

La administración de corticosteroides tópicos en niños deberá limitarse a la mínima cantidad posible, compatible con un tratamiento terapéutico efectivo. Los tratamientos crónicos a base de corticosteroides pueden llegar a interferir con el normal crecimiento y desarrollo de los niños.

Interacciones:

Inmunosupresores:

El uso de otros inmunosupresores con dosis inmunosupresoras de corticoides puede aumentar el riesgo de infección y la posibilidad de desarrollo de linfomas u otros trastornos linfoproliferativos.

Hipoglucemiantes orales/Insulina:

El uso indiscriminado de corticoides tópicos puede aumentar la concentración de glucosa en sangre, por lo que será necesario adecuar la dosis de insulina o de hipoglucemiantes orales.

Reacciones Adversas:

A continuación se mencionan ciertas reacciones adversas que se han informado con el uso de corticosteroides tópicos, aunque con rara frecuencia. Pero es importante destacar que dichas reacciones adversas pueden manifestarse más frecuentemente con el uso de vendajes oclusivos. Estas reacciones se enumeran siguiendo un orden decreciente aproximado en cuanto a su incidencia, a saber:

Ardor, picazón, irritación, sequedad, foliculitis hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica por contacto, maceración de la piel, infecciones secundarias, atrofia de piel, estrías, erupción miliar.

Ante la aparición de cualquiera de estas reacciones, se deberá suspender la aplicación y consultar al médico.

Sobredosificación:

Los corticosteroides de aplicación tópica pueden ser absorbidos en cantidades suficientes, como para provocar efectos sistémicos (ver precauciones).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:

Tel.: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas:

Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

Presentaciones:

Crema: Envases conteniendo 50 y 100 g.

Emulsión: Envases conteniendo 50 y 100 g.

CONSERVAR A TEMPERATURA MENOR A 30°C
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS
FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 54.775

Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.



Laboratorios **PANALAB S.A. ARGENTINA**
Famatina 3415 (C1437IOK) Ciudad Autónoma
de Buenos Aires 0800-222-2666
www.panalab.com.ar



Proavenal® H

Hidrocortisona 1%

Crema - Emulsión dérmica tópica

Industria Argentina

Uso externo

Venta Bajo Receta

Fórmula:

Cada 100 g de Crema contiene:

Hidrocortisona (como acetato)	1.00 g
Avena sativa extracto glicólico	5.00 g
Aloe vera extracto glicólico	5.00 g
Goma Xántica	0.18 g
Alcohol de Lanolina	0.50 g
Vaselina líquida	4.50 g
Glicerina	15.00 g
Ciclopentasiloxano + Dimeticona + Polímero cruzado Viniltrimetilsiloxilicato ..	5.00 g
Propilenglicol	15.00 g
Alcohol cetosteárico	3.00 g
Ciclopentasiloxano.....	5.00 g
Vitamina E acetato	0.05 g
Imidazolidinilurea	0.20 g
Metilparabeno	0.18 g
Propilparabeno	0.02 g
Estearato de sorbitan	3.00 g
EDTA disódico	0.10 g
BHT	0.10 g
Acrilatos/C10-30 Polímeros Cruzados de Alquil Acrilato (1 NF)	0.40 g
Trietanolamina c.s.p.	pH = 6.50
Agua Purificada c.s.p.	100.00 g

Cada 100 g de Emulsión contiene:

Hidrocortisona (como acetato)	1.00 g
Avena sativa extracto glicólico	5.00 g
Aloe vera extracto glicólico	5.00 g
Goma Xántica	0.18 g
Aceite mineral + alcohol de Lanolina	5.00 g
Glicerina	15.00 g
Dimeticona 350	5.00 g
Propilenglicol	15.00 g
Alcohol cetosteárico	3.00 g
Ciclopentasiloxano	5.00 g
Vitamina E acetato	0.05 g
Imidazolidinilurea	0.20 g
Metilparabeno	0.18 g
Propilparabeno	0.02 g
Estearato de sorbitan	3.00 g
Acrilatos/C10-30 Polímeros Cruzados de Alquil Acrilato (1 NF)	0.10 g
EDTA disódico	0.10 g
BHT	0.10 g
Trietanolamina c.s.p.	pH = 6.50
Agua Purificada c.s.p.	100.00 g

Acción Terapéutica:

Antiinflamatorio de acción local.

Código ATC: D07A

© 2015

0312-5

Indicaciones:

PROAVENAL-H está indicado para aliviar manifestaciones pruríticas e inflamatorias de las dermatosis que responden a los corticosteroides.

Acción Farmacológica:

Los corticosteroides tópicos poseen acciones o efectos antiinflamatorios, antipruríticos y vasoconstrictores. Aún no se sabe exactamente cual es el mecanismo propio de la acción o efecto antiinflamatorio de los corticosteroides tópicos. Diversos son los métodos de laboratorio, incluyendo ensayos con agentes vasoconstrictores, los que se utilizan o emplean a fin de comparar y predecir las capacidades potenciales y/o eficacias clínicas de los corticosteroides tópicos.

Mediante ciertas pruebas o evidencias se ha podido sugerir que existe una correlación claramente discernible o reconocible entre la potencia vasoconstrictora y la eficacia terapéutica en el hombre.

Farmacocinética:

El alcance de la absorción percutánea de los corticosteroides tópicos se determina en base a diversos factores, entre los que se incluyen: el vehículo de la preparación, la integridad de la barrera epidérmica y el uso de vendajes oclusivos.

Los corticosteroides tópicos pueden ser absorbidos en la piel intacta normal. Los procesos inflamatorios y/u otras enfermedades de la piel aumentan la absorción percutánea. Los vendajes oclusivos también aumentan considerablemente el nivel de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos.

Por consiguiente los vendajes oclusivos pueden constituir un valioso complemento terapéutico para el tratamiento de las dermatosis más rebeldes y resistentes (ver posología).

Una vez absorbidos a través de la piel, los corticosteroides tópicos atraviesan por mecanismos farmacocinéticas similares a los de los corticosteroides administrados sistemáticamente.

Los corticosteroides se unen a proteínas plasmáticas de distintos grados o niveles.

Los corticosteroides se metabolizan principalmente en el hígado, y luego son excretados por vía renal. Algunos corticosteroides tópicos y sus metabolitos también son excretados en la bilis.

Dosis y Vía de Administración:

Adultos: Los corticosteroides tópicos se aplican sobre la superficie o área afectada, formando una delgada película, con una frecuencia de aplicación de 2 a 4 veces por día, según gravedad del cuadro. Se pueden utilizar vendajes oclusivos para el tratamiento/control de la psoriasis o afecciones recalcitrantes.

Realizar el tratamiento durante 4 semanas como máximo y, en caso de continuar con el cuadro, consultar al médico.

Si se llegara a desarrollar un cuadro infeccioso, se deberá discontinuar o suspender el uso de los vendajes oclusivos, e implementar de inmediato un tratamiento antimicrobiano adecuado.

Uso en niños: ver precauciones (uso en pediatría).

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad reconocida frente al principio activo y/o a cualquiera de sus componentes.

Advertencias:

El uso de corticosteroides sobre superficies extensas o uso prolongado o con vendajes oclusivos aumenta el riesgo de absorción sistémica, especialmente en niños.

Precauciones:**Generales**

En algunos pacientes la absorción sistémica de los corticosteroides tópicos ha provocado las siguientes reacciones o efectos adversos: supresión/inhibición reversible de la función del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA), manifestaciones del síndrome de cushing, hiperglucemia y glucosuria.

Entre las condiciones que pueden llegar a aumentar el nivel de absorción sistémica se incluyen: la aplicación o utilización de los esteroides más potentes, el uso de estos agentes sobre superficies extensas, el uso prolongado y el agregado de vendajes oclusivos.

Por consiguiente, aquellos pacientes que deban ser tratados con dosis elevadas de un esteroide tópico potente, aplicado sobre una superficie extensa o bajo un vendaje

oclusivo, deberán ser controlados/evaluados periódicamente, a fin de detectar cualquier signo o indicio de supresión/inhibición de la función del eje HPA, utilizando ciertos tests o análisis específicos, tales como: el "análisis de cortisol libre en orina" y el denominado "análisis de estimulación ACTH". Si se llegara a detectar algún signo o indicio de supresión/inhibición de la función del eje HPA, en ese caso, se deberá intentar retirar la droga (suspender tratamiento), reducir la frecuencia de aplicación o sustituir el esteroide por un o menos potente.

