

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Oralsone adultos 2,5 mg comprimidos para chupar**

Hidrocortisona hemisuccinato

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 4 días.

#### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Oralsone adultos y para qué se utiliza
2. Qué necesitas saber antes de empezar a usar Oralsone adultos
3. Cómo usar Oralsone adultos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Oralsone adultos
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Oralsone adultos y para qué se utiliza**

Es un medicamento que contiene como principio activo hidrocortisona hemisuccinato, que es un corticosteroide de baja potencia con actividad antiinflamatoria, y se usa en la boca disolviéndose lentamente.

Oralsone adultos está indicado para el alivio sintomático de las aftas bucales (llagas) en adultos mayores de 12 años.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Oralsone adultos**

##### **No use Oralsone adultos**

- Si es alérgico a la hidrocortisona hemisuccinato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece infecciones producidas por hongos, en la boca o en otra parte del cuerpo.
- En úlceras bucales que se acompañen de fiebre o malestar general, en heridas causadas por un agente externo (traumas) y prótesis, infecciones de las encías, ni en erupciones alrededor de la boca (labios y comisuras).

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Oralsone adultos.

No utilizar durante más de 4 días sin consultar al médico.

Los corticosteroides, especialmente los de más alta potencia que el que contiene este medicamento, pueden afectar al funcionamiento de unas glándulas que se encuentran junto a los riñones y producir diversos trastornos, especialmente con el uso excesivo, prolongado o en grandes dosis.

Incluso, en caso de absorción suficientemente alta al interior del cuerpo, podría producirse un trastorno caracterizado por cara redondeada, acumulación de grasa en el abdomen y otros síntomas (síndrome de Cushing).

Debe utilizar este medicamento con precaución si padece alteraciones digestivas como úlcera gastrointestinal, diverticulitis infección u obstrucción.

Los tratamientos con corticosteroides aumentan la sensibilidad a padecer infecciones, o se pueden enmascarar signos de infección presente. Otras infecciones, como sarampión o tuberculosis, pueden agravarse.

Debe utilizar este medicamento con mucha precaución si padece infestación por lombrices (Strongiloides), ya que se podría agravar.

También requiere precaución si padece enfermedad del riñón, hipertensión o miastenia gravis (debilidad en brazos o piernas, dificultad para respirar, etc.).

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

### **Niños y adolescentes**

No usar en niños menores de 12 años, por motivos de seguridad.

### **Otros medicamentos y Oralsone adultos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Oralsone, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobocistat).

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

En general, durante el primer trimestre del embarazo no se deben usar preparados tópicos (locales) que contengan corticosteroides.

No utilizar Oralsone adultos durante el embarazo o la lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de este medicamento en la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **Oralsone adultos contiene sacarosa y lactosa**

Este medicamento contiene sacarosa y lactosa . Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

## **3. Cómo tomar Oralsone adultos**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Vía bucal (para disolver en la boca).

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 2 o 3 comprimidos al día.

No administrar más de 4 comprimidos al día.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 4 días, debe consultar a un médico.

### **Niños**

No administrar a niños menores de 12 años.

### **Si toma más Oralsone adultos del que debe**

En caso de sobredosis o ingestión accidental pueden aparecer los efectos adversos de los corticoides, incluso en diversas partes del interior del cuerpo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o acuda a un centro médico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó usar Oralsone adultos**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Continúe el tratamiento con la posología recomendada cuando le corresponda la siguiente dosis.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Oralsone adultos puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos son improbables si utiliza el medicamento en las condiciones de uso recomendadas.

Con el tratamiento con corticosteroides se han notificado los siguientes efectos adversos, cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Reacciones de hipersensibilidad (alérgicas).

Con la administración continuada de dosis de corticoides por encima de las recomendadas pueden producirse trastornos en unas glándulas situadas junto a los riñones, manifestándose el síndrome de Cushing (ver el apartado Advertencias y precauciones en la sección 2).

Con el tratamiento con corticoides se ha comunicado la formación de cataratas en los ojos, aunque es más frecuente con tratamiento sistémico (interno).

También se ha notificado la aparición de acné, atrofia de la piel, inflamación de la piel (dermatitis), enrojecimiento de la cara, retraso en la cicatrización de heridas, infecciones por hongos, estrías en la piel, manchas rojas y adelgazamiento de la piel.

Visión borrosa.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


## 5. Conservación de Oralsone adultos

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice Oralsone adultos después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Oralsone adultos si observa indicios visibles de deterioro en el aspecto de los comprimidos.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Oralsone adultos

- El principio activo es hidrocortisona hemisuccinato. Cada comprimido para chupar contiene 2,5 mg de hidrocortisona hemisuccinato.
- Los demás componentes (excipientes) son: sacarosa, lactosa, Macrogol 4000, estearato magnésico, povidona K-30 y esencia de limón.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Oralsone adultos se presenta en comprimidos para chupar (desleíbles en la boca).

Se presenta en envases de 12 comprimidos para chupar (2 blísters de 6 comprimidos).

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Titular de la Autorización de comercialización

Laboratorios Viñas, S.A.

Provenza, 386

08025 Barcelona

España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Viñas, S.A.

Torrente vidalet, 29

08012 Barcelona

España

Laboratorios Viñas, S.A.

Polígono Industrial Can Rosés, Avenida Can Rosés, s/n,

08191 Rubí

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Julio 2025.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

Nombre y Logo Laboratorios Viñas

