

TOPICOMB

Gentamicina
Betametasona
Miconazol Nitrato

CREMA

USO TÓPICO

FORMULA

Cada 100 g contiene:

Gentamicina Sulfato.....	0,10 g
Betametasona Valerato.....	0,10 g
Miconazol Nitrato	2,00 g
Excipientes.....	c.s.

VÍAS DE ADMINISTRACIÓN

Dérmica.

INDICACIONES

Antiinflamatorio, antimicrobico, antimicrobiano de amplio espectro utilizado en el tratamiento de dermatosis inflamatorias, alérgicas, pruriginosas, de origen bacteriano, micótico o mixto, incluyendo las que afectan al pabellón auricular y al canal auditivo externo (otitis externa).

MECANISMO DE ACCIÓN Y DATOS DE FARMACOCINÉTICA

Betametasona: Es un corticoide con propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas y vasoconstrictoras. Esta, como el resto de los corticoides, difunden a través de las membranas celulares y forman complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos después entran en el núcleo celular, se unen al ADN y estimulan la transcripción del ARN mensajero y la posterior síntesis de varias enzimas que, se piensa, son los responsables en última instancia de los efectos antiinflamatorios de los corticoides de aplicación tópica. La absorción percutánea de los corticoides tópicos está determinada por muchos factores incluyendo el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el uso de curas oclusivas. Los corticoides tópicos pueden ser absorbidos por la piel intacta. La inflamación de la piel y otros factores aumentan la absorción percutánea. Una vez absorbidos percutáneamente siguen una farmacocinética similar a los corticoides administrados por vía sistémica. Se unen a proteínas plasmáticas, son metabolizados primariamente por hígado y luego excretadas por riñón. Algunos corticoides tópicos y sus metabolitos son excretados también por bilis.

Miconazol: Es un fungistático. Puede ser fungicida dependiendo de la concentración. Inhibe la biosíntesis de ergosterol dañando la pared celular del hongo y alterando su permeabilidad, también inhibe la biosíntesis de triglicéridos y fosfolípidos por los hongos y la actividad enzimática oxidativa y peroxidativa, lo cual contribuye al deterioro de las organelas celulares con la consecuente necrosis celular. En *C. albicans* inhibe la transformación del blastosporos a la forma micelar invasiva.

Getamicina: Es un antibiótico bactericida de amplio espectro del grupo de los aminoglicósidos. Su mecanismo de acción consiste en interferir en la síntesis normal de proteínas, originando proteínas no funcionales en microorganismos susceptibles. Se ha informado de absorción sistémica de Gentamicina después de su uso tópico, sobre la piel desnuda, quemaduras y luego de la instalación e irritación de heridas, cavidades del cuerpo y articulaciones. Se concentran en oído y riñón, por lo tanto tienen efectos ototóxicos y nefrotóxicos. Se excreta por los riñones.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al producto o a sus componentes. Virosis, herpes, varicela, inmunosupresión, tuberculosis activa, enfermedad de Cushing, Dermatitis luética, prurito anal, Timpano perforado.

REACCIONES ADVERSAS; EFECTOS COLATERALES

Los efectos adversos en orden decreciente de aparición son: ardor, prurito, irritación, sequedad o xerosis, folliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infecciones secundarias, atrofia cutánea, estrías, miliaria, telangiectasia. Las curas oclusivas incrementan la frecuencia de aparición de estos efectos adversos. En psoriasis, su uso o suspensión puede producir Psoriasis pustulosa. Los pañales pueden actuar como cura oclusiva aumentando los efectos adversos, por lo que no se recomienda su uso en niños. Los siguientes efectos adversos han sido comunicados en un pequeño porcentaje de casos con el uso del Miconazol y/o Gentamicina: ardor, eritema, ampollas, rash cutáneo u otros signos de irritación cutánea no presente antes de la terapia.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La absorción sistémica de los corticoides tópicos produce supresión reversible del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA), Síndrome de Cushing, hiperglucemia, glucoosuria. Las condiciones que aumentan la absorción percutánea incluyen el uso de esteroides de alta potencia, el uso en grandes extensiones, el uso prolongado, la cura oclusiva, la aplicación en piel irritada, heridas abiertas y ulceraciones. Por lo tanto, pacientes bajo estas condiciones

deberán evaluarse periódicamente. Si se observara supresión del eje HPA, deberá discontinuarse la terapia, reducir la frecuencia de aplicación o sustituir el corticoide por uno de menor potencia.

