

Microsona

Hidrocortisona

Uso externo
Crema

Fórmulas

Microsona 0,5% Crema: Cada 100 g de crema contiene Hidrocortisona 500 mg. Excipientes: Alcohol cetosteárilico; Vaselina líquida; Miristato de isopropilo; Sorbitol (solución 70%); Glicerina; Alcohol bencílico; Solución de acetato de aluminio (F.E.U.).

Microsona 1% Crema: Cada 100 g de crema contiene Hidrocortisona 1 g. Excipientes: Alcohol cetosteárilico; Vaselina líquida; Miristato de isopropilo; Sorbitol (solución 70%); Glicerina; Alcohol bencílico; Solución de acetato de aluminio (F.E.U.).

Microsona 2% Crema: Cada 100 g de crema contiene Hidrocortisona 2 g. Excipientes: Alcohol cetosteárilico; Vaselina líquida; Miristato de isopropilo; Sorbitol (solución 70%); Glicerina; Alcohol bencílico; Solución de acetato de aluminio (F.E.U.).

Acción terapéutica

Antiinflamatorio, antipruriginoso y vasoconstrictor de uso tópico. Corticoide de baja potencia.
Código ATC: D07A A02

Indicaciones

Se indican para el tratamiento de dermatosis inflamatorias y pruriginosas que respondan al tratamiento corticoideo.

Características farmacológicas-propiedades

Acción farmacológica:

Los corticoides tópicos tienen acción antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora. Su mecanismo de acción tópica no es bien conocido. Existe evidencia que sugiere una correlación entre su potencia vasoconstrictora y su eficacia terapéutica en seres humanos.

Farmacocinética:

La absorción percutánea de los corticoides tópicos está determinada por muchos factores incluyendo el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el uso de curas oclusivas.

Los corticoides tópicos pueden ser absorbidos por la piel intacta. La inflamación de la piel y otros factores aumentan la absorción percutánea. Las curas oclusivas aumentan considerablemente la absorción percutánea.

Una vez absorbidos percutáneamente siguen una farmacocinética similar a los corticoides administrados por vía sistémica. Se unen a proteínas plasmáticas, son metabolizadas primariamente por el hígado y luego

excretadas por el riñón. Algunos corticoides tópicos y sus metabolitos son excretados también por bilis.

Posología y forma de administración

Puede ser aplicada una a cuatro veces al día dependiendo de la severidad de la dermatitis.

El uso en cura oclusiva puede indicarse, según prescripción médica, en algunas dermatosis refractarias.

Si se agrega sobreinfección deberá discontinuarse su uso e indicarse terapéutica apropiada.

Contraindicaciones

Los corticoides tópicos están contraindicados en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula, virosis, inmunosupresión, TBC activa, enfermedad de Cushing.

Precauciones y advertencias

Generales:

La absorción sistémica de los corticoides tópicos producen supresión reversible del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA), síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria. Las condiciones que aumentan la absorción percutánea incluyen el uso de esteroides de alta potencia, el uso en grandes extensiones, el uso prolongado, la cura oclusiva, la aplicación en piel irritada, heridas abiertas y exulceraciones.

Por lo tanto los pacientes en esas circunstancias deberán evaluarse periódicamente. Si se observara supresión del eje HPA, deberá discontinuarse la terapia, reducir la frecuencia de aplicación, o sustituir el corticoide por uno de menor potencia.

Los niños pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticoides y por lo tanto son más susceptibles a toxicidad sistémica.

Si se desarrolla irritación el corticoide deberá ser discontinuado y administrarse la terapia adecuada. En presencia de infección bacteriana o micótica deberá instituirse terapia adecuada, discontinuando el uso del corticoide.

Carcinogénesis, Mutagénesis y Fertilidad:

Embarazo: Los corticoides son generalmente teratogénicos en animales de laboratorio cuando son administrados en forma sistémica en dosis bajas. No existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas sobre los efectos teratogénicos de los corticoides de uso tópico, por lo tanto el uso de los mismos durante el embarazo deberá evaluarse en relación con el riesgo-beneficio de su administración.

Sin embargo no deberá ser utilizado en grandes cantidades o durante largos períodos.

Lactancia: No se conoce si la administración tópica de corticoides puede ser absorbida en cantidades suficientes para ser detectables a nivel de la leche, sin embargo deberá haber precaución en el uso de corticoides durante la lactancia.

Uso pediátrico: Los niños son más susceptibles que los adultos a la supresión del eje HPA y al síndrome de Cushing con el uso de corticoides tópicos debido a la mayor superficie cutánea en relación al peso corporal. Se han comunicado casos de hipertensión endocraneana, síndrome de Cushing y supresión del eje HPA en niños que estaban recibiendo corticoides tópicos. Las manifestaciones de la supresión adrenal en niños incluyen: Retardo del crecimiento, disminución en la ganancia de peso, bajos niveles plasmáticos de cortisol y ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión endocraneana incluyen abombamiento de las fontanelas, cefalea y papiledema bilateral.

Por lo tanto el uso de corticoides tópicos en niños deberá ser instituido durante el menor tiempo posible y limitado a la menor cantidad posible compatible con el efecto terapéutico buscado.

El uso crónico de corticoides puede interferir con el crecimiento y desarrollo de los niños.

Laboratorio: Los siguientes exámenes de laboratorio pueden ayudar en la evaluación de la supresión del eje HPA: 1) Cortisol urinario, 2) Test de estimulación con ACTH.

Efectos adversos

Los siguientes efectos adversos han sido comunicados con el uso de corticoides tópicos, mas frecuentemente cuando se utilizan curas oclusivas. La siguiente lista se refiere a efectos adversos en orden decreciente de aparición: Ardor, prurito, irritación, sequedad o xerosis, folliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infecciones secundarias, atrofia cutánea, estrías, miliaria, telangiectasias.

En psoriasis su uso o la supresión de su uso puede producir psoriasis pustulosa.

Los pañales pueden actuar como cura oclusiva aumentando los efectos adversos del corticoide por lo cual no se recomienda.

Sobredosificación

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Información para el paciente

- 1- Esta medicación deberá ser usada bajo vigilancia médica. Es para uso externo exclusivo. No es de uso oftálmico.
- 2- Esta medicación no deberá ser utilizada para ninguna otra enfermedad diferente a la que motivó la prescripción.
- 3- El área afectada no deberá ocluirse salvo indicación médica.
- 4- El paciente deberá comunicar cualquier signo de intolerancia a la medicación.
- 5- Los padres de pacientes pediátricos no deberán utilizar esta medicación en sus niños tapando el área con apósitos, salvo indicación médica.
- 6- Consulte a su médico.

Presentaciones

Microsona 0,5% Crema: Envase conteniendo 15 g de crema.

Microsona 1% Crema: Envase conteniendo 15 g de crema.

Microsona 2% Crema: Envase conteniendo 15 g de crema.

Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas.

Venta bajo receta.

Industria Argentina.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificados N° 36.258, 36.259, 36.260.

Directora Técnica: Mirta Beatriz Fariña, Farmacéutica.

Elaborado en Av. Int. Tomkinson 2054,

B1642EMU San Isidro, Pcia. de Buenos Aires.


Fecha de última actualización: Junio de 2000.

Producto medicinal.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar en lugar seco a temperatura ambiente inferior a 30°C. Proteger de la luz.

Información a profesionales y usuarios:

 **0-800-333-5658**

Roemmers S.A.I.C.F.

Fray Justo Sarmento 2350,

B1636AKJ Olivos,

Pcia. de Buenos Aires.

www.roemmers.com.ar

B 1131901841
9561 0209 (7)



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA