



## FICHA TÉCNICA PROPUESTA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Calmiox 5 mg/g crema

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene: Hidrocortisona 5 mg.

Excipiente (s): Bronopol 300 microgramos/g

Ácido benzoico (E210) 2 mg/g

Butilhidroxianisol (E320) 100 microgramos/g

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema.

Crema blanca homogénea.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio local temporal sintomático del picor de la piel (pero no del dolor) debido a pequeñas irritaciones de la misma, alergia por contacto con jabones, detergentes, metales, picaduras de insectos y ortigas.

Tratamiento local, temporal y sintomático de la irritación y prurito externo anal asociado con hemorroides.

#### 4.2 Posología y forma de administración

Calmiox está únicamente indicado para uso externo.

##### Uso cutáneo

*Adultos y niños mayores de 12 años:* aplicar sobre la zona afectada en una fina película 1 ó 2 veces al día. En casos más graves puede administrarse hasta 3 ó 4 veces diarias.

*Niños menores de 12 años:* igual que adultos, pero aplicar 1 ó 2 veces al día. La aplicación en niños debe realizarse siempre bajo supervisión médica.

*Uso en mayores de 65 años:* La aplicación en mayores de 65 años debe realizarse siempre bajo supervisión médica.

##### Uso externo en hemorroides

*Adultos y niños mayores de 12 años:* se recomienda la aplicación por la mañana, por la noche y después de cada evacuación hasta un máximo de 4 veces al día.

Previamente a su aplicación, debe limpiarse la zona afectada con un jabón suave y agua templada.

Seguidamente secar con un paño suave y aplicar el preparado siempre en la zona externa anal.

No debe utilizarse más de 7 días seguidos salvo criterio médico.

### **4.3    Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a la hidrocortisona o a alguno de los excipientes.

No usar sobre piel infectada por virus, bacterias u hongos, heridas, acné, pie de atleta, úlcera de encamados ni escoceduras o irritaciones de los pañales.

No aplicar sobre ojos ni mucosas (anal, genital, bucal). Este medicamento está destinado únicamente a su uso sobre la piel.

No usar en caso de hemorragia hemorroidal.

No debe aplicarse internamente en la zona anal ni en la genital. Este preparado es únicamente de uso externo.

### **4.4    Advertencias y precauciones especiales de empleo**

El empleo continuado de Calmiox no debe sobrepasar en general el período de tiempo recomendado (ver sección 4.2 Posología y forma de administración).

Debe evitarse cualquier contacto con los ojos o con zonas próximas a los mismos, así como las mucosas. La aplicación tópica en los ojos puede aumentar la presión intraocular al reducir el flujo de salida, sobre todo en glaucomas de ángulo abierto.

No aplicar ningún tipo de vendaje en la zona tratada, ni cubrirla salvo prescripción médica.

En caso de irritación en la zona de aplicación, deberá suspenderse el empleo de Calmiox y, si es necesario, se instaurará tratamiento adecuado.

Los corticoesteroides que se administran por vía tópica presentan cierta absorción sistémica. Si se aplican en áreas extensas y además se utiliza un vendaje oclusivo o durante un periodo prolongado aumenta la absorción, y con ellos los efectos sistémicos (no deseados), especialmente en niños.

Uso en niños: se han descrito casos de supresión suprarrenal, síndrome de Cushing, retraso en el crecimiento e hipertensión intracraneal benigna, producidos por la absorción sistémica de los corticoesteroides tópicos. Los niños son más susceptibles a la toxicidad del fármaco debido a una mayor proporción de la superficie de la piel en la relación con el peso corporal, por ello debe tenerse especial precaución en pacientes pediátricos, especialmente cuando se traten de forma prolongada zonas extensas o se utilicen vendajes oclusivos (un pañal ajustado puede considerarse como tal). Si el medicamento, bajo indicación médica, ha de aplicarse a un niño en la zona del pañal, evitar poner pañales apretados o braguitas de plástico.

Una terapia pediátrica que consista en dos aplicaciones diarias deberá ser cuidadosamente determinada por el médico.

Uso en mayores de 65 años: es una población particularmente susceptible a padecer efectos adversos, ya que en ellos la absorción es mayor.

Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes que padecen:

- Diabetes mellitus: podría alterarse el control de la diabetes al incrementar la glucosa en sangre y orina. Sin embargo es poco probable que ocurra cuando se utilizan durante cortos períodos de tiempo.
- Tuberculosis: pueden empeorar las infecciones ya existentes o aparecer otras nuevas.
- Infecciones en la zona de tratamiento: en este caso ha de iniciarse la terapia antibacteriana o antifúngica apropiada. Suprimir el corticoesteroide hasta que la infección esté controlada.
- Enfermedades cutáneas que pueden dar lugar al adelgazamiento de la piel y fácil aparición de hematomas ya que los corticoesteroides pueden aumentar el adelgazamiento de la piel.
- Insuficiencia hepática dado que su metabolismo es fundamentalmente hepático.

#### Advertencias sobre excipientes

Este medicamento puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene bronopol.

Este medicamento puede ser levemente irritante para la piel, ojos y membranas mucosas porque contiene ácido benzoico (E210).

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene butilhidroxianisol (E320).

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Aunque no se han descrito interacciones con otros medicamentos en las condiciones de uso recomendadas no aplicar simultáneamente en la misma zona que otras preparaciones tópicas.

#### **Interferencias con las siguientes pruebas de diagnóstico:**

- Función adrenal evaluada mediante la estimulación de corticotrofina (ACTH) o por medidas de cortisol en plasma, así como la función del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal. Ambas pueden disminuir si se ha producido absorción significativa del medicamento, sobre todo en niños.
- Las concentraciones de glucosa en sangre y orina pueden estar elevadas debido a la actividad hiperglucémica intrínseca del fármaco.

#### **4.6 Embarazo y lactancia**

##### Embarazo

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas sobre la capacidad teratogénica de los corticoesteroides tópicos. Los estudios en animales son insuficientes para determinar las reacciones en el embarazo aunque han demostrado que pueden producir malformaciones fetales a altas dosis sobre áreas extensas (ver sección 5.3) por lo que se desconoce el riesgo potencial en seres humanos. Por lo tanto sólo debe utilizarse en el embarazo cuando el beneficio potencial justifique los posibles riesgos para el feto.

##### Lactancia

Se desconoce si los corticoesteroides tópicos se excretan por la leche materna, por lo que se aconseja precaución si tienen que utilizarse durante la lactancia, ya que los corticoesteroides sistémicos sí se

excretan en la leche y pueden ocasionar en niños efectos tales como inhibición del crecimiento. En caso de que se decidiera emplear, no debe aplicarse en las mamas justo antes de dar de mamar.

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios de los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, pero teniendo en cuenta su bajo índice de absorción, se espera que este efecto sea nulo o insignificante.

#### 4.8 Reacciones adversas

A las dosis recomendadas el empleo de hidrocortisona por vía tópica raramente se asocia a la aparición de reacciones adversas sistémicas. Sin embargo, estos efectos se producen generalmente después del uso prolongado, dosificación alta, u oclusión del lugar, desapareciendo al suprimir el tratamiento o reducir la frecuencia de administración.

En la tabla siguiente se listan las reacciones adversas, que se han producido en pacientes tratados con hidrocortisona crema, agrupadas por grupos y frecuencias (frecuente ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ), poco frecuente ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); rara ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); muy rara ( $\leq 1/10.000$ ) y desconocida (no puede estimarse con los datos disponibles). Las frecuencias de las reacciones adversas descritas en este apartado se basan en datos procedentes de la literatura.

MEDDRA Clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Efectos adversos
Trastornos del sistema inmunológico	<i>Raros</i>	Reacción alérgica
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	<i>Raros</i>	Eritema, erupción, reacciones locales en el sitio de aplicación, atrofia de la piel, fragilidad de la piel, foliculitis, acné, telangiectasias, estrías rojizas en la piel, hipertrichosis, hiperpigmentación de la piel,
Trastornos endocrinos	<i>Muy raros</i>	Síndrome de Cushing, hiperglucemia, glucosuria, trastornos hipotálamo hipofisarios.
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	<i>Muy raros</i>	Taquifilaxia y fenómeno rebote.

