

Dicasone Complex

Betametasona 0,5 mg

Clotrimazol 10 mg

Gentamicina 1 mg



Baliarda

Expendio bajo receta
Industria Argentina

Crema

FORMULA:

Cada gramo de crema contiene:

Betametasona (como dipropionato) 0,5 mg; Clotrimazol 10,0 mg; Gentamicina (como sulfato) 1,0 mg.

Excipientes: Lanette SX/AR, metilparabeno, propilparabeno, butilhidroxitolueno, vaselina sólida, miristato de isopropilo, Cremophor A25, Cremophor A6, fosfato monobásico de potasio, fosfato dibásico de potasio, propilenglicol, agua destilada, c.s.p. 1,0 g.

ACCION TERAPEUTICA:

Antibacteriano, antimicótico, antiinflamatorio de uso tópico.

INDICACIONES:

Dermatopatías inflamatorias. Dermatitis asociadas a infección bacteriana, micótica o mixta. Dermatitis infectadas secundariamente por hongos o bacterias.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS/

PROPIEDADES:

ACCION FARMACOLOGICA

Betametasona, bajo la forma de dipropionato, es un potente corticoide (clase III) dotado de un efecto antiinflamatorio, antialérgico y antipruriginoso. El mecanismo de la actividad antiinflamatoria de los esteroides tópicos es, en general, desconocido; sin embargo, los corticoides actuarían por inducción de las proteínas inhibitorias de la fosfolipasa A2, llamadas en conjunto lipocortinas. Se postula que estas proteínas controlan la biosíntesis de mediadores potentes de la inflamación, como prostaglandinas y leucotrienos, por inhibición de la liberación de su precursor común, el ácido araquidónico.

Clotrimazol es un antimicótico sintético del tipo imidazolico. Su espectro engloba toda una serie de hongos patógenos para el hombre. Es eficaz contra dermatofitos, levaduras y mohos. En ensayos *in vitro*, clotrimazol fue eficaz contra *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporium canis*. Cándida (incluida *Candida albicans*) y *Malassezia furfur* (pitiriasis versicolor). No se han reportado cepas de dermatofitos con resis-

tencia natural a clotrimazol. Resistencia a los azoles, incluyendo clotrimazol ha sido reportada con algunas especies de Cándida. El efecto antimicótico de clotrimazol es atribuible a la inhibición de 14- α -demetilación de lanosterol en hongos por unión a una de las enzimas del citocromo P450. Esto lleva a la acumulación de 14- α -metilesteroles y a la reducción de la concentración de ergosterol, un esteroles esencial para la membrana citoplasmática fúngica normal. Los metilesteroles pueden afectar el sistema de transporte de electrones y, en consecuencia, inhibir el crecimiento fúngico. Gentamicina es un antibiótico aminogluósido con acción bactericida. Su efecto se debe a la inhibición de la síntesis proteica de gérmenes sensibles, por unión del antibiótico a la subunidad 30-S del ribosoma bacteriano. Gentamicina es activa frente a cepas sensibles de *Streptococcus* (grupo A β -hemolítico y α -hemolítico), *Staphylococcus aureus* (coagulasa-positivo, coagulasa-negativo y algunas cepas productoras de penicilinas), y sobre bacterias gram-negativas como *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* y *Klebsiella pneumoniae*.

FARMACOCINETICA:

Betametasona: en condiciones normales sólo una fracción de la dosis de betametasona aplicada localmente está disponible en forma sistémica. La fracción de penetración depende de la región del cuerpo, del estado de la piel, de la forma farmacéutica, de la edad y del modo de aplicación.

Una vez absorbida por la piel, la farmacocinética es similar a la de los corticoides administrados sistémicamente. Son metabolizados principalmente en el hígado y luego excretados por el riñón. Algunos de los corticoides tópicos y sus metabolitos son excretados en la bilis.

