

hidrocortisona

EMS S/A

Pomada

10 mg/g

I. IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

hidrocortisona

“Medicamento Genérico, Lei n°. 9.787, de 1999”

APRESENTAÇÕES

Pomada de 10 mg/g. Embalagem contendo 1 bisnaga com 15 g, 20 g ou 30 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém:

hidrocortisona 10 mg
veículo* q.s.p 1 g

*petrolato líquido, propilparabeno e petrolato branco.

II. INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

A hidrocortisona pomada é indicada para o tratamento tópico de dermatites.

A hidrocortisona pomada é indicada para o alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas em dermatoses sensíveis aos corticosteroides.

A hidrocortisona princípio ativo deste medicamento, pertence a um grupo de medicamentos denominados esteroides. Os esteroides ajudam a reduzir a vermelhidão, o inchaço e a irritação da pele.

A hidrocortisona pomada alivia os sintomas de determinados problemas de pele, incluindo:

- prurigo nodular (eczema discoide);
- liquenificação, incluindo líquen simples crônico;
- dermatite seborreica;
- dermatite de contato irritante e alérgica;
- lúpus eritematoso discoide adjuvante na terapia com esteroides sistêmicos para eritrodermia generalizada reações a picadas de insetos;
- milária;
- otite externa;
- dermatite atópica.

A hidrocortisona pomada é especialmente apropriada para lesões ressecadas, liquenificadas ou descamativas.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Os corticosteroides diferem-se através das membranas celulares e formam complexos com receptores citoplasmáticos específicos. Esses complexos entram no núcleo celular, unindo-se ao DNA (cromatina), estimulando a transcrição do RNA-mensageiro e a posterior síntese de várias enzimas.

Supõe-se que essas enzimas sejam as responsáveis pelos efeitos anti-inflamatórios dos corticosteroides de aplicação tópica. O veículo utilizado nas formulações tópicas também pode contribuir com o efeito terapêutico, proporcionando uma ação emoliente e secante, que aumentará a absorção transcutânea do corticosteroide.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de Ação:

Os corticosteroides tópicos atuam como agentes anti-inflamatórios por meio de múltiplos mecanismos para inibir reações alérgicas de fase tardia, incluindo a diminuição na densidade de mastócitos, a diminuição na quimiotaxia e na ativação de eosinófilos, a diminuição na produção de citocinas por linfócitos, monócitos, mastócitos e eosinófilos e a inibição do metabolismo do ácido araquidônico.

Efeitos Farmacodinâmicos:

Os corticosteroides tópicos apresentam propriedades anti-inflamatórias, antipruríticas e vasoconstritoras.

Farmacocinética:

Absorção: Os corticosteroides tópicos podem ser absorvidos sistematicamente a partir da pele saudável intacta. A extensão da absorção percutânea de corticosteroídes tópicos é determinada por muitos fatores, incluindo o veículo e a integridade da barreira epidérmica. Oclusão, inflamação e/ou outros processos de doença na pele também podem aumentar a absorção percutânea.

Distribuição: O uso de desfechos farmacodinâmicos para avaliar a exposição sistêmica a corticosteroídes tópicos é necessário em razão do fato de que os níveis circulantes apresentam valores bem abaixo do nível de detecção.

Metabolismo: Assim que são absorvidos pela pele, os corticosteroídes tópicos são guiados por vias farmacocinéticas semelhantes àquelas de corticosteroídes administrados sistemicamente. Eles são metabolizados primeiramente no fígado.

Eliminação: Os corticosteroídes tópicos são excretados pelos rins. Além disso, alguns corticosteroídes e os seus metabólitos também são excretados na bile.

4. CONTRAINDICAÇÕES

As seguintes condições não devem ser tratadas com hidrocortisona:

- infecções cutâneas não tratadas;
- acne vulgar;
- rosácea;
- prurido sem inflamação.

O produto não deve ser usado na presença de tuberculose cutânea e na maioria das infecções cutâneas viróticas, incluindo varicela e herpes. Pessoas hipersensíveis à hidrocortisona e aos outros componentes da fórmula não devem usar este produto.

Evite contato com os olhos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A hidrocortisona deve ser utilizada com cautela em pacientes com um histórico de hipersensibilidade local a corticosteroídes ou qualquer um dos excipientes na preparação. Reações locais de hipersensibilidade podem se assemelhar aos sintomas da condição em tratamento.

