

PROSPECTO DERMOGALEN CREMA 20 G

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 11/10/2023

DERMOGALEN®

Clotrimazol - Gentamicina - Betametasona

Antimicótico - Antibiótico - Antiinflamatorio

Crema tópica

Fórmula:

Cada 100 g de crema contiene:

Clotrimazol.....1 g
Gentamicina.....0,1 g
(equivalente a 0,1828 g de Gentamicina Sulfato)
Betametasona.....0,1 g
(equivalente a 0,128 g de Betametasona Valerato)
Excipientes.....c.s.

Indicaciones:

Molestias en la piel. Combate la micosis. Elimina las bacterias. Reduce la inflamación. Dermatitis del pañal.

Mecanismo de acción:

Este producto combina la acción antimicótica de amplio espectro del clotrimazol, el efecto antibiótico de la gentamicina y el efecto antiinflamatorio, antipruriginoso y vasoconstrictor de la betametasona.

El clotrimazol parece actuar sobre la membrana celular de los hongos, causando pérdida del contenido celular. Ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de la tiña podal, tiña crural y tiña corporal debidas a *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* y *Microsporium canis*; candidiasis causada por *Candida albicans* y tiña versicolor debida a *Malassezia furfur* (*Pityrosporon orbiculare*).

La gentamicina provee un tratamiento tópico altamente efectivo en las infecciones bacterianas primarias y secundarias de la piel. Como todos los antibióticos aminoglucósidos, la gentamicina se une a la subunidad S30 del ribosoma bacteriano, impidiendo la transcripción del DNA bacteriano y, por tanto, la síntesis de proteínas en los microorganismos susceptibles. Las bacterias sensibles a la acción de la gentamicina incluyen cepas de *Streptococcus* (grupo A beta hemolítico, alfa hemolítico), *Staphylococcus aureus* (coagulasa-positivos, coagulasa-negativos y algunas cepas que producen penicilinas), y las bacterias gramnegativas, *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* y *Klebsiella pneumoniae*.

La betametasona es un potente antiinflamatorio esteroideo cuyo mecanismo de acción incluye los siguientes efectos: disminución de la permeabilidad capilar, disminución del edema, vasoconstricción, disminución del depósito de fibrina, disminución de la quimiotaxis en los macrófagos, estabilización de las membranas lisosomales de las células cebadas, disminución de la neovascularización, y disminución del depósito de colágeno. Todas estas acciones son de catabolismo.

Farmacocinética:

Clotrimazol: se detectaron niveles muy bajos (0,001 mg/L) en suero, y la concentración de fármaco en orina fue menor al 0,5% de la cantidad administrada en la piel. La mínima parte absorbida se excreta en orina y el resto en heces.

Gentamicina: la absorción de gentamicina posterior a la aplicación local en piel sana es mínima y no tiene efectos sistémicos; aumenta en piel con lesiones o quemaduras en forma proporcional a la extensión de las mismas y puede tener efectos sistémicos. Cuando el antibiótico se aplica en áreas grandes del cuerpo, las concentraciones plasmáticas pueden alcanzar 1 µg/mL, y de 2% a 5% de la gentamicina puede aparecer en orina.

Betametasona: de la dosis administrada, solo una mínima parte de la betametasona pasa al torrente sanguíneo. La absorción de la betametasona a través de la piel depende de la integridad de la misma en el lugar de la aplicación y del área de la aplicación. Aumenta cuando la piel se encuentra lesionada,

inflamada o cuando se administra mediante vendaje oclusivo. También es mayor en las zonas en las que el estrato córneo es más fino como en los párpados, los genitales o la cara. Una vez en la circulación, la metabolización se hace en el hígado. La excreción en mayor proporción se hace por riñones y otra parte por la bilis. Su unión proteica es muy variable. Se puede acumular en el estrato corneo al no ser metabolizado en la piel.

Posología:

Vía de administración: Tópica cutánea.

Antes de la aplicación de la crema, se recomienda lavar la zona afectada con jabón y agua, secando cuidadosamente. Deberá aplicarse una capa delgada de la crema hasta cubrir completamente el área afectada y la piel circundante, dos veces al día, por la mañana y por la noche. Para que el tratamiento sea efectivo, se deberá aplicarse regularmente. La duración del tratamiento varía y depende de la extensión y localización de la enfermedad, como también de la respuesta clínica del paciente.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula, a otros corticosteroides, antibióticos aminoglucósidos o a imidazoles.

No se debe utilizar en lesiones tuberculosas de la piel, virales como herpes agudo, varicela, rosácea, dermatitis perioral, enfermedades atróficas de la piel, o durante el periodo de vacunación.