Clotrimazol: la mayor parte de clotrimazol aplicado permanece en la capa córnea y su absorción sistémica es mínima. Las concentraciones medidas 6 horas después de la aplicación de clotrimazol radiactivo al 1% sobre piel intacta pero con inflamación aguda fueron: capa córnea 100 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$, capa granulosa 0,5 - 1 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$, subcutánea 0,1 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$.

Cantidades no medibles de radioactividad (<0,001 $\mu\text{g}/\text{ml}$) fueron encontradas en plasma dentro de las 48 horas posteriores a la aplicación bajo parches oclusivos de 0,5 ml de solución o 0,8 g de crema. Solamente 0,5% o menos de la radioactividad aplicada fue excretada en la orina.

Gentamicina: la aplicación de gentamicina sobre la piel intacta sólo produce un mínimo porcentaje de absorción. Dicha absorción aumenta en casos de pérdida de la capa córnea, en las inflamaciones de la piel, con el empleo de vendajes oclusivos o con su aplicación sobre grandes superficies cutáneas.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

Aplicar una capa delgada de crema hasta cubrir completamente el área afectada y la zona circundante, dos veces al día, por la mañana y por la noche. Para que el tratamiento sea efectivo, Dicasone Complex deberá aplicarse con regularidad.

La duración del tratamiento varía en función de la extensión y la

localización de la afección y de la respuesta del paciente. No obstante, si no se alcanza mejoría clínica en tres o cuatro semanas deberá reevaluarse el diagnóstico.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto, a otros corticoides, a agentes imidazolicos o a antibióticos aminogluósidos. Tuberculosis cutánea, dermatitis lútica, enfermedades de origen viral (infecciones herpéticas incluyendo herpes zóster), reacciones a vacunas. Menores de 6 años, salvo expresa indicación y seguimiento médico. Dermatitis de la zona del pañal en lactantes y niños.

ADVERTENCIAS:

Interrumpir el tratamiento en caso de irritación o sensibilización cutánea.

El uso tópico prolongado de antibióticos ocasionalmente puede causar proliferación de microorganismos no susceptibles.

Se ha demostrado alergia cruzada con los aminogluósidos.

La absorción sistémica de corticoides tópicos puede producir una supresión reversible del eje hipotálamo-hipofisario-adrenal (HHA) potenciando una insuficiencia glucocorticoidea luego de la discontinuación del tratamiento. En algunos pacientes también pueden producirse manifestaciones del síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria debidos a la absorción sistémica de corticoides tópicos durante el tratamiento.

Las condiciones que aumentan la absorción sistémica incluyen: el uso en superficies extensas, tiempos prolongados y el empleo de parches oclusivos. En estos casos, los pacientes deberán ser evaluados periódicamente en busca de evidencia de supresión del eje HHA.

La recuperación de la función del eje HHA es generalmente rápida luego de la discontinuación del corticoide tópico. Infrecuentemente, pueden presentarse signos y síntomas de insuficiencia glucocorticoidea que requieren la suplementación sistémica de corticoides.

PRECAUCIONES:

Evitar la aplicación sobre heridas abiertas o sobre zonas cutáneas lesionadas.

No utilizar sobre mucosas.

Los corticoides pueden enmascarar síntomas de una reacción alérgica cutánea a alguno de los componentes de Dicasone Complex. Debe evitarse el contacto del producto con la conjuntiva ocular.

Uso pediátrico: los pacientes pediátricos pueden ser más susceptibles a la toxicidad sistémica de dosis equivalentes de corticoides tópicos que los adultos, debido a que la relación entre la superficie cutánea y la masa corporal es superior en los niños. En niños tratados con corticoides tópicos se han comunicado episodios de depresión del eje HHA, síndrome de Cushing, retardo del crecimiento lineal, retraso en el aumento de peso e hipertensión intracraneana.

Las manifestaciones de depresión suprarrenal en niños incluyen disminución de las concentraciones de cortisol plasmático y au-

sencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneana comprenden: abultamiento de las fontanelas, cefalea y papiledema bilateral.

