

## FICHAS DE INFORMAÇÃO TÉCNICA

### HIDROCORTISONA BASE E ACETATO

**Dados Físico-Químicos:** **Hidrocortisona base:**

Sinónimos: Cortisol. 17-Hidroxicorticosterona. Hormona anti-inflamatória. Composto F.

Fórmula Molecular:  $C_{21}H_{30}O_5$   
Peso Molecular: 362,46

Descrição: Pó cristalino branco ou quase branco. Praticamente insolúvel em água, bastante solúvel em acetona e em etanol a 96 %, pouco solúvel em cloreto de metileno. Ponto de fusão: 217 – 220 °C. Rotação óptica: +167° (etanol abs.). Absorção UV máx.: 242 nm.

**Acetato de hidrocortisona:**

Sinónimos: Hidrocortisona 21-acetato. Acetato de cortisol. Acetil-hidrocortisona. Hidrocortisona acetilada.

Fórmula Molecular:  $C_{23}H_{32}O_6$   
Peso Molecular: 404,50

Descrição: Pó cristalino branco ou quase branco e inodoro. Praticamente insolúvel em água, pouco solúvel em etanol anidro e em cloreto de metileno. Ponto de fusão: 223 °C (desc.). Rotação óptica: +166° (c= 0,4, dioxano); +150,7° (c= 0,5, acetona). Absorção UV máx.: 242 nm (metanol).

Aproximadamente 112 mg de acetato de hidrocortisona equivalem a 100 mg de hidrocortisona base.

**Propriedades e usos:**

A hidrocortisona é o principal glicocorticóide segregado pelo córtice supra-renal, com actividade anti-inflamatória, antialérgica e antipruriginosa. É um corticosteróide com acção débil (tipo IV).

Por via oral, o acetato de hidrocortisona transforma-se em hidrocortisona base no organismo, apresentando portanto as mesmas acções.

Por via oral e em afecções da cavidade bucal utiliza-se a hidrocortisona base. Por via tópica podem-se utilizar tanto a hidrocortisona base como o acetato de hidrocortisona. Por via oftálmica, utiliza-se o acetato de hidrocortisona.

Tal como acontece com a maioria dos corticosteróides, a hidrocortisona é facilmente absorvida no tubo digestivo e nas zonas de administração local. A concentração plasmática máxima é obtida decorridos cerca de 60 min. A vida média está em cerca de 1 h e 40 min. Metaboliza-se no fígado e noutros tecidos em outras moléculas como a tetra-hidrocortisona e o tetra-hidrocortisol. São excretadas pela urina, sobretudo em forma de glucurónidos.

É utilizada por via oral no tratamento de substituição na insuficiência

## FICHAS DE INFORMAÇÃO TÉCNICA

adrenocortical aguda ou crónica, em estados alérgicos refractários a outras terapias (como a rinite alérgica, hipersensibilidade a fármacos, doença do soro e asma), em casos de hiperplasia adrenal congénita, hipercalcemia associada a cancro, tiroidite, afecções oftálmicas alérgicas e inflamatórias graves, alterações respiratórias como sarcoidose sintomática, beriliose, pneumonite por aspiração e síndrome de Loffer refractário a outros tratamentos, em alterações reumáticas como coadjuvante em episódios agudos de artrite psoriática, bursite, artrite gotosa, etc., síndrome nefrótico, colite ulcerosa e enterite regional.

Por via tópica usam-se em forma de unguentos, cremes, loções e pomadas, em doenças cutâneas inflamatórias ou alérgicas, tais como dermatite de contacto, atópica e seborreica, dermatose inflamatória, eczemas, granuloma anular, queilite, líquen plano, lúpus eritematoso discóide, neurodermatite localizada, prurido anogenital, xerose, psoríase e picadelas de insectos.

É igualmente utilizada em casos de aftas bucais e, em geral, lesões orais inflamatórias ou ulcerosas, em preparações com excipiente adesivo oral.

O acetato de hidrocortisona é aplicado por via oftálmica em forma de colírios e pomadas em casos de afecções inflamatórias e alérgicas do segmento anterior do olho, tais como conjuntivite primaveril e alérgica, episclerite, iridociclite, uveíte, ceratite não herpética, lesões corneanas, ceratoconjuntivite alérgica e ceratite viral por herpes zoster.

### **Dosagem:**

#### Hidrocortisona base:

-Por via oral, em insuficiência adrenocortical, 10 – 30 mg/dia (em crianças aprox. 560 µg/Kg). Para outras patologias: 2 – 8 mg/kg/dia, numa ou em várias tomadas.

