firmemente después de usar.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Infecciones víricas (como herpes y varicela).
- Presencia de procesos tuberculosos y sifilíticos cutáneos.
- Reacción cutánea a una vacuna en la zona de aplicación.
- Úlceras.
- Acné, rosácea o dermatitis perioral.
- Infecciones de la piel (ver sección 4.4).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La aplicación de corticoides tópicos en áreas amplias del cuerpo o durante periodos de tiempo prolongados, en particular bajo oclusión, aumenta significativamente el riesgo de efectos colaterales.

Si se produce hipersensibilidad o intolerancia local, el tratamiento debe ser interrumpido y se debe investigar la causa e instaurar la terapia apropiada.

Debido a la posibilidad de absorción de corticosteroides en la circulación general, el tratamiento de áreas extensas o bajo oclusión puede dar lugar a efectos de la terapia sistémica corticosteroidea, particularmente en lactante y en niños pequeños. Estos efectos consisten en supresión reversible del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, que incluye manifestaciones del Síndrome de Cushing e inhibición del crecimiento.

En el caso de infección por hongos o bacterias se debe administrar antes del uso del corticosteroide, un tratamiento específico antimicrobiano.

El uso tópico de glucocorticoides pueden potenciar las infecciones localizadas de la piel.

Si el tratamiento es en la cara, se debe tener precaución para que Suniderma no entre en contacto con los ojos, y el tratamiento debe ser lo más corto posible por ser la piel más fina.

No emplear Suniderma en heridas abiertas.

No aplicar sobre mucosas, donde aumenta la absorción.

El tratamiento en condiciones oclusivas no debe realizarse a menos que el médico así lo indique y bajo su control. Nótese que los pañales así como las zonas intertriginosas podrían producir condiciones oclusivas.

En tratamiento de psoriasis, es importante la cuidadosa supervisión del paciente para evitar recaídas o desarrollo de toxicidad local o sistémica, debido al deterioro de la función como barrera que la piel desempeña.

Como es conocido para los corticoides sistémicos, también puede desarrollarse glaucoma por el uso de corticoides locales (p. ej. tras una aplicación excesiva, con la utilización de técnicas de vendaje oclusivo o tras aplicación en la piel que rodea los ojos).

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

El uso continuado o inapropiado a largo plazo de esteroides tópicos puede resultar en el desarrollo de brotes de rebote después de suspender el tratamiento (síndrome de abstinencia de esteroides tópicos). Puede aparecer un efecto rebote grave que toma la forma de una dermatitis con enrojecimiento intenso, escozor y ardor que puede extenderse más allá del área de tratamiento inicial. Es más probable que ocurra cuando se tratan zonas delicadas de la piel, como la cara y los pliegues. Si presenta una reaparición de la dolencia dentro de los días o semanas posteriores al tratamiento, se debe sospechar una reacción de abstinencia. La reaplicación debe ser recomendada por un médico especialista y con precaución y se deben considerar otras opciones de tratamiento.

Población pediátrica

Los niños y lactantes pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticosteroides tópicos que los adultos ya que tienen la barrera cutánea inmadura, y una mayor superficie cutánea en relación con el peso corporal. Por eso son más propensos a desarrollar efectos secundarios locales y sistémicos producidos por los corticosteroides tópicos y requieren tratamientos más cortos que los adultos.

Es preferible evitar el uso de corticosteroides en niños y prestar particular atención a la posibilidad de oclusiones espontáneas. Se debe advertir que los pañales pueden ser oclusivos.

Con el uso de corticosteroides tópicos en niños se ha notificado supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, síndrome de Cushing, hipertensión intracraneal, retraso en el crecimiento, ganancia insuficiente de peso.

Advertencia sobre excipientes

Alcohol estearílico puede provocar reacciones locales en la piel (ej. dermatitis de contacto).
El alcohol bencílico puede provocar reacciones alérgicas y irritación local moderada.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se conocen interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios realizados en animales con corticosteroides han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3).

Suniderma no debería utilizarse durante el embarazo excepto si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

En general, durante el primer trimestre de embarazo debe evitarse el uso de preparados tópicos que contengan corticoides.

En concreto, durante el embarazo, mujeres planeando quedarse embarazadas y la lactancia debe evitarse el tratamiento de zonas extensas, el uso prolongado o los vendajes oclusivos.

Lactancia

Se desconoce si la administración tópica de Suniderma puede resultar en absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna.

Se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento, teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del medicamento para la madre.

Las mujeres en período de lactancia no deben aplicarse Suniderma en el área del pecho.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Suniderma en la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

El uso de corticosteroides en áreas extensas y/o durante un período prolongado (más de 2 semanas) puede dar lugar a las siguientes reacciones adversas: atrofia de la piel, hematomas, estrías por distensión cutánea, fragilidad de la piel, acné por esteroides, telangiectasias, foliculitis, hipertrichosis, cambio en la pigmentación, dermatitis alérgica de contacto, infecciones secundarias como micosis mucocutáneas.

