

Traducción no oficial del prospecto en alemán

Prospecto: Información para el usuario

Soventol® HydroCort 0,5%

5 mg/g crema

Principio activo: hidrocortisona



Para adultos y niños a partir de los 6 años de edad cumplidos.

Para la aplicación externa durante un breve espacio de tiempo (máx. 2 semanas seguidas).

Bajo prescripción médica en niños menores de 6 años.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- 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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

Contenido del prospecto

1. Qué es Soventol® HydroCort 0,5% y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Soventol® HydroCort 0,5%
3. Cómo usar Soventol® HydroCort 0,5%
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Soventol® HydroCort 0,5%
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Soventol® HydroCort 0,5% y para qué se utiliza

Soventol® HydroCort 0,5% es un corticosteroide de potencia baja (grupo I) para el tratamiento de enfermedades cutáneas.

La hidrocortisona es el corticoide fisiológicamente más importante del grupo de los glucocorticoides. En el uso tópico, la hidrocortisona bloquea los procesos inflamatorios (efecto antiinflamatorio) con

independencia de su causa. Además regula la formación de células del tejido conjuntivo (fibroblastos) y la síntesis del colágeno (efecto antiproliferativo).

Para qué se usa Soventol® HydroCort 0,5%

Para el tratamiento de todas las enfermedades cutáneas que responden a la terapia con corticoides como, p. ej., las dermatosis inflamatorias, alérgicas o acompañadas de picor (inflamaciones de la piel, eccemas).

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Soventol® HydroCort 0,5%

No use Soventol® HydroCort 0,5%

- si es alérgico a la hidrocortisona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- en niños menores de 6 años (los niños que aún no han cumplido los 6 años solo pueden ser tratados con Soventol® HydroCort 0,5% bajo prescripción médica. Tenga en cuenta que el producto no se debe usar en bebés ni en niños pequeños en condiciones oclusivas [sin aire debajo del pañal]).
- en enfermedades cutáneas sifilíticas o tuberculosas.
- en caso de varicela y reacciones a la vacunación.

Si hay también una infección cutánea provocada por bacterias u hongos se debe tratar por separado.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Soventol® HydroCort 0,5%.

Es necesaria la supervisión médica para la aplicación del preparado sobre una superficie extensa de la piel y la colocación de un vendaje (uso oclusivo) sobre él.

Soventol® HydroCort 0,5% no debe aplicarse durante más de una semana en un área superior a un décimo de la superficie corporal. No aplicar en los ojos ni en las heridas abiertas.

Uso de Soventol® HydroCort 0,5% con otros medicamentos

Hasta el momento no se conocen interacciones con otros medicamentos tomados o aplicados externamente de manera simultánea.

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está usando, ha usado recientemente o podría tener que usar cualquier otro medicamento.

Uso de Soventol® HydroCort 0,5% con alimentos y bebidas

Hasta el momento no se conocen interacciones con otros alimentos o bebidas.

Embarazo y lactancia

Durante el embarazo se recomienda usar Soventol® HydroCort 0,5% sólo en caso de urgencia. La aplicación no debe hacerse durante un periodo de tiempo prolongado ni en zonas extensas (más del 30% de la superficie corporal). Las mujeres lactantes no deben aplicar Soventol® HydroCort 0,5% en la zona del pecho para evitar el contacto directo del bebé con el principio activo.

Conducción y uso de máquinas

No es necesario tomar medidas de precaución especiales.

Soventol® HydroCort 0,5% contiene ácido sórbico, sorbato de potasio y alcohol cetilestearílico.

Estas sustancias pueden causar irritaciones cutáneas localizadas (p. ej. dermatitis de contacto).

3. Cómo usar Soventol® HydroCort 0,5%

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Los niños que aún no han cumplido los 6 años solo deben ser tratados con Soventol[®] HydroCort 0,5% bajo prescripción médica.

La dosis recomendada es:

aplicar una delgada capa de Soventol[®] HydroCort 0,5% de 2 a 3 veces al día y masajear suavemente. Cuando la enfermedad ha mejorado suele ser suficiente una aplicación al día.

Modo de uso

Aplicar sobre la piel.

Antes del primer uso perforar la lámina de aluminio con la parte puntiaguda del tapón.

Duración del uso

La duración del uso depende del éxito del tratamiento y no debe prolongarse durante más de 2 semanas sin consultar al médico.

Si cree que el efecto de Soventol[®] HydroCort 0,5% es demasiado débil o demasiado intenso, consulte a su médico o farmacéutico.

Si usa más Soventol[®] HydroCort 0,5% del que debe

La hidrocortisona es un corticoide de efecto leve y está contenida en Soventol[®] HydroCort 0,5% en una dosis relativamente baja. Por este motivo no es de esperar que se produzcan síntomas de intoxicación después de una sobredosis. Informe a su médico del error en el uso en su próxima visita.

Si olvidó usar Soventol[®] HydroCort 0,5%

Si olvida usar una vez el gel no se producen efectos negativos. Aplique la cantidad habitual de Soventol[®] HydroCort 0,5% en el próximo uso.

No aplique una cantidad doble para compensar la aplicación olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Soventol[®] HydroCort 0,5%

No se conocen efectos negativos.

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.

Para la frecuencia de los efectos adversos se han utilizado las siguientes categorías:

- Muy frecuentes: observados en más de 1 paciente de cada 10
- Frecuentes: observados en de 1 a 10 pacientes de cada 100
- Poco frecuentes: observados en de 1 a 10 pacientes de cada 1.000
- Raros: observados en de 1 a 10 pacientes de cada 10.000
- Muy raros: observados en más de 1 paciente de cada 10.000
- Desconocido: los datos disponibles no permiten valorar la frecuencia.

Efectos adversos o síntomas significativos en los que debe fijarse

Por lo general, Soventol[®] HydroCort 0,5% es muy bien tolerado por la piel. En casos muy raros se pueden producir reacciones cutáneas alérgicas en pacientes especialmente sensibles (síntomas de hipersensibilidad).

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 formulario de notificación de efectos no deseados de los medicamentos (UAW). (<http://www.bfarm.de>) Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Soventol® HydroCort 0,5%

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase de cartón y en el tubo después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Condiciones de conservación

Conservar por debajo de 25 °C.

Caducidad después de la primera apertura

Una vez abierto el envase Soventol® HydroCort 0,5% se puede usar durante 12 meses.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Soventol® HydroCort 0,5%

- El principio activo es:
hidrocortisona 5 mg/g crema
- Los demás componentes son:
parafina de baja viscosidad; alcohol cetilestearílico (F. Eur.); vaselina blanca; cetomacrogol 1000; cera emulsionante; propilenglicol; fenoxietanol (F. Eur.), sorbato de potasio (F. Eur.); ácido sórbico (F. Eur.); edetato sódico (F. Eur.), agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Crema blanca.

Soventol® HydroCort 0,5% está disponible en envases originales de 15 g y 30 g de crema.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
58638 Iserlohn
Teléfono: +49 2371 937-0
Fax: +49 2371 937-329
Correo electrónico: info@medice.de
www.medice.de

Fecha de la última revisión de este prospecto: julio 2015