

COMPOSITION

Each gram contains hydrocortisone base 1% w/w

PHARMACOLOGY

Following topical application, corticosteroids produce anti-inflammatory, antipruritic, and vasoconstrictor actions. The activity of the drugs is thought to result at least in part from binding with a steroid receptor. Corticosteroids decrease inflammation by stabilizing leukocyte lysosomal membranes, preventing release of destructive acid hydrolases from leukocytes;

inhibiting macrophage accumulation in inflamed areas; reducing leukocyte adhesion to capillary endothelium; reducing capillary wall permeability and edema formation; decreasing complement components; antagonizing histamine activity and release of kinin from substrates; reducing fibroblast proliferation, collagen deposition, and subsequent scar tissue formation; and possibly by other mechanisms as yet unknown. Corticosteroids, especially the fluorinated corticosteroids, have antimitotic activity on cutaneous fibroblasts and the epidermis.

PHARMACOKINETICS

Percutaneous penetration of corticosteroids varies among individual patients and can be increased by the use of occlusive dressings, by increasing the concentration of the corticosteroid, and by using different vehicles. The use of an occlusive dressing with hydrocortisone for 96 hours substantially enhances percutaneous penetration of the drug; however, such use for up to 24 hours does not appear to alter penetration of topically applied hydrocortisone. Fluorinated corticosteroids apparently do not penetrate the dermis to a greater extent than does hydrocortisone. Following topical application of a corticosteroid to most areas of normal skin, only minimal amounts of the drug reach the dermis and subsequently the systemic circulation; however, absorption is markedly increased when the skin has lost its keratin layer and can be increased by inflammation and/or diseases of the epidermal barrier (e.g., psoriasis, eczema). The drugs are absorbed to a greater degree from the scrotum, axilla, eyelid, face, and scalp than from the forearm, knee, elbow, palm, sole. Even after washing the area being treated, prolonged absorption of the corticosteroid occurs, possibly because the drug is retained in the stratum corneum. Topical application of corticosteroids to the mucosa of the genitourinary or lower intestinal tract may result in substantial systemic absorption of the drugs. In healthy individuals, as much as 30–90% of rectally administered hydrocortisone as a retention enema may be absorbed. Greater amounts of hydrocortisone may be absorbed rectally if the intestinal mucosa is inflamed. Corticosteroids vary in the extent to which they are bound to plasma proteins. Following percutaneous penetration of a topical corticosteroid, the drug that is systemically absorbed probably follows the metabolic pathways of systemically administered corticosteroids. Corticosteroids usually are metabolized in the liver and excreted by the kidneys. Some topical corticosteroids and their metabolites are excreted in bile.

INDICATIONS

Hydrocortisone and its acetate, buteprate, butyrate, and valerate esters share the actions of other topical corticosteroids and are used for the relief of inflammatory manifestations of corticosteroid-responsive dermatoses, including dermatoses of the anogenital areas. Nonprescription preparations containing 0.5% hydrocortisone or hydrocortisone acetate are used for the temporary relief of minor skin irritations, itching, and rashes caused by eczema, dermatitis, insect bites, poison ivy, poison oak, poison sumac, soaps, detergents, cosmetics, or jewelry; for temporary relief of itchy anal and/or genital areas; and for temporary relief of itching and minor scalp irritation caused by scalp dermatitis. Hydrocortisone acetate also is used as a paste for adjunctive treatment to provide temporary relief of symptoms associated with oral inflammatory or ulcerative lesions resulting from trauma.

CONTRA-INDICATIONS AND PRECAUTIONS

Patients receiving topical corticosteroids should be instructed to use the preparations only as directed by the physician, only for the disorder for which it was prescribed, and for no longer than the time period prescribed. Unless occlusive dressings are part of the prescribed regimen, patients should be instructed that treated areas of skin should not be bandaged or otherwise covered or wrapped as to be occlusive. Occlusive dressings (including flurandrenolide tape) should not be used on weeping or exudative lesions, and flurandrenolide tape should not be used in intertriginous areas. Topical corticosteroid therapy is contraindicated in patients hypersensitive to any component of the preparation. The drugs should not be used on extensive areas, in large amounts, or for prolonged periods in pregnant women. The immunosuppressive effects of corticosteroids may be associated with impairment of the normal function of T cells and macrophages; such impairment may result in activation of latent infection or exacerbation of intercurrent infections, including those caused by Candida, Mycobacterium, Toxoplasma, Strongyloides, Pneumocystis, Cryptococcus, Nocardia, and ameba. Corticosteroid-containing preparations should be used with caution in patients with impaired T-cell function or in those receiving other immunosuppressive therapy.