Reacciones adversas:

En muy raras ocasiones se han informado reacciones adversas al tratamiento, que incluyen hipocromía, ardor, eritema, exudación y prurito. Las siguientes reacciones adversas locales también se han comunicado con el uso de corticosteroides tópicos, especialmente al usarse bajo vendajes oclusivos: irritación, sequedad, folliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia cutánea, estrías y miliaria.

En caso de uso prolongado, a dosis mayores a las recomendadas, pueden presentarse efectos sistémicos debido a la supresión reversible de eje hipotálamohipófisis-adrenal con manifestaciones de síndrome de Cushing (obesidad en el tronco, cara redondeada, joroba, retraso en la cicatrización, síntomas psiquiátricos, etc.), hiperglucemia, glucosuria, hipertensión intracranial benigna (con fontanela sobresaliente, cefalea y papiledema bilateral), hipertensión, edema, hipocaliemia, osteoporosis, hipertiroidismo, aumento del colesterol total, de lipoproteínas de baja densidad y de triglicéridos, úlcera péptica, parestesias, cataratas (subcapsular) y pérdida inusual de pelo.

Precauciones y Advertencias:

Este producto no debe utilizarse en curaciones oclusivas. En caso de que se llegara a presentar irritación o sensibilización, se debe discontinuar el tratamiento e implementar medidas apropiadas. Las reacciones adversas descritas para corticosteroides sistémicos pueden presentarse al ser administrados en forma tópica por periodos prolongados. Debe evitarse la aplicación de gentamicina en heridas abiertas o en la piel dañada, y por tiempo prolongado.

Este producto no debe emplearse cerca de los ojos, en heridas profundas.

Uso en niños:

No se recomienda su uso en niños menores de 12 años, debido a que los pacientes pediátricos pueden llegar a presentar mayor sensibilidad que los adultos a la supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA) inducida por corticosteroides exógenos; esto se debe a que en los niños la proporción entre la superficie cutánea y el peso corporal es más elevada, por lo que la absorción es mayor.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

Embarazo: Como no se ha establecido la inocuidad de los principios activos de este producto en mujeres embarazadas, se recomienda su uso durante el embarazo solamente si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto.

Lactancia: Como no se sabe si la administración tópica de clotrimazol, gentamicina y corticosteroides puede llevar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche de la madre, se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o el uso de la crema, teniendo en

COLOR



ARTE & DISEÑO

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

DIRECCIÓN TÉCNICA

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

COMERCIAL

FIRMA

FECHA: / / HORA: :

PROSPECTO DERMOGALEN CREMA 20 G

MEDIDAS: 80 mm x 160 mm

FECHA: 11/10/2023

cuenta la importancia del medicamento para la madre.
Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:
La influencia de este producto sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante

Interacciones:

Al tratarse de una formulación tópica deben cuidarse las interacciones con otras formas tópicas de aplicación, evitándose siempre esta práctica. No se debe aplicar, junto con betametasona, preparaciones que contengan alcohol sobre la zona afectada. No ha sido reportado sinergismo o antagonismo entre el clotrimazol y la nistatina, la anfotericina B y la flucitosina, frente a cepas de *Candida albicans*.

Sobredosis:

Es muy poco probable que se produzca una sobredosis mediante la administración tópica.
En caso de ingestión accidental del producto se debe ingerir mucho líquido y tratar los síntomas gastrointestinales que se presenten.
Ante la eventualidad de una sobredosis, recurrir al Hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología del Hospital de Trauma Prof. Dr. Manuel Giagni, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós, Asunción - Paraguay. Teléfono: (021) 220.418.

Conservación:

Mantener a temperatura ambiente (15°C a 30°C).
Mantener fuera del alcance de los niños.

Presentación:

Caja conteniendo 1 pomo x 20 g de crema.

Venta autorizada por la DINAVIS.

Elaborado por: BAX PHARMA S.A.,
Calle 1 (Jerusalén) e/ Avda. Pastora Céspedes y San Antonio, San Lorenzo - Paraguay.
D.T.: Q.F. Shirley Monzón - Reg. Prof. N° 6.348
Para: **LABORATORIOS GALENO S.A.**,
Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López, km 15,200, San Lorenzo - Paraguay.
D.T.: Q.F. Gabriela Enciso - Reg. Prof. N°: 4.671

Venta Bajo Receta – Industria Paraguaya



LABORATORIOS
GALENO S.A.

LABORATORIOS GALENO S.A.
Ruta 1 Mcal. Francisco Solano López,
km 15,200. San Lorenzo, Paraguay.
Tel.: (+595-21) 583 235
www.galeno.com.py

COLOR