-Por via tópica, a 0,1 – 2,5 % (dose habitual a 1 %).

#### Acetato de hidrocortisona:

-Por via tópica, a 0,1 – 5 %.

-Por via oftálmica, a 0,5 – 2,5 %.

### **Efeitos secundários:**

A sua administração durante curtos períodos de tempo está quase totalmente isenta de reacções adversas.

Por via oral, com dosagens terapêuticas em tratamentos prolongados pode aparecer um aumento da susceptibilidade às infecções, alterações psíquicas, osteoporose, úlcera gástrica, alterações do equilíbrio electrolítico, hiperglicemia, estrias dérmicas, perda de colagénio e, com doses elevadas, síndrome de Cushing.

Por via tópica, durante longos períodos de tempo, pode provocar alterações atróficas da pele, perda de colagénio, estrias dérmicas, hipertricose, telangiectasia e desordens pigmentares.

No caso do acetato de hidrocortisona, quando é utilizado por via oftálmica, pode aparecer um ligeiro aumento da pressão intra-ocular, ardor ou comichão, lacrimação, pálpebras caídas e pupilas

## FICHAS DE INFORMAÇÃO TÉCNICA

dilatadas. Muito raramente se pode formar catarata subcapsular posterior, assim como suprimir a resposta imune nos tecidos oculares, aumentando portanto a possibilidade de infecções secundárias e atraso na cicatrização.

**Contra-indicações:**

Hipersensibilidade.  
Infecções virais, bacterianas ou fúngicas, como único tratamento.

**Cuidados:**

São contra-indicadas por via tópica em infecções de origem vírica (varicela, herpes simples e herpes zoster), processos tuberculosos e luéticos na zona de tratamento.

Não aplicar em ligadura oclusiva sobre áreas extensas e pele lesionada, dado que existe a possibilidade de aparecimento de efeitos secundários sistémicos.

Na gravidez, não se devem utilizar em grandes doses, zonas extensas ou por um período de tempo prolongado.

Nas crianças, deve-se evitar a administração de dosagens elevadas e em áreas extensas da pele, face ao risco de supressão adrenal e atraso no crescimento após a absorção sistémica.

Recomenda-se a suspensão gradual em terapias prolongadas. Uma suspensão brusca poderia causar um novo surto das lesões.

Em terapias longas e por via oral, a hidrocortisona base deve ser usada com cuidado em insuficiência cardíaca congestiva, miastenia grave, úlcera péptica, gastrite, esofagite, problemas da personalidade, osteoporose, herpes simples ocular, tuberculose, infecções fúngicas sistémicas. Utilizar sob controlo médico em casos de insuficiência hepática ou renal, hipertensão, hiperlipemia, glaucoma, infecções graves ou juntamente com vacinas.

Não utilizar a hidrocortisona base em tratamentos oculares nem em áreas próximas dos olhos.

Por via oftálmica, não utilizar o acetato de hidrocortisona em infecções fúngicas oculares, infecções víricas da córnea e conjuntiva, ceratite herpética, varicela, tuberculose ocular e vaccina. Face ao risco de se verificarem aumentos da pressão intra-ocular, dever-se-á controlar esta de forma rotineira.

**Interacções:**

Ocorrem após a administração oral.

Pode diminuir a acção dos hipoglicemiantes orais.

Utilizada juntamente com diuréticos poupadores de potássio pode potenciar a hipocaliemia, e com glicósidos cardiotónicos aumentar a incidência de arritmias ou a toxicidade digitalica associada a hipocalemia.

A rifampicina diminui a acção dos corticosteróides.

**Observações:**

São fotossensíveis.

**Conservação:**

Em embalagens bem fechadas. PROTEGER DA LUZ.

## FICHAS DE INFORMAÇÃO TÉCNICA

### Exemplos de formulação:

#### **Creme de acetato de hidrocortisona e ureia**

Acetato de hidrocortisona.....	1 %
Ureia.....	5 %
Emulsão O/W q.s.p.....	50 g

Modus operandi:

A emulsão pode ser preparada com Neo PCL O/W. Na fase aquosa dissolve-se a ureia a quente. Humedecer a hidrocortisona em almofariz com um pouco de propilenoglicol. Adicionar o creme pouco a pouco, homogeneizando bem com o pilão.

#### **Pomada para psoríase do couro cabeludo**

Hidrocortisona.....	1 %
Ácido salicílico.....	5 %
Vaselina viscosa q.s.p.....	100 g

Modus operandi:

Pulverizar o ácido salicílico e a hidrocortisona num almofariz, e adicionar-lhe um pouco de vaselina líquida até formar uma massa. Ir adicionando, pouco a pouco, a vaselina viscosa, trabalhando bem com o pilão para se conseguir a homogeneização.

#### **Pomada de acetato de hidrocortisona**

Acetato de hidrocortisona.....	1 g
Lanolina anidra.....	9 g
Vaselina viscosa.....	90 g

Modus operandi:

Fazer a mistura de vaselina e lanolina fundindo-as e deixando-as arrefecer. Humedecer o acetato de hidrocortisona em almofariz com um pouco de vaselina líquida. Adicionar pouco a pouco a pomada, trabalhando bem com o pilão para conseguir a homogeneização.

#### **Hidrocortisona em excipiente oral adesivo**

Hidrocortisona.....	1 %
Excipiente Acofar adesivo oral q.s.p.....	30 g

Modus operandi:

Reduzir a hidrocortisona a pó muito fino. Formar uma massa com um pouco de propilenoglicol ou vaselina líquida. Adicionar o Excipiente Acofar adesivo oral pouco a pouco e trabalhar bem com o pilão até à homogeneização.

## FICHAS DE INFORMAÇÃO TÉCNICA

### Massa para a dermatite de fralda

Hidrocortisona.....	1 %
Massa Lassar q.s.p. ....	50 g

Modus operandi:

Humedecer a hidrocortisona em almofariz com um pouco de vaselina líquida. Adicionar pouco a pouco a massa, trabalhando bem com o pilão para conseguir a homogeneização.

### Solução para as dermatites

Hidrocortisona.....	1 %
Eritromicina .....	2 %
Propilenoglicol .....	10 ml
Solução hidro-alcoólica 70 % q.s.p. ....	100 ml

Modus operandi:

Dissolver a hidrocortisona e a eritromicina no álcool. Adicionar o propilenoglicol. Agitar até à dissolução total. Finalmente, adicionar a água pouco a pouco para que não se forme precipitado.

### Suspensão oral de hidrocortisona base 2,5 mg / ml

Hidrocortisona base .....	0,250 g
Tween 80 .....	0,5 ml
Ácido cítrico monohidrato .....	0,6 g
Água purificada .....	10 ml
Gel de carboximetilcelulose 1,5 % .....	30 ml
Sacarina de sódio .....	0,05 g
Aroma de framboesa .....	0,5 ml
Essência de menta oral 2 gotas	
Xarope simples q.s.p. ....	100 ml

Modus operandi:

Colocar num almofariz a Hidrocortisona base e misturar bem com o Tween 80 e a Essência menta oral até formar uma pasta fina. Adicionar o gel de carboximetilcelulose pouco a pouco e misturar bem. Adicionar a solução de Ácido cítrico e Sacarina de sódio na água purificada. Adicionar o Aroma de framboesa e misturar. Passar para uma proveta e adicionar Xarope simples até chegar quase a 100 ml. Medir o pH e regular a 3,5 – 4,5 (com solução de ácido cítrico 25 % para baixar ou com solução de citrato sódico 25 % para subir. Acabar de encher a 100 ml com Xarope simples e misturar bem.

Conservação: 30 dias a 25 °C ou refrigerado.

## FICHAS DE INFORMAÇÃO TÉCNICA

### **Suspensão oral de hidrocortisona acetato 10 mg / 5 ml**

Hidrocortisona acetato .....	0,224 g
Sacarina de sódio .....	0,05 g
Goma xantana .....	0,25 g
Aroma de framboesa .....	0,5 ml
Propilenoglicol .....	5 ml
Xarope simples .....	50 ml
Essência de menta oral .....	2 gotas
Água purificada q.s.p. ....	100 ml

#### Modus operandi:

Aquecer 30 ml de Água purificada a 70 – 75 °C e dissolver a sacarina de sódio e dispersar a Goma xantana misturando bem. Humedecer a Hidrocortisona acetato com o Propilenoglicol num almofariz. Adicionar a solução anterior pouco a pouco e misturar bem. Adicionar a Essência de menta oral e o Aroma de framboesa. Passar para uma proveta e terminar de encher com Xarope simples até 100 ml.

O pH com maior estabilidade é 4,5.

#### **Bibliografia:**

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
- *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
- *Formulación magistral de medicamentos*, COF da Biscaia, 5ª ed. (2004).
- *Monografías Farmacéuticas*, C.O.F. de Alicante (1998).
- *Formulario básico de medicamentos magistrales*, Mª. José Llopis Clavijo e Vicent Baixauli Comes (2007).
- *Formulario Magistral del C.O.F. de Múrcia* (1997).