SIDE EFFECTS

Topical application of corticosteroids to the skin does not provoke clinical evidence of systemic absorption. However, adverse systemic corticosteroid effects may occur when the drugs are used on large areas of the body, for prolonged periods of time, with an occlusive dressing, and/or in infants and children or when potent agents (e.g., those in group I) are used. These may include reversible hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis suppression, manifestations of Cushing's syndrome, hyperglycemia, and glycosuria. Numbness of fingers and paresthesia have also been reported. Topical corticosteroids may cause atrophy of the epidermis, subcutaneous tissue, and dermal collagen and drying and cracking or tightening of the skin. Epidermal thinning, telangiectasia, increased fragility of cutaneous blood vessels, purpura, and atrophic striae may also occur. Other adverse dermatologic effects of topical corticosteroids include acne, acneiform eruption, vesication, irritation, pruritus, hypertrichosis, rosacea-like eruptions on the face, erythema, hyperesthesia, urticaria, perioral dermatitis, burning or stinging sensation, folliculitis, hypopigmentation, and alopecia. These are most likely to occur in intertriginous and facial areas and most frequently with occlusive dressings, especially with prolonged therapy, and may require discontinuing the occlusive dressing. Dermatologic infection may occur with topical corticosteroid therapy, particularly when an occlusive dressing is used. The anti-inflammatory activity of the drugs can also mask the manifestations of infection.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

Hydrocortisone and its acetate, buteprate, butyrate, and valerate esters are applied topically. Dermatologic preparations of the drugs are applied sparingly in thin films and are rubbed gently into the affected area 1–4 times daily. Nonprescription preparations of the drugs should not be used for self-medication for longer than 7 days; if the condition worsens or symptoms persist, the drug should be discontinued and a physician consulted. Nonprescription preparations of the drugs should not be used in children younger than 2 years of age unless directed and supervised by a physician. For dermatoses of the scalp, the hair may be parted and a small amount of lotion applied directly to the affected area and rubbed gently into the scalp. Occlusive dressings may be used for severe or resistant dermatoses.

Distribution Category: POM

PRESENTATION

Collapsible tube of 15gram.

STORAGE

Store below 30°C away from direct sunlight.

Keep out of the reach of children.

Manufactured by:



**DAWA Limited, Plot No. 7879/8, Baba Dogo Road, Ruaraka
P. O. Box 16633 - 00620, Nairobi, Kenya.**

COMPOSITION

Chaque gramme contient 1% w/w d'hydrocortisone base

Pharmacologie

Les corticostéroïdes produisent en usage local des effets anti-inflammatoires, antiprurigineux et vasoconstricteurs. On pense que l'activité du principe actif résulte de sa capacité à se lier avec un récepteur des stéroïdes.

Les corticostéroïdes diminuent l'inflammation en stabilisant la membrane lysosomiale des leucocytes, empêchant le dégagement des hydrolases acides destructrices des leucocytes et accumulation des macrophages dans des régions enflammées. Ils réduisent l'adhésion des leucocytes à l'endothélium des capillaires, réduisant ainsi la perméabilité des membranes des capillaires et la formation des œdèmes. Ils réduisent la formation des compléments, antagonisent l'activité de l'histamine et des cytokines, la prolifération des fibroblastes, le dépôt des collagènes, la formation des cicatrices et d'autres mécanismes encore inconnus sont possibles.

Les corticostéroïdes, spécialement les fluorés, ont une activité antimicrobienne sur les fibroblastes cutanés et l'épiderme.

Pharmacocinétique

L'absorption percutanée des corticostéroïdes varie d'un patient à un autre. Elle peut être augmentée avec l'usage des dressages occlusifs, en augmentant la concentration des corticostéroïdes et en utilisant différents véhicules. L'utilisation d'un dressage occlusif avec l'hydrocortisone pendant 96h augmente sensiblement la pénétration percutanée du principe actif. Les corticostéroïdes fluorés ne pénètrent pas le derme aussi profondément que l'hydrocortisone. Après application locale d'un corticostéroïde, seulement des quantités minimales du principe actif atteignent le derme et plus tard la circulation systémique, cependant l'absorption est nettement augmentée quand la peau a perdu sa couche de kératine et peut être augmentée par l'inflammation et/ou les maladies de barrière épidermique (par exemple le psoriasis, l'eczéma). Le principe actif est plus facilement absorbé au niveau du scrotum, de la paupière, du visage et du cuir chevelu qu'au niveau de l'avant-bras du genou, du coude, de la paume de main et de la plante du pied. Même après lavage de la zone traitée, l'absorption du corticostéroïde se produit, probablement parce que le principe actif est maintenu dans le cornéum de strate. L'application locale des corticostéroïdes aux muqueuses de la région intestinale et urogénitale peut avoir comme conséquence l'absorption systémique du principe actif. Chez les individus en bonne santé, pas moins de 30 à 90% d'hydrocortisone administrée par voie rectale peut être absorbée. Des quantités plus élevées d'hydrocortisone peuvent être absorbées par voie rectale si la muqueuse intestinale est enflammée. L'absorption des corticostéroïdes varie en fonction de leur liaison avec les protéines plasmatiques. Après pénétration percutanée d'un corticostéroïde local, le principe actif qui est systématiquement absorbé suit probablement les voies métaboliques des corticostéroïdes systématiquement administrées. Des corticostéroïdes sont métabolisés dans le foie et habilement éliminés par les reins. Quelques corticostéroïdes topiques et leurs métabolites sont éliminés par la bile.

