

DERMOGALEN®

Clotrimazol – Betametasona – Gentamicina

Crema Tópica

Antimicótico, Antibacteriano, Antiinflamatorio.

Fórmula.

Cada 100 g de crema contiene:

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

Indicaciones.

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

Mecanismo de acción.

Este producto combina el efecto antiinflamatorio, antipruriginoso y vasoconstrictor de la Betametasona con la acción antimicótica de amplio espectro del Clotrimazol, y el efecto antibiótico de la Gentamicina.

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.

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.

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 *Tricophyton rubrum*, *Tricophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* y *Microsporum canis*; candidiasis causada por *Candida albicans* y tiña versicolor debida a *Malassezia furfur* (*Pityrosporon orbiculare*).

En cuanto al *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.

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 *Streptococos* (grupo A beta hemolítico, alfa emolítico), *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 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.

Posología y Modo de uso:

Vía de administración: exclusivamente cutánea.

Antes de la aplicación de la crema, se recomienda lavar el área 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 enfermo.

Contraindicación.

Hipersensibilidad a cualquier de los componentes de la fórmula, u 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/Efectos colaterales.

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, foliculitis, 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, y sobre todo en niños y lactantes, 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.).

Precauciones y Advertencias:

Este producto no debe de 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 especialmente en niños y lactantes.

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: Se debe tomar precauciones en niños menores de 2 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 corticosteroides, de Gentamicina y de Clotrimazol, 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 cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Interacciones medicamentosas.

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.

Restricciones de Uso:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de lesiones cutáneas con adelgazamiento de la piel, lesiones virósicas tipo herpes zoster, inmunodepresión, hipercorticismos sistémicos con sintomatología cutánea.

Conservación.

Almacenar a temperatura controlada (entre 15°C - 30°C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilizar después de la fecha de vencimiento.

Presentación:

Caja conteniendo 1 pommo con 20 g de crema.

Sobredosis (Signos, Síntomas, Conducta y Tratamiento):

Es muy poco probable que se produzca una sobredosis mediante la administración tópica.

En caso de ingestión accidental o voluntaria del producto se debe ingerir mucho líquido y tratar los síntomas gastrointestinales que se presenten.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Centro Nacional de Toxicología, en Emergencias Médicas, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro Mongelós, Asunción – Paraguay, Tel.: (021) 220 418.

Venta Autorizada por la D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

Elaborado por:

LABORATORIO PHARMA INDUSTRIES S.A.

Calle 1ª e/ Avda. Pastora Céspedes y San Antonio, San Lorenzo.

Telefax: (+59521) 520 636/7

Regente: Q.F. Rosarito Paredes Carballo

Reg. Prof. N°: 4.584

Para:

LABORATORIOS GALENO S.A.

Regente: Q.F. Gabriela Enciso

Reg. Prof. N° 4.671

Venta Bajo Receta – Industria Paraguaya