La recuperación de la función del eje HPA, por lo general, se logra en forma rápida y total o completa al discontinuar el tratamiento con la droga. Rara vez pueden llegar a manifestarse signos y síntomas como consecuencia del retiro del esteroide (suspensión del tratamiento), requiriéndose, en estos casos, el uso de corticosteroides sistémicos suplementarios.

Los niños pueden absorber –proporcionalmente– mayores cantidades de corticosteroides tópicos, siendo –en consecuencia– más sensibles a la toxicidad sistémica [ver precauciones (uso en pediatría)].

Si se presentan signos de irritación, se aconseja suspender el tratamiento con los corticosteroides tópicos e implementar las medidas apropiadas o el tratamiento adecuado.

Ante la presencia o manifestación de infecciones dermatológicas, se deberá implementar un tratamiento en base a un agente antimicótico o antibacteriano adecuado.

Si no se obtuviera una respuesta favorable rápidamente, se deberá discontinuar o suspender el tratamiento con el corticosteroide hasta que el cuadro infeccioso haya sido adecuadamente controlado.

Pruebas o análisis de laboratorio: las pruebas o análisis que se mencionan a continuación, pueden ser de suma utilidad para la evaluación de la supresión/inhibición de la función del eje HPA, a saber:

- 1 La prueba o análisis de cortisol libre en orina.
- 2 La prueba o análisis de estimulación ACTH.

Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad: hasta el momento no se han llevado a cabo estudios a largo plazo en animales, con el propósito de evaluar el potencial carcinogénico o el efecto sobre la fertilidad o la capacidad reproductora de los corticosteroides tópicos.

En estudios llevados a cabo con drogas tales como la prednisona y la hidrocortisona, destinados a determinar su potencia de mutagenicidad, se obtuvieron resultados negativos.

Embarazo – Categoría C -: según estudios llevados a cabo en animales de laboratorio fue posible comprobar que los corticosteroides, por lo general, resultan ser teratogénicos cuando se los administra sistémicamente, utilizando niveles de dosis relativamente bajos. También se pudo demostrar en animales de laboratorio, que los corticosteroides más potentes resultan ser teratogénicos tras su aplicación dérmica. Hasta el momento no se han llevado a cabo estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas acerca de los efectos teratogénicos derivados del uso de corticosteroides de aplicación tópica. Por consiguiente, los corticosteroides tópicos deberán utilizarse durante el embarazo solamente si los posibles beneficios para la madre justifican el riesgo potencial para el feto. De lo expuesto, se concluye que este tipo de drogas no deberá utilizarse en pacientes embarazadas sobre zonas o superficies muy extensas, ni tampoco en grandes cantidades o durante períodos muy prolongados.

Lactancia: hasta el momento se desconoce si la administración tópica de corticosteroides puede derivar en un nivel de absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables de droga en la leche materna. Se sabe que los corticosteroides, administrados por vía sistémicas, se excretan en la leche materna, pero en cantidades tales que, aparentemente, resultan ser inofensivas para el lactante. Sin embargo, se deberá tener sumo cuidado o cautela cuando se administran corticosteroides tópicos a mujeres en período de lactancia.

Uso en pediatría: los pacientes pediátricos pueden exhibir o desarrollar una mayor susceptibilidad ala supresión/inhibición de la función del eje HPA, inducida por el uso de corticosteroides, y a la manifestación del denominado "síndrome de cushing", en comparación con los pacientes adultos, dada la mayor proporción entre la superficie cutánea y el peso corporal. Se han informado casos de supresión/inhibición de la función del eje HPA, síndrome de cushing e hipertensión intracraneana, en niños tratados con corticosteroides tópicos. Las manifestaciones de la supresión/inhibición de la función del eje HPA, en los niños, incluyen: retardo del crecimiento lineal, retraso en el aumento de peso, bajos niveles de cortisol en plasma y ausencia de respuesta a la estimulación ACTH. Entre las manifestaciones propias de la hipertensión intracraneana se incluyen: abultamiento de las fontanelas, cefaleas o dolores de cabeza y palpiledema bilateral.