Indications

Hydrocortisone et ses sels partagent les actions d'autres corticostéroïdes locaux et sont utilisés pour le soulagement des manifestations des dermatoses sensibles aux corticostéroïdes, y compris des dermatoses sensibles aux corticoïdes, y compris les dermatoses des régions ano-génitales. Des préparations sans ordonnance contenant 0,5% hydrocortisone ou son sel d'acétate sont employées pour le soulagement provisoire des irritations de la peau, la dermatite, les morsures d'insectes, dans l'irritation des savons, des détergents, des produits de beauté ou les bijoux ; pour le soulagement provisoire de l'irritation des régions anales et génitales, pour le soulagement provisoire de la démangeaison du cuir chevelu provoquée par la dermatite du cuir chevelu. L'acétate d'hydrocortisone est aussi employé comme une pâte pour le traitement adjuvant des symptômes des lésions inflammatoires ou ulcéreuses orales.

Contre-indications

Des patients sous corticostéroïdes à usage local ne devraient pas utiliser que selon l'avis du médecin et sans autres pansements occlusifs. Des pansements occlusifs (bande y compris de flurandrenolide) ne devraient pas être employés sur les lésions pleurantes ou exsudatives, et la bande de flurandrenolide ne devrait pas être employé au niveau des plaies ou lésions ouvertes. La thérapie topique des corticostéroïdes est contre-indiquée chez les patients hypersensibles à l'un des constituants de la préparation. L'usage prolongé des corticostéroïdes doit être évité surtout chez la femme enceinte. Les effets immunosuppressifs des corticostéroïdes peuvent être associés à l'affaiblissement de la fonction normale des lymphocytes T et des macrophages, un tel affaiblissement peut avoir comme conséquence l'activation de l'infection ou de l'exacerbation des infections latentes y compris celles provoquées par candida, mycobactéries, toxoplasmose, strongyloses, Pneumocystis, Cryptococcus, No cardia et amibe. Les corticostéroïdes devraient être employés avec prudence chez les patients présentant une anomalie de la fonction des lymphocytes T ou chez ceux qui reçoivent une thérapie immunosuppressive.

Effets secondaires

L'application locale des corticostéroïdes au niveau de la peau ne provoque pas d'effets systémiques cliniques. Cependant, les effets systémiques défavorables des corticostéroïdes peuvent se produire quand le principe actif est employé sur des grandes régions du corps, en usage prolongé, avec un pansement occlusif et/ou chez les enfants et les nourrissons. Ces effets peuvent comprendre la suppression réversible de l'axe hypothalamo-hypophysaire, le syndrome de Cushing, l'hyperglycémie et la glycourie. L'engourdissement des doigts et la paresthésie ont été aussi rapportés. Les corticostéroïdes à usage local peuvent causer l'atrophie de l'épiderme, du tissu sous-cutané, du collagène et le séchage de la peau.

L'amincissement de l'épiderme, une plus grande fragilité des vaisseaux sanguins cutanés, le purpura et une strie atrophique ont été rapportés.

D'autres effets dermatologiques défavorables des corticostéroïdes à usage local incluent l'acné, l'éruption acnéiforme, l'irritation, le prurit, l'hyperritchose, l'érythème, l'hypérthésie, l'urticaire, la dermatite, la sensation de brûlure, la folliculite, la hypopigmentation et l'alopécie. L'infection dermatologique peut se produire avec la thérapie par des corticostéroïdes à usage local, en particulier quand un dressage occlusif est employé. L'activité anti-inflammatoire du principe actif peut également masquer des manifestations de l'infection.

Posologie et administration

Hydrocortisone et ses sels sont appliqués localement. Des préparations dermatologiques du principe actif sont appliquées et frottées doucement dans les régions affectées 1 à 4 fois par jour. Des préparations du principe actif ne devraient pas être employées pendant plus de 7 jours ; si les symptômes persistent, le traitement doit être arrêté et consulter un médecin. Des préparations d'hydrocortisone ne devraient pas être employées chez des enfants de moins de 2 ans sauf sur avis spécial du médecin. Pour des dermatoses du cuir chevelu, les cheveux peuvent être séparés et la lotion appliquée directement sur la zone affectée et frottée doucement dans le cuir chevelu.

Des pansements occlusifs peuvent être employés pour des dermatoses graves ou résistantes.

Catégorie de distribution: POM

PRÉSENTATION

Tube pliable de 15 grammes.

Conservation

A conserver en dessous de 30°C, à l'abri de la lumière.

Tenir hors de la portée des enfants.

Fabriqué par:



**DAWA Limited, Plot No. 7879/8, Baba Dogo Road, Ruaraka
P. O. Box 16633 - 00620, Nairobi, Kenya.**