

Traducción no oficial del prospecto en alemán

Prospecto: Información para el usuario

Soventol[®] HydroCort 0,5% Spray

5 mg/g solución

Principio activo: hidrocortisona



Para el uso en adultos y niños a partir de 6 años de edad

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

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

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

Soventol[®] HydroCort 0,5% Spray es un glucocorticoide (hormona de la corteza suprarrenal) para su uso en la piel.

Indicación terapéutica

Para el alivio de enfermedades cutáneas no infectadas ligeramente inflamadas, alérgicas o con prurito que responden a un tratamiento sintomático con glucocorticoides de potencia baja.

Soventol[®] HydroCort 0,5% Spray está indicado especialmente para su uso en pieles normales o grasas).

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

No use Soventol® HydroCort 0,5% Spray

si es alérgico a la hidrocortisona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)

- en determinadas enfermedades de la piel (sífilis, tuberculosis)
- infecciones víricas (p. ej. varicela, herpes simple, herpes zóster)
- reacciones a la vacunación
- infecciones por hongos (micosis)
- infecciones cutáneas bacterianas
- acné vulgar
- acné esteroide
- inflamaciones cutáneas próximas a la boca (dermatitis perioral)
- enrojecimiento inflamatorio de la cara (rosácea)
- niños menores de 6 años.

No use Soventol® HydroCort 0,5% Spray en heridas abiertas y durante más de 2 semanas.

Advertencias y precauciones

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

Se debe tener especial cuidado en el uso de Soventol® HydroCort 0,5% Spray

- en la cara (especialmente en la zona de los ojos), en la aplicación en zonas lesionadas (intertriginosas), cerca de úlceras cutáneas y en la zona genital y anal.
- en niños y personas ancianas (piel envejecida) como consecuencia de una función barrera de la capa córnea debilitada o en áreas extensas de la piel en relación con el peso corporal.

Niños

El tratamiento con Soventol® HydroCort 0,5% Spray en niños mayores de 6 años se debe hacer con prudencia y como máximo durante 2 semanas.

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

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

Si de manera accidental Soventol® HydroCort 0,5% Spray se ingiere (oralmente) o se aplica en heridas se pueden producir los siguientes efectos adversos:

- glucósidos cardíacos: la carencia de potasio puede intensificar el efecto de los glucósidos
- fármacos con efecto diurético (saluréticos): se puede producir una excreción adicional de potasio
- medicamentos reductores de la concentración sanguínea de glucosa (antidiabéticos): puede disminuir la reducción de la glucemia
- medicamentos anticoagulantes (derivados de la cumarina): el efecto anticoagulante puede verse atenuado
- rifampicina, fenitoína, barbitúricos: puede disminuir el efecto del corticoide
- analgésicos no esteroideos (antiinflamatorios)/antirreumáticos: se incrementa el riesgo de hemorragia en el área gastrointestinal.

Embarazo y lactancia

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.

Embarazo

Durante el embarazo se debe evitar siempre que sea posible el uso de Soventol[®] HydroCort 0,5% Spray. Si su uso fuera absolutamente necesario se deberá aplicar lo más brevemente posible y en áreas lo más pequeñas posibles. El tratamiento prolongado con glucocorticoides durante el embarazo puede provocar problemas de crecimiento y lesiones en el feto, por eso informe a su médico si tiene intención de quedarse embarazada, está embarazada o cree que podría estar embarazada.

Lactancia

Los glucocorticoides, a los que también pertenece la hidrocortisona, se excretan en la leche materna. Hasta el momento no se han notificado daños en el bebé. No obstante, antes de usar Soventol[®] HydroCort 0,5% Spray durante la lactancia consulte a su médico.

Si el médico considera necesario el tratamiento con Soventol[®] HydroCort 0,5% Spray durante la lactancia, no aplique el medicamento en la zona del pecho para evitar que el bebé lo ingiera. Interrumpa la lactancia si el médico le prescribe dosis más altas debido a una enfermedad.

Conducción y uso de máquinas

No se conocen efectos negativos.

Soventol[®] HydroCort 0,5% Spray propilenglicol

El propilenglicol puede provocar irritaciones cutáneas.

El medicamento no está indicado en personas con piel seca o enfermedades cutáneas asociadas a piel seca.

3. Cómo usar Soventol[®] HydroCort 0,5% Spray

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.

La dosis recomendada es:

por lo general, use el spray de 2 a 3 veces al día al comienzo del tratamiento. Cuando los síntomas mejoren basta con usar el producto una vez al día.

Modo y duración del uso

Spray para usar en la piel.

Se debe evitar el uso en áreas extensas de la piel a no ser que el médico indique otra cosa.

No use el spray durante más de una semana en una zona superior a una décima parte de la superficie corporal.

La duración del tratamiento debe ser como máximo de 2 semanas. Es imprescindible que acuda al médico si los síntomas empeoran o si no experimenta una mejoría después de 2 semanas.

El spray contiene alcohol por lo que la duración de su uso puede verse limitada por un incremento de la sequedad de la piel. Consulte a su médico en caso de una marcada sequedad (p. ej. descamación, piel tensa, picor), si persisten las molestias o si experimenta un empeoramiento.

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

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

Reduzca la dosis o, cuando sea posible, interrumpa la aplicación del medicamento si lo ha usado a dosis altas y durante demasiado tiempo.

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

No aplique una cantidad doble para compensar la aplicación olvidada.

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

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.

Posibles efectos adversos:

Raros: reacciones cutáneas alérgicas

Durante el uso prolongado se han observado los siguientes efectos adversos: adelgazamiento de la piel (atrofodermia), ensanchamiento visible de los capilares de la piel (telangiectasias), bandas por distensión de la piel (estrías), acné esteroide, inflamaciones cutáneas cerca de la boca (dermatitis perioral), exceso patológico de pelo (hipertrichosis) y alteración de la pigmentación cutánea.

En el uso prolongado puede producirse sequedad de la piel localizada (p. ej. descamación, piel tensa, picor).

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. Puede comunicar directamente los efectos adversos

en Alemania al

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Sitio web: <http://www.bfarm.de>

en Luxemburgo a la

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxemburgo
Sitio web: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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% Spray

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 la etiqueta 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 Soventol[®] HydroCort 0,5% Spray 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% Spray

- El principio activo es hidrocortisona.
30 ml de spray contienen 0,15 g de hidrocortisona.
- Los demás componentes son:
etanol 96%, propilenglicol, glicerol al 85%, hipromelosa, edetato sódico (F. Eur.), hidróxido de sodio, ácido cítrico monohidratado, agua purificada

Aspecto del producto y contenido del envase

Solución transparente incolora

Envase con 30 ml de solución

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

MEDICE Arzneimittel Pütter GmbH & Co. KG
Kuhloweg 37
D-58638 Iserlohn
teléfono: +49 2371/937-0
fax: +49 2371/937-329
www.medice.de
correo electrónico: info@medice.de

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2015