Embarazo: Los corticoides son generalmente teratogénicos en animales de laboratorio cuando son administrados en forma sistémica, en dosis bajas. Los corticoides de alta potencia, de uso tópico, han demostrado ser teratogénicos en animales de laboratorio.

No existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas sobre los efectos teratogénicos de los corticoides de uso tópico, por lo tanto el uso de corticoides durante el embarazo deberá evaluarse en relación al riesgo/beneficio de su administración. Los aminoglicósidos pueden causar daño fetal cuando se administran en mujeres embarazadas. Lactancia: No se conoce si la administración tópica de corticoides puede ser absorbida en cantidades para ser detectables a nivel de la leche, por lo tanto, deberá haber precaución en el uso de corticoides durante la lactancia.

Uso Pediátrico: Los niños pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticoides y por lo tanto, son más susceptibles a toxicidad sistémica. Si se desarrolla irritación, el corticoide deberá ser discontinuado y se administrará la terapia adecuada. Se han comunicado casos de Hipertensión endocraneana, síndrome de Cushing y supresión del eje HPA en niños que estaban recibiendo corticoides tópicos. Las manifestaciones de la supresión adrenal en niños incluyen: retardo del crecimiento, disminución en la ganancia de peso, bajos niveles plasmáticos de cortisol y ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión endocraneana incluyen abombamiento de las fontanelas, cefaleas y papiledema bilateral. Por lo tanto, el uso de corticoides tópicos en niños deberá ser instituido durante el menor tiempo posible y limitado a la menor cantidad posible, compatible con el efecto terapéutico buscado. El uso crónico de corticoides puede interferir con el crecimiento y desarrollo de los niños. No se han documentado inconvenientes con el uso de Miconazol durante el embarazo, la lactancia o la edad pediátrica. Ante la aparición de irritación marcada y persistente, suspender el tratamiento. Los antibióticos nefrotóxicos como los aminoglicósidos pueden ser absorbidos en cantidades significativas de la superficie del cuerpo después de la aplicación local. Debe considerarse el potencial efecto tóxico de los antibióticos administrados en forma crónica.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO

Salvo prescripción médica, se sugiere limpiar la zona afectada y secar apropiadamente. Aplicar una fina capa sobre las zonas afectadas, 2 a 3 veces por día. Consultar con su médico si la condición persiste durante un periodo mayor a 7 días.

INTERACCIÓN CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS

El uso simultáneo de Gentamicina con Anfotericina-B parenteral, Bacitracina parenteral, Cefalotina, Ciclosporina, Ácido etacrínico parenteral, Furosemida parenteral, Estreptomina o Vancomicina pueden aumentar la capacidad para producir ototoxicidad o nefrototoxicidad. Se deben evitar el uso simultáneo o secuencial con Metoxifluorano o Polimixinas parenterales ya que puede aumentar el riesgo de nefrototoxicidad y de bloque neuromuscular. Se debe evitar la administración conjunta con cloranfenicol. LA Betametasona puede aumentar el riesgo de edema con el uso simultáneo de andrógenos o esteroides anabólicos. El uso de otros inmunosupresores con dosis inmunosupresoras de corticoides puede elevar el riesgo de infecciones y la posibilidad de desarrollo de linfomas u otros trastornos linfoproliferativos.

SOBREDOSIS

Es muy poco probable que se produzca sobredosis por administración tópica. De ocurrir se recomienda tratamiento sintomático. Las manifestaciones de hipercorticismismo agudo por general son reversibles. De ser necesario, tratar el desequilibrio electrolítico. En caso de toxicidad crónica, se aconseja suspender el tratamiento lentamente, de producirse proliferación de microorganismos no susceptibles, suspender la administración de este medicamento. Ante la eventualidad de sobredosificación concurrir al hospital más cercano, o al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, Sitio en Avda. Gral. Santos y T. Mongelós Tel: 204 908/9.

CONDICIONES DE CONSERVACION

Mantener a una temperatura ambiente inferior a 30° c. Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACION

Caja conteniendo pomos por 15 g.

Elaborado por: Laboratorios Dutric S.A.

Regente: Q.F. Selva Canero - Reg. Prof. N° 1.463

Ruta 2 Km. 15 - Sgto. Penayo y Sta. - San Lorenzo

Para **BILAC S.A**

Pessolani 2150 c/ Veteranos del 70 - Trinidad - Barrio Mburucuyá

Tel.: (595-21)285 024 - Asunción - Paraguay

Regente: Q.F. Mirtha Denise Denis Martínez - Reg. Prof. N° 4258