Manifestações de hipercortisolismo (síndrome de Cushing) e supressão reversível do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA), levando à insuficiência glicocorticosteroide, podem ocorrer em alguns indivíduos, como resultado da absorção sistêmica aumentada de corticosteroídes tópicos. Se nenhuma das manifestações citadas forem observadas, retirar a droga de forma gradual, reduzindo a frequência de aplicação, ou pela substituição por um corticosteroide menos potente. A retirada abrupta do tratamento pode resultar em insuficiência glicocorticosteroide (veja o item “Reações Adversas”). Os fatores de risco para efeitos sistêmicos aumentados são:

- potência e formulação do esteroide tópico;
- duração da exposição;
- aplicação em uma área de grande extensão;
- uso em áreas oclusas da pele (por exemplo, em áreas intertriginosas ou sob curativos oclusivos (em recém-nascidos, a fralda pode atuar como um curativo oclusivo));
- aumentar a hidratação do estrato córneo;
- uso em áreas de pele fina como a face;
- utilizar sobre a pele irritada ou outras condições onde a barreira da pele pode estar comprometida;
- em comparação aos adultos, as crianças e os lactentes podem absorver quantidades proporcionalmente maiores de corticosteroídes tópicos e, assim, se tornarem mais suscetíveis a efeitos adversos sistêmicos. Isso ocorre porque as crianças apresentam uma barreira da pele imatura e uma razão entre área de superfície / peso corporal maior em comparação àquela dos adultos.

As crianças têm mais probabilidade de desenvolver efeitos colaterais locais e sistêmicos de corticosteroídes tópicos e, em geral, precisam de períodos mais curtos de terapia que os adultos.

Deve-se ter cuidado ao usar a hidrocortisona para garantir que a quantidade aplicada que propicia benefício terapêutico seja a mínima possível.

Em lactentes e crianças com menos de 12 anos, uma terapia tópica contínua em longo prazo deve ser evitada quando possível, uma vez que há probabilidade maior da ocorrência de supressão adrenal.

Estudos clínicos não identificam diferenças nas respostas entre os idosos e os pacientes mais jovens. A maior frequência

de função hepática ou renal diminuída em idosos pode retardar a eliminação se ocorrer uma absorção sistêmica. Portanto,

para alcançar o benefício clínico desejado, uma quantidade mínima deve ser usada pelo menor período de tempo possível.

Em caso de absorção sistêmica (quando a aplicação é realizada em uma grande área de superfície por um período

prolongado), o metabolismo e a eliminação podem ser retardados, o que aumenta, portanto, o risco de toxicidade sistêmica. Portanto, uma quantidade mínima deve ser usada pelo menor período de tempo possível para alcançar o

benefício clínico desejado.

Infecções bacterianas são estimuladas pelas condições de aquecimento de umidade dentro de dobras da pele causadas por curativos oclusivos. Ao usar curativos oclusivos, a pele deve ser limpa antes que um curativo novo seja aplicado.

A aplicação prolongada na face é indesejável, uma vez que essa área é mais suscetível a alterações atróficas.

Se hidrocortisona pomada for aplicada nas pálpebras, é preciso ter cuidado em garantir que a preparação não entre nos olhos, uma vez que catarata e glaucoma podem resultar de exposição repetida.

Uma terapia antimicrobiana apropriada deve ser usada sempre que se tratar lesões inflamatórias que infecionaram.

Qualquer propagação da infecção exige a descontinuação da terapia com corticosteroides tópicos e a administração de uma terapia antimicrobiana apropriada.

Os corticosteroides tópicos às vezes são utilizados para tratar a dermatite em volta de úlceras crônicas na perna. No entanto, essa utilização pode estar associada à uma ocorrência mais alta de reações locais de hipersensibilidade e a risco maior de infecção local.

A hidrocortisona pomada, por causa de sua boa tolerabilidade, pode ser utilizado em afecções cutâneas, em crianças, uma a duas vezes por dia.

O uso seguro de corticosteroides tópicos durante a lactação não foi estabelecido.

Não se sabe se a administração tópica de corticosteroides poderia resultar em uma absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno.

A administração de hidrocortisona durante a lactação deve ser considerada somente se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o lactente. Se usada durante a lactação, a hidrocortisona não deve ser aplicada nas mamas para evitar que o lactente ingira a substância accidentalmente.

Embora não tenha sido observada até o momento nenhuma reação adversa durante a gravidez ou lactação, a segurança de uso durante esses períodos ainda não foi estabelecida. Portanto, não deve ser largamente utilizado em pacientes grávidas.

A administração de hidrocortisona durante a gravidez deve ser considerada somente se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o feto. A quantidade mínima deve ser usada pelo menor período de tempo possível.

Em presença de infecção, deve-se instituir terapia antibacteriana adequada. Devem ser tomadas precauções para evitar o contato do produto com os olhos.