El empleo de Dicasone Complex en niños debe realizarse con precaución, sobre todo cuando se aplica sobre grandes áreas de piel o cuando se emplean vestimentas oclusivas, incluyendo pañales.

Uso en pacientes de edad avanzada: en estos pacientes se produce un adelgazamiento natural de la piel, por lo que el producto debe emplearse por cortos períodos de tiempo.

Embarazo y lactancia: la seguridad del uso de corticoides tópicos en mujeres embarazadas no ha sido demostrada. Algunos corticoides mostraron ser teratogénicos luego de la aplicación tópica en animales de laboratorio. Se desaconseja el empleo del producto durante el embarazo a menos que el potencial beneficio para la madre justifique el potencial riesgo para el feto.

Dado que se desconoce si los corticoides administrados por vía tópica pasan a leche materna en cantidades detectables, deberá suspenderse la lactancia o el uso del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Interacciones medicamentosas:

Clotrimazol puede tener un efecto antagonista de la anfotericina y de otros antibióticos de aplicación tópica.

REACCIONES ADVERSAS:

Principalmente al comienzo del tratamiento pueden manifestarse reacciones adversas locales, como irritación de la piel, eritema, ardor, prurito y sequedad, reacciones de hipersensibilidad a los componentes del producto.

En caso de uso prolongado, pueden aparecer alteraciones atróficcas, telangiectasia, sangrado cutáneo, estrías, erupciones acneiformes, rosácea, hipocromia y dermatitis perioral.

Luego de la aplicación de corticoides sobre una superficie extensa y/o utilizando parches oclusivos durante tratamientos prolongados, es posible que aparezcan efectos sistémicos como: supresión de la síntesis endógena de corticoides, hipercorticismismo con edema, estrías, manifestación de una diabetes latente, osteoporosis, trastornos de crecimiento en el niño.

SOBREDOSIFICACION:

Síntomas: Es muy poco probable que se produzca una sobredosis aguda mediante la administración tópica. En caso de sobredosis pueden observarse las reacciones mencionadas en el ítem REACCIONES ADVERSAS, incluyendo supresión de la función hipofisaria-adrenal, insuficiencia adrenal secundaria y manifestaciones de hipercorticismismo, incluyendo síndrome de Cushing. No cabe esperar que la sobredosis única de gentamicina produzca síntomas. El uso excesivo y prolongado de gentamicina tópica puede provocar proliferación de microorganismos no susceptibles. En caso de tratamientos prolongados y sobre grandes superficies o sobre heridas o piel dañada, conjuntamente con un tratamiento sistémico con aminoglucósidos, puede ocurrir toxicidad acumulada (ototoxicidad y nefrototoxicidad).

Tratamiento: tratamiento sintomático apropiado. Las manifestaciones de hipercorticismismo agudo por lo general son reversibles. En caso de toxicidad crónica, se recomienda la suspensión lenta del corticoide. Si fuera necesario, tratar el desequilibrio electrolítico. Si se produce proliferación de microorganismos no susceptibles, suspender la administración de Dicasone Complex e instituir un tratamiento adecuado.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital Posadas

(011) 4654-6648 / 4658-7777

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez

(011) 4962-2247 / 6666

PRESENTACION:

Envases con 10 y 20 gramos.

CONDICIONES DE CONSERVACION:

Mantener a temperatura no superior a 30°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 51.043

Director Técnico: Alejandro Herrmann, Farmacéutico.

Todo tratamiento exige un control periódico, debiendo consultarse al médico ante la menor duda o efecto indeseable del medicamento. Siguiendo los criterios de la OMS se aconseja no administrar medicamentos durante el primer trimestre del embarazo y aún durante todo el transcurso del mismo, excepto cuando sean indicados por el médico. Todo medicamento debe mantenerse fuera del alcance de los niños.

Ultima revisión: Agosto 2003.



Baliarda S.A.

Saavedra 1260/62 - Buenos Aires