Los corticosteroides pueden dar lugar a dermatitis perioral o crear o agravar la rosácea facial. La curación de heridas se puede ver afectada, como llagas, úlceras en la pierna.

La supresión reversible del eje hipotálamo- hipófisis- adrenal sobre la respuesta sistémica del medicamento a través de la piel también puede ocurrir, en particular en el tratamiento oclusivo de áreas extensas, con manifestaciones del síndrome de Cushing (obesidad central, cara redondeada, acumulación de grasa en la zona cervical). Otro efecto sistémico potencial es cataratas.

Se han reportado la siguiente reacción adversa, Visión borrosa (ver también sección 4.4), con una frecuencia no conocida.

Se han reportado la siguiente reacción adversa, reacciones de abstinencia: enrojecimiento de la piel que puede extenderse a áreas más allá del área afectada inicial, sensación de quemazón o escozor, picazón, descamación de la piel, pústulas supurantes. (ver sección 4.4) ; con una frecuencia no conocida.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

La utilización de cantidades superiores a las recomendadas de corticosteroides aumenta el riesgo de efectos adversos (ver sección 4.8).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides potentes (grupo III). Hidrocortisona, aceponato de, Código ATC: D07AC16.

Hidrocortisona es un corticosteroide no fluorado. Los corticosteroides tienen múltiples mecanismos de acción incluyendo actividad antiinflamatoria, propiedades inmunosupresivas y antiproliferativas. Los efectos antiinflamatorios son resultado de reducción de la formación, liberación y actividad de mediadores de inflamación (ej., cininas, histamina, enzimas liposomales, prostaglandinas, leucotrienos), lo que reduce las manifestaciones iniciales de los procesos inflamatorios.

Los corticosteroides inhiben la marginación y subsiguiente migración celular al área dañada y también revierten la dilatación y permeabilidad aumentada de los vasos en el área. Esta acción vasoconstrictora reduce la extravasación sérica, hinchazón y molestia

Los efectos antiproliferativos reducen los tejidos hiperplásicos característicos de los tejidos de psoriasis.

Los glucocorticoides también inducen la proteína antiinflamatoria lipocortina; ésta inhibe el enzima fosfolipasa A2 la cual inhibe la síntesis de prostaglandinas y productos de lipooxigenasa. Los corticosteroides también se unen a receptores de glucocorticoides (GRs) localizados en el citoplasma; los GR activados se trasladan al núcleo, donde se produce una regulación positiva de genes antiinflamatorios (como lipocortina, endopeptidasa neutra o inhibidores del activador del plasminógeno).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Se produce absorción sistémica después de la aplicación cutánea de Suniderma medida en base al efecto sobre los niveles de cortisol en sangre.

Los factores que influyen en el grado de absorción percutánea y, por tanto, en que haya efectos sistémicos son: el grado de inflamación y la integridad de la piel, la duración del tratamiento (cuánto más prolongado es el tratamiento mayor es la posibilidad de estos efectos), el uso de vendajes oclusivos, el tipo de vehículo, la concentración.

La respuesta inicial en dermatosis en uso cutáneo se produce generalmente a los 7 días de tratamiento.

Una vez absorbidos a través de la piel, los corticosteroides tópicos tienen una farmacocinética similar a la de los corticosteroides administrados sistémicamente.

Los glucocorticoides se unen a las proteínas plasmáticas en diversos grados; se metabolizan principalmente en el hígado. La hidrocortisona es metabolizada en los tejidos y en el hígado a compuestos biológicamente inactivos.

Los corticoides tópicos son excretados por los riñones. Algunos de los corticosteroides tópicos y sus metabolitos también son excretados en la bilis.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

En estudios en animales, el aceponato de hidrocortisona fue bien tolerado en aplicaciones cutáneas durante periodos de hasta 6 meses en ratas y ratones. Los síntomas mayores de toxicidad encontrados en todas las especies animales por rutas sistémicas de administración estaban relacionados con efectos adrenocorticosteroideos, e incluyen alteraciones de la hipófisis-adrenal, y anemia leve. Los órganos principales de toxicidad fueron el estómago, el hígado, la glándula adrenal, la hipófisis, los pulmones y el bazo. En los estudios de vía cutánea con aceponato de hidrocortisona, no se ha encontrado la mayoría de estos efectos o de hallarse eran reducidos en magnitud.

Los estudios en animales han demostrado que los corticosteroides tópicos pueden producir efectos embriotóxicos o efectos teratogénicos tras la exposición a dosis suficientemente altas.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cera emulsificante, vaselina filante, alcohol estearílico, alcohol bencílico y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

2 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubo de polipropileno, con tapón de rosca de polipropileno blanco.

Contenido: Tubos con 30 g y 60 g.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

LABORATOIRES BAILLEUL S.A.

14-16 Avenue Pasteur

L-2310 Luxemburgo

LUXEMBURGO

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

58.851

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 19/11/1991.

Fecha de la última renovación: 9/05/2011.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2023