

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

oralsone adultos 2,5 mg comprimidos para chupar

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Por comprimido:

Hidrocortisona (como hemisuccinato)2,5 mg

Excipientes:

Sacarosa568,- mg

Lactosa295,3 mg

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos para chupar.

Los comprimidos son circulares de color blanco.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio sintomático de las aftas bucales.

4.2 Posología y forma de administración

Vía bucal.

Adultos y niños mayores de 12 años: disolver lentamente un comprimido en la boca, en las proximidades de la lesión sin masticarlo ni tragarlo. Administrar como máximo 4 comprimidos al día (10 mg).

Niños menores de 12 años: no administrar a niños menores de 12 años.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 4 días, reevaluar la situación clínica.

4.3 Contraindicaciones

No debe administrarse en los siguientes casos: hipersensibilidad a la hidrocortisona o a alguno de los excipientes de este medicamento, úlceras bucales que se acompañen de fiebre o malestar general, heridas causadas por traumas y prótesis, infecciones gingivales y lesiones eruptivas localizadas fuera de la cavidad bucal.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

No debe utilizarse para tratamientos prolongados, máximo 4 días.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o malabsorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito en las condiciones de uso recomendadas.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No debe utilizarse durante el embarazo y lactancia por la posible ingestión de una dosis significativa de hidrocortisona.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han descrito.

4.8 Reacciones adversas

La aparición de reacciones adversas es altamente improbable en las condiciones de uso recomendadas.

4.9 Sobredosis

En caso de sobredosis pueden aparecer los efectos sistémicos de los corticoides.

El tratamiento será sintomático.

En caso de ingestión accidental, al no haber antídoto específico y siendo improbable que se produzcan efectos adversos graves, el tratamiento consiste en dilución con líquidos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: preparados estomatológicos, corticosteroides para tratamiento oral.

Código ATC: A01AC03

La hidrocortisona es un corticosteroide con actividad antiinflamatoria.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Por las características del preparado, la absorción sistémica es muy escasa.

La hidrocortisona absorbida desaparece rápidamente de la circulación sanguínea por metabolismo hepático y excreción urinaria en forma de metabolitos inactivos glucuronoconjugados.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los corticosteroides pueden producir malformaciones en el feto, especialmente cuando se utilizan en grandes dosis, áreas extensas o durante períodos de tiempo prolongados.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Sacarosa

Lactosa

Polietilenglicol 4000

Estearato magnésico

Polividona

Esencia de limón

6.2 Incompatibilidades

No se han descrito.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blíster de complejo PVC/complejo aluminio-politeno.

Contenido del envase: 12 comprimidos desleíbles para chupar en 2 blísters de 6 comprimidos.

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 VIÑAS, S.A.

Provenza, 386

08025-BARCELONA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

oralsone adultos – N° Reg.: E.N. 32.690

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

Fecha de la primera autorización: 23 de septiembre de 1959

Fecha de la última renovación: 2 de abril de 2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Abril de 1997