



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1083-TDS-ESP-2024

HIDROCORTISONA ACETATO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: HYDROCORTISONE ACETATE		DESCRIPCIÓN DOE: HIDROCORTISONA ACETATO
Nº CAS: 50-03-3	Nº EC: 200-004-4	CÓDIGO AEMPS: 54AC
PESO MOLECULAR: 404.50	FÓRMULA MOL.: C23H32O6	CÓDIGO ARTÍCULO: 1083

ENSAYOS

ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo cristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, poco soluble en etanol y en cloruro de metileno
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Rotación óptica específica	+158 / +167
Sustancias relacionadas	
Impureza C	=< 0.6 %
Impureza A	=< 0.5 %
Impureza B	=< 0.3 %
Impureza D	=< 0.3 %
Impureza E	=< 0.3 %
Impureza G	=< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Total impurezas	=< 1.5 %
Pérdida por desecación	=< 0.5 %
Riqueza	97.0 - 102.0 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

CONSERVACIÓN

Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado

OBSERVACIONES

La Hidrocortisona Acetato está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

Propiedades y usos

La HIDROCORTISONA es el principal glucocorticoide segregado por la corteza suprarrenal, con actividad antiinflamatoria, antialérgica y antipruriginosa. Es un corticoide con acción débil (tipo IV). Por vía oral, la HIDROCORTISONA ACETATO se transforma en hidrocortisona base en el organismo, presentando por tanto las mismas acciones. Por vía oral y en afecciones de la cavidad bucal se utiliza la hidrocortisona base.

Por vía tópica se pueden emplear tanto la hidrocortisona base como la hidrocortisona acetato. Por vía oftálmica se utiliza la



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1083-TDS-ESP-2024

HIDROCORTISONA ACETATO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: HYDROCORTISONE ACETATE		DESCRIPCIÓN DOE: HIDROCORTISONA ACETATO
Nº CAS: 50-03-3	Nº EC: 200-004-4	CÓDIGO AEMPS: 54AC
PESO MOLECULAR: 404.50	FÓRMULA MOL.: C23H32O6	CÓDIGO ARTÍCULO: 1083

hidrocortisona acetato. Al igual que la mayoría de corticoides, la HIDROCORTISONA se absorbe fácilmente en el tubo digestivo y en las zonas de administración local. La concentración plasmática máxima se obtiene al cabo de unos 60 minutos aproximadamente. La vida media está alrededor de 1 h y 40 min. Se metaboliza en el hígado y otros tejidos a otras moléculas como la tetrahidrocortisona y tetrahidrocortisol. Se excretan por la orina, sobre todo en forma de glucurónidos. Se utiliza por vía oral en el tratamiento de sustitución en la insuficiencia adrenocortical aguda o crónica, en estados alérgicos refractarios a otras terapias (como la rinitis alérgica, hipersensibilidad a fármacos, enfermedad del suero, y asma), en casos de hiperplasia adrenal congénita, hipercalcemia asociada con cáncer, tiroiditis, afecciones oftálmicas alérgicas e inflamatorias graves, alteraciones respiratorias como sarcoidosis sintomática, beriliosis, neumonitis por aspiración y síndrome de Loffer refractario a otros tratamientos, en alteraciones reumáticas como coadyuvante en episodios agudos de artritis psoriásica, bursitis, artritis gotosa, etc..., síndrome nefrótico, colitis ulcerosa, y enteritis regional. Por vía tópica se usan en forma de ungüentos, cremas, lociones y pomadas, en enfermedades cutáneas inflamatorias o alérgicas, tales como dermatitis de contacto, atópica y seborreica, dermatosis inflamatoria, eczemas, granuloma anular, queratitis, líquen plano, lupus eritematoso discoide, neurodermatitis localizada, prurito anogenital, xerosis, psoriasis, y picaduras de insectos. Así mismo se utiliza en casos de aftas bucales, y en general, lesiones orales inflamatorias o ulcerosas, en preparaciones con excipiente adhesivo oral. La hidrocortisona acetato se aplica por vía oftálmica en forma de colirios y pomadas en casos de afecciones inflamatorias y alérgicas del segmento anterior del ojo, como conjuntivitis primaveral y alérgica, episcleritis, iridociclitis, uveitis, queratitis no herpética, lesiones corneanas, queratoconjuntivitis alérgica y queratitis viral por herpes zóster. Tras la inyección intramuscular, la absorción de esteres de fosfato sódico es rápida. La hidrocortisona puede administrarse por vía intravenosa, mediante inyección lenta o infusión, en forma de derivado hidrosoluble como el fosfato sódico de hidrocortisona.

Dosificación

Vía tópica, al 0.1 - 5 %.

Vía oftálmica, al 0.5 - 2.5 %.

Efectos secundarios

Su administración durante cortos periodos de tiempo está exenta casi por completo de reacciones adversas. Por vía oral, con dosificaciones terapéuticas en tratamientos prolongados puede aparecer un aumento de la susceptibilidad a las infecciones, alteraciones psíquicas, osteoporosis, úlcera gástrica, alteraciones del equilibrio electrolítico, hiperglucemia, estrías dérmicas, pérdida de colágeno, y con dosis elevadas, síndrome de Cushing. Por vía tópica, durante largos periodos de tiempo, puede producir alteraciones atróficas de la piel, pérdida de colágeno, estrías dérmicas, hipertricosis, telangiectasia y desórdenes pigmentarios. En el caso de la hidrocortisona acetato, cuando se utiliza por vía oftálmica puede aparecer un ligero aumento de la presión intraocular, ardor o picor, lagrimació, párpados caídos y pupilas dilatadas. Muy raramente se puede formar catarata subcapsular posterior, así como suprimir la respuesta inmune en los tejidos oculares, aumentando por tanto la posibilidad de infecciones secundarias y retraso en la cicatrización.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad. Infecciones virales, bacterianas, o fúngicas, como único tratamiento.

Precauciones

Están contraindicados por vía tópica en infecciones de origen vírico (varicela, herpes simple y herpes zóster), procesos tuberculosos y luéticos en la zona de tratamiento. No aplicar en vendaje oclusivo sobre áreas extensas y piel erosionada, ya que existe la posibilidad de aparición de efectos secundarios sistémicos. En el embarazo, no se deben utilizar en grandes dosis, zonas extensas o tiempo prolongado. En niños, evitar la administración de dosificaciones elevadas y en áreas extensas de la piel, ante el riesgo de supresión adrenal y retraso en el crecimiento tras la absorción sistémica. Se recomienda la suspensión gradual en terapias prolongadas. Una suspensión brusca podría causar un rebrote de las lesiones. En terapias largas y por vía oral, la hidrocortisona base se debe usar con precaución en insuficiencia cardíaca congestiva, miastenia grave, úlcera péptica, gastritis, esofagitis, trastornos de la personalidad, osteoporosis, herpes simple ocular,



FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

1083-TDS-ESP-2024

HIDROCORTISONA ACETATO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: HYDROCORTISONE ACETATE		DESCRIPCIÓN DOE: HIDROCORTISONA ACETATO
Nº CAS: 50-03-3	Nº EC: 200-004-4	CÓDIGO AEMPS: 54AC
PESO MOLECULAR: 404.50	FÓRMULA MOL.: C ₂₃ H ₃₂ O ₆	CÓDIGO ARTÍCULO: 1083

tuberculosis, infecciones fúngicas sistémicas. Utilizar bajo control médico en casos de insuficiencia hepática o renal, hipertensión, hiperlipemia, glaucoma, infecciones graves o junto con vacunas. No utilizar la hidrocortisona base en tratamientos oculares ni áreas próximas a los ojos. Por vía oftálmica, no utilizar la hidrocortisona acetato en infecciones fúngicas oculares, infecciones víricas de la córnea y conjuntiva, queratitis herpética, varicela, tuberculosis ocular y vaccina. Ante el riesgo de producirse aumentos de la presión intraocular, deberá controlarse ésta de forma rutinaria.

Interacciones

Se producen tras la administración oral. Puede disminuir la acción de los hipoglucemiantes orales. Empleado junto con diuréticos ahorradores de potasio puede potenciar la hipopotasemia, y con glucósidos cardiotónicos aumentar la incidencia de arritmias o la toxicidad digitalica asociada con hipokalemia. La rifampicina disminuye la acción de los corticoides.

Otras observaciones

Son fotosensibles.

Ejemplos de formulación

Crema de HIDROCORTISONA ACETATO y urea

HIDROCORTISONA ACETATO - **1 %**

Urea - **5 %**

Emulsión O/W c.s.p. - **50 g**

Modus operandi: La emulsión se puede preparar con Neo PCL O/W. En la fase acuosa se disuelve la urea en caliente. Humectar la HIDROCORTISONA ACETATO en mortero con un poco de propilenglicol. Añadir la crema poco a poco homogeneizando bien con el pistilo.

Pomada de HIDROCORTISONA ACETATO

HIDROCORTISONA ACETATO - **1 g**

Lanolina anhidra - **9 g**

Vaselina filante - **90 g**

Modus operandi: Hacer la mezcla de vaselina y lanolina fundiéndolas y dejándolas enfriar. Humectar la HIDROCORTISONA ACETATO en mortero con un poco de vaselina líquida. Añadir poco a poco la pomada, trabajando bien con el pistilo para conseguir la homogeneización.

Suspensión oral de HIDROCORTISONA ACETATO 10 mg/5 mL

HIDROCORTISONA ACETATO - **0.224 g**

Sacarina sódica - **0.05 g**

Goma xantan - **0.25 g**

Aroma de frambuesa - **0.5 mL**

Propilenglicol - **5 mL**

Jarabe simple - **50 mL**

Esencia menta oral - **2 gotas**

Agua purificada c.s.p. - **100 mL**

Modus operandi: Calentar 30 ml de Agua purificada a 70 - 75 °C y disolver la sacarina sódica y dispersar la Goma xantan mezclando bien. Humectar la HIDROCORTISONA ACETATO con el Propilenglicol en mortero. Añadir la solución anterior poco a poco y mezclando bien. Añadir la Esencia menta oral y el Aroma de frambuesa. Pasar a una probeta y enrasar con Jarabe simple hasta 100 mL. El pH de mayor estabilidad es de 4,5. Conservación: 14 días refrigerado.