Categoria C: não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais não revelam riscos, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Medicamentos que podem inibir a CYP3A4 (por exemplo, ritonavir e itraconazol) administrados concomitantemente mostraram inibir o metabolismo de corticosteroides, levando a uma exposição sistêmica aumentada. A relevância clínica dessa interação depende da dose e da via de administração dos corticosteroides e da potência do inibidor da CYP3A4.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use este medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas: pomada homogênea, branca tendendo ao creme, com odor característico, isenta de grumos e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicar uma fina camada e esfregar suavemente, usando somente uma quantidade suficiente para cobrir toda a área afetada, três a quatro vezes ao dia até que uma melhora ocorra; depois, reduzir a frequência de aplicação. Dar tempo suficiente para que ocorra a absorção após cada aplicação, antes de utilizar um emoliente. Se a condição se agravar ou não melhorar dentro de 4 semanas, o tratamento e o diagnóstico devem ser reavaliados.

A terapia com hidrocortisona deve ser descontinuada gradualmente, assim que o controle for alcançado, um emoliente deve continuar a ser aplicado como terapia de manutenção.

O rebote de dermatoses preexistentes pode ocorrer com a descontinuação abrupta de corticosteroides tópicos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Já foram observados os seguintes efeitos pelo uso de corticosteroides tópicos: sensação de ardência, prurido, irritação, secura, foliculite, hipertricose, erupção acneiforme e hipopigmentação. Com a terapia oclusiva podem ocorrer as seguintes reações: maceração da pele, infecção secundária, atrofia da pele, estria e miliaria.

Se ocorrer irritação, o produto deve ser descontinuado, e uma terapia apropriada deve ser instituída. Na presença de infecção, deve-se usar um antifúngico ou antibacteriano adequado.

Cuidados especiais devem ser observados no tratamento de áreas extensas ou com a terapia oclusiva, por causa da possibilidade de absorção sistêmica.

As reações adversas estão listadas abaixo por frequência. As frequências são definidas como: Reação muito comum ($\geq 1/10$), reação comum ($\geq 1/100$ e $< 1/10$), reação incomum ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$), reação rara ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$) e reação muito rara ($< 1/10.000$), incluindo relatos isolados.

Muito raras:

- hipersensibilidade local;
- supressão do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA);
- aumento de peso / obesidade, atraso/retardo de ganho de peso e de crescimento em crianças, características de Cushing (por exemplo, face em formato de lua, obesidade central), níveis endógenos de cortisol diminuídos, hiperglicemia / glicosúria, hipertensão, osteoporose, catarata, glaucoma, síndrome da abstinência de esteroides;
- dermatite de contato, eritema, erupção cutânea, urticária, prurido, dor na pele, atrofia da pele, pele ressecada / esfoliação da pele, estrias na pele, alterações na pigmentação, hipertricose, exacerbação de sintomas subjacentes;
- irritação / dor no local da aplicação.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Tratando-se de um produto tópico, a superdosagem pode ocorrer ao se tratar as áreas extensas ou utilizando-se a terapia oclusiva, aumentando a possibilidade e absorção sistêmica.

É muito pouco provável que superdosagem aguda ocorra; no entanto, em caso de superdosagem crônica ou uso errôneo, as características de hipercortisolismo podem ocorrer (veja o item “Reações Adversas”).

Em caso de superdosagem, a hidrocortisona deve ser descontinuada gradualmente por meio da redução da frequência de aplicação, por causa do risco de insuficiência de glicocorticosteroides.

O controle adicional deve ocorrer conforme clinicamente indicado ou conforme recomendado pelo centro nacional de intoxicação, quando disponível.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III. DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0235.0808

Registrado e produzido por: **EMS S/A**.
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08 Bairro
Chácara Assay – Hortolândia/SP – CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC: 0800-019 19 14

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 24/11/2025.



bula-prof-408429-EMS-v1

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que Altera Bula				Dados das Alterações de Bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/03/2018	0174549/18-2	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	Pomada dermatológica de 10 mg/g em bisnagas com 15 g, 20 g ou 30 g.
08/04/2021	1347246/21-1	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	9. Reações Adversas	VPS	Pomada dermatológica de 10 mg/g em bisnagas com 15 g, 20 g ou 30 g.

							I - IDENTIFICAÇÃ O DO MEDICAMENT O 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENT O? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENT O? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENT O? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENT	VP	
14/08/2025	1069086/25-8	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Pomada dermatológica de 10 mg/g em bisnagas com 15 g, 20 g ou 30 g.	VPS	

O?
III - DIZERES
LEGAIS

I -
IDENTIFICAÇÃ
O DO
MEDICAMENT
O
4.
CONTRAINDIC
AÇÕES
5.
ADVERTÊNCIA
S E
PRECAUÇÕES
7. CUIDADOS DE
ARMAZENAME
NTO DO
MEDICAMENT
O
III - DIZERES
LEGAIS

-	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Padronizações nos textos de bula.	VP / VPS	Pomada de 10 mg/g em bisnagas com 15 g, 20 g ou 30 g.
---	---	---	------	------	------	------	--------------------------------------	----------	--