

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

### HIDROCORTISONA BASE Y ACETATO

**Datos Físico-Químicos:**    **Hidrocortisona base:**

Sinónimos:    Cortisol.    17-Hidroxicorticosterona.    Hormona antiinflamatoria.    Compuesto F.

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

Descripción: Polvo cristalino blanco o casi blanco. Prácticamente insoluble en agua, bastante soluble en acetona y en etanol al 96 %, poco soluble en cloruro de metileno. Punto de fusión: 217 – 220 °C. Rotación óptica: +167° (etanol abs.). Absorción UV máx.: 242 nm.

**Hidrocortisona acetato:**

Sinónimos:    Hidrocortisona    21-acetato.    Cortisol    acetato. Acetilhidrocortisona. Hidrocortisona acetilada.

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

Descripción: Polvo cristalino blanco o casi blanco, e inodoro. Prácticamente insoluble en agua poco soluble en etanol anhidro y en cloruro de metileno. Punto de fusión: 223 °C (desc.). Rotación óptica: +166° (c= 0,4, dioxano); +150,7° (c= 0,5, acetona). Absorción UV máx.: 242 nm (metanol).

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

**Hidrocortisona fosfato sódico**

Sinónimos: Fosfato sódico de hidrocortisona.

Fórmula Molecular:                     $C_{21}H_{29}Na_2O_8P$   
Peso Molecular:                        486,4

Descripción: Polvo blanco o casi blanco, higroscópico. Fácilmente soluble en agua, prácticamente insoluble en etanol absoluto. Rotación óptica: +120° (H<sub>2</sub>O). Absorción UV máx.: 242 nm (metanol).

**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

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

hidrocortisona base. Por vía tópica se pueden emplear tanto la hidrocortisona base como la hidrocortisona acetato. Por vía oftálmica se utiliza la 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 min. 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, queilitis, 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:**

#### Hidrocortisona base:

-Vía oral, en insuficiencia adrenocortical, 10 – 30 mg/día (en niños aprox. 560 µg/Kg). Para otras patologías: 2 – 8 mg/kg/día, divididas en una o varias tomas.

-Vía tópica, al 0,1 – 2,5 % (dosis habitual al 1 %).

#### Hidrocortisona acetato:

-Vía tópica, al 0,1 – 5 %.

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

-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, hipertrichosis, 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, lacrimación, 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 contraindicadas 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, 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,

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

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.

**Observaciones:**

Son fotosensibles.

**Conservación:**

En envases bien cerrados. PROTEGER DE LA LUZ.

**Ejemplos de formulación:**

**Crema de acetato de hidrocortisona 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 OW. En la fase acuosa se disuelve la urea en caliente. Humectar la hidrocortisona en mortero con un poco de propilenglicol. Añadir la crema poco a poco homogeneizando bien con el pistilo.

**Pomada para psoriasis del cuero cabelludo**

Hidrocortisona ..... 1 %  
Acido salicílico ..... 5 %  
Vaselina filante c.s.p..... 100 g

**Modus operandi:**

Pulverizar el acido salicílico y la hidrocortisona en un mortero, y añadirle un poco de vaselina líquida hasta formar una pasta. Ir añadiendo, poco a poco, la vaselina filante, trabajando bien con el pistilo para conseguir la homogeneización.

**Pomada de acetato de hidrocortisona**

Hidrocortisona acetato ..... 1 g  
Lanolina anhidra ..... 9 g  
Vaselina filante ..... 90 g

**Modus operandi:**

Hacer la mezcla de vaselina y lanolina fundiéndolas y dejándolas

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

enfriar. Humectar la hidrocortisona acetato en mortero con un poco de vaselina líquida. Añadir poco a a poco la pomada, trabajando bien con el pistilo para conseguir la homogeneización.

### Hidrocortisona en excipiente oral adhesivo

Hidrocortisona ..... 1 %  
Excipiente Acofar adhesivo oral c.s.p..... 30 g

Modus operandi:

Reducir a polvo muy fino la hidrocortisona. Formar una pasta con un poco de propilenglicol o vaselina líquida. Añadir el Excipiente Acofar adhesivo oral poco a poco y trabajando bien con el pistilo hasta homogeneización.

### Pasta para la dermatitis de pañal

Hidrocortisona ..... 1 %  
Pasta Lassar c.s.p. .... 50 g

Modus operandi:

Humectar la hidrocortisona en mortero con un poco de vaselina líquida. Añadir poco a a poco la pasta, trabajando bien con el pistilo para conseguir la homogeneización.

### Solución para las dermatitis

Hidrocortisona ..... 1 %  
Eritromicina ..... 2 %  
Propilenglicol ..... 10 ml  
Solución hidroalcohólica 70 % c.s.p. .... 100 ml

Modus operandi:

Disolver la hidrocortisona y la eritromicina en el alcohol. Añadir el propilenglicol. Agitar hasta la total disolución. Finalmente añadir el agua poco a poco para que no se forme precipitado.

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

Hidrocortisona base ..... 0,250 g  
Tween 80 ..... 0,5 ml  
Ácido cítrico monohidrato ..... 0,6 g  
Agua purificada ..... 10 ml  
Gel de carboximetilcelulosa 1,5 % ..... 30 ml  
Sacarina sódica ..... 0,05 g  
Aroma de frambuesa ..... 0,5 ml  
Esencia menta oral ..... 2 gotas  
Jarabe simple c.s.p. .... 100 ml

## FICHAS DE INFORMACIÓN TÉCNICA

Modus operandi:

Poner en un mortero la Hidrocortisona base y mezclarla bien con el Tween 80 y la Esencia menta oral hasta formar una pasta fina. Añadir el gel de carboximetilcelulosa poco a poco y mezclar bien. Añadir la solución de Ácido cítrico y Sacarina sódica en el agua purificada. Añadir el Aroma de frambuesa y mezclar. Pasar a una probeta y añadir Jarabe simple hasta casi llegar a 100 ml. Medir el pH y regularlo a 3,5 – 4,5 (con solución de ácido cítrico 25 % para bajarlo o con solución de citrato sódico 25 % para subirlo. Acabar de enrasar a 100 ml con Jarabe simple y mezclar bien.

Conservación: 30 días a 25 °C o refrigerado.

### 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.

### Bibliografía:

- Martindale, *Guía completa de consulta farmacoterapéutica*, 1ª ed. (2003).
- *The Merck Index*, 13ª ed. (2001).
- *Formulación magistral de medicamentos*, COF de Vizkaia, 5ª ed. (2004).
- *Monografías Farmacéuticas*, C.O.F. de Alicante (1998).
- *Formulario básico de medicamentos magistrales*, M.ª José Llopis Clavijo y Vicent Baixauli Comes (2007).
- *Formulario Magistral del C.O.F. de Murcia* (1997).
- *Preparações Oraís Líquidas*, Anderson de Oliveira Ferreira y Gilberto Fernandes de Souza. 3ª edição. 2011.