En niños se han descrito casos aislados de hipertensión intracraneal benigna y supresión suprarrenal que se manifiesta con retraso en el crecimiento y peso aumentado; una terapia crónica puede interferir con el desarrollo del niño.

#### 4.9 Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis. Por su uso tópico la intoxicación es poco probable. Sin embargo aplicado en grandes áreas o durante tiempo prolongado se absorben en cantidad suficiente para producir los efectos sistémicos ya descritos (ver secciones 4.4 y 4.8). No obstante en caso de ingestión

accidental, aunque no se dispone de antídoto específico, y es poco probable que se produzcan efectos adversos graves, el tratamiento consiste en dilución con líquidos.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Preparados dermatológicos con corticoesteroides de baja potencia, código ATC: D07AA02.

La hidrocortisona es un corticoesteroide con propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas y vasoconstrictoras. Existe correlación entre la potencia vasoconstrictora de los corticoesteroides y su eficacia terapéutica. Difunden a través de las membranas celulares y forman complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos entran en el núcleo celular, se unen al ADN y estimulan la transcripción del ARN mensajero (ARNm) y la posterior síntesis de varias enzimas que se piensan son los responsables en última instancia de los efectos antiinflamatorios de los corticoesteroides aplicados tópicamente. Inhibe también la migración de neutrófilos y macrófagos al foco inflamatorio.

Se ha postulado que los glucocorticoides actúan como inhibidores universales del metabolismo del ácido araquidónico, que es el sustrato común para las dos vías metabólicas oxidativas (ciclooxigenasa y lipooxigenasa) que producen diversos autacoides con un papel destacado en la inflamación: prostaglandinas, prostaciclina y tromboxano por una vía; hidroxiácidos y leucotrienos por otra.

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

#### Absorción

Por vía tópica aplicando pequeñas cantidades y durante un periodo de tiempo limitado, el índice de absorción es pequeño y por lo tanto el riesgo de efectos sistémicos del fármaco es extremadamente bajo. El grado de absorción percutánea de los corticoesteroides tópicos viene determinado por varios factores, que incluyen el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el empleo de curas oclusivas. Cuando existe un proceso inflamatorio, cualquier alteración o enfermedad de la piel, en niños y durante los tratamientos oclusivos, la absorción de estos preparados a través de la vía tópica es mayor.

#### Distribución y metabolismo

Una vez absorbidos a través de la piel, los corticoesteroides tópicos siguen caminos farmacocinéticos similares a cuando se administran por vía sistémica (se unen a proteínas plasmáticas y se metabolizan fundamentalmente en hígado).

#### Excreción

La excreción de los corticoesteroides se realiza fundamentalmente por vía renal, aunque algunos corticoesteroides tópicos y sus metabolitos se excretan también por la bilis.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los estudios en animales han demostrado que los corticoesteroides tópicos se absorben sistémicamente y pueden producir malformaciones en el feto especialmente cuando se utilizan grandes dosis, en áreas extensas, en curas oclusivas o durante periodos de tiempo prolongados.

No se han llevado a cabo estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico o el efecto sobre la fertilidad de los corticoesteroides tópicos. Los estudios efectuados con hidrocortisona sobre mutagenicidad han dado resultados negativos.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

- Palmitoestearato de etilen y polietilenglicol
- Glicéridos polioxietilenados glicolizados
- Parafina líquida
- Ácido benzoico (E210)
- Edetato disódico
- Butilhidroxianisol (E320)
- Bronopol
- Agua purificada.

### **6.2 Incompatibilidades**

No aplicable.

### **6.3 Periodo de validez**

2 años.

### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Mantener el envase perfectamente cerrado. No congelar

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Calmiox se presenta en tubos de aluminio lacado interiormente con resina epoxi y tapón de polipropileno con percutor, de 30 g y 50 g.

### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Ninguna especial.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Laboratorios Dr. Esteve, S.A.  
Avda. Mare de Déu de Montserrat, 221 - 08041 Barcelona

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

60.889

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

2 de Noviembre de 1995/Noviembre 2005



**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**  
Marzo 2010