

DERMA 3

Betametasona 17 Valerato 0,1% - Gentamicina 0,1% - Miconazol Nitrato 2%



CREMA - VENTA BAJO RECETA - INDUSTRIA ARGENTINA



Fórmula

Cada 100 g contiene: Betametasona 17 Valerato 0,1 g; Gentamicina base (como sulfato) 0,1 g; Miconazol Nitrato 2,0 g.

Excipientes: Alcohol cetosteárico 9 g; Cetomacrogol 1000 2 g; Vaselina líquida 4,8 ml; Vaselina sólida 15 g; Clorocresol 0,1 g; Fosfato de sodio monobásico monohidrato 0,266 g; Colorante rojo punzó 4R 0,5 mg; Agua purificada c.s.; Hidróxido de sodio o ácido fosfórico c.s.p pH 4-4,5.

Acción terapéutica

Antibacteriano, antimicótico, antiinflamatorio de uso tópico.

Indicaciones

Dermatopatías inflamatorias complicadas por infección bacteriana, micótica o mixta: dermatitis infectadas secundariamente por bacterias u hongos. Infecciones bacterianas (foliculitis, impétigo, estreptodermis) o micóticas (pie de atleta, intertrigo micótico, eczema marginado de Hebra, onixis, candidiasis, pitiriasis) que presentan una marcada reacción inflamatoria. Otras afecciones dermatológicas que cursen con inflamación y prurito (dermatitis atópica, urticaria leve, eczemas).

Propiedades farmacológicas

La Betametasona atraviesa la membrana plasmática uniéndose a receptores específicos. Este complejo esteroide-receptor ingresa al núcleo acoplándose al ADN y modificando la información de la transcripción genética: estabiliza la membrana microsomal, inhibe la síntesis de intermediarios químicos, aumenta la resistencia capilar, incrementa la reabsorción del edema y dificulta la liberación de histamina de los depósitos.

La Gentamicina pertenece al grupo de los aminoglucósidos. Estos son transportados en forma activa a través de la pared bacteriana, se unen irreversiblemente a una o más proteínas receptoras específicas de la subunidad 30 S de los ribosomas bacterianos e interfieren con el complejo de iniciación entre el RNA mensajero y la subunidad 30 S. El RNA puede leerse en forma errónea, lo que da lugar a la síntesis de proteínas no funcionales, los polirribosomas se separan y no son capaces de sintetizar proteínas. Los aminoglucósidos son antibióticos bactericidas.

El Miconazol es un fungistático, aunque puede ser fungicida con dependencia de la concentración. Actúa por inhibición de la biosíntesis del ergosterol o de otros esteroides, lo que lesiona la membrana de la pared celular fúngica y altera su permeabilidad; como consecuencia, puede producirse la pérdida de orgánulos intracelulares esenciales. Inhibe también la biosíntesis de triglicéridos y fosfolípidos de los hongos, y la actividad de las oxidasas y peroxidasas, que da como resultado un aumento intracelular de concentraciones tóxicas de peróxido de hidrógeno, lo que puede contribuir a la necrosis celular.

Propiedades farmacocinéticas

La Betametasona se absorbe en la piel normal en un porcentaje menor al 15% y se metaboliza en el hígado, la mayor parte a metabolitos inactivos.

La Gentamicina no se absorbe en la piel sana pero sí en áreas lesionadas. Se distribuye principalmente en el líquido extracelular con acumulación en las células de la corteza renal. No se metaboliza.

El Miconazol se absorbe muy poco por la piel intacta (menos del 1%) y algo más por la piel lesionada. La porción absorbida sufre una importante biotransformación en el organismo, pero no se conocen bien los metabolitos formados. Se metaboliza en hígado.

Posología y administración

Aplicar con masaje suave sobre el área afectada una o dos veces al día, según prescripción médica. En general se observa mejoría clínica al tercer o quinto día de uso. Si no hubiera respuesta terapéutica a la semana de uso se debe re-evaluar la lesión y reconsiderar el diagnóstico.

Contraindicaciones

Este medicamento está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes, en pacientes con tuberculosis cutánea, dermatosis luética y afecciones virales (herpes, varicela zóster).

Advertencia

En caso de ocurrir sensibilización con el empleo del producto, deberá interrumpirse el tratamiento. Evitar el contacto con la conjuntiva ocular. No se recomienda utilizar el producto en presencia de rosácea o dermatitis perioral.

Es muy importante tener presente que con el uso de corticoides tópicos puede también ocurrir reacciones secundarias como las observadas con el uso de corticoides sistémicos: depresión suprarrenal, síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria. La posibilidad de tales reacciones aumenta con el uso prolongado, el tratamiento de áreas de piel extensas y la utilización de vendajes oclusivos.

Pediatría: los niños pueden ser mucho más sensibles a los posibles efectos sistémicos de los corticoides debido a que la relación entre la superficie y el peso corporal es mayor que en los adultos, por lo que se ve favorecida una mayor absorción. En este sentido es posible que la absorción del corticoide sea lo suficientemente importante como para inhibir el eje hipotálamo-hipofiso-adrenal. En los niños además se ha observado alteraciones del crecimiento, alteraciones del peso corporal e hipertensión endocraneana. No se recomienda para el tratamiento de la dermatitis del pañal.

No aplicar cerca de los ojos ni en mucosas.

Precauciones

En general: no utilizar por tiempo prolongado ni en grandes extensiones de piel y no realizar vendajes oclusivos sobre el área afectada.

No utilizar en el área ocular o regiones cercanas al ojo.

Para asegurar la acción de los componentes de la crema debe evitarse el uso de jabones ácidos.

Interacciones medicamentosas: No se conocen.

Embarazo: No se deben emplear esteroides tópicos en zonas extensas o bajo vendaje oclusivo ni tampoco en grandes cantidades o durante períodos prolongados durante el embarazo. Respecto de la Gentamicina y del Miconazol no se han registrado inconvenientes con el empleo en seres humanos.

Lactancia: No se deben emplear esteroides tópicos en zonas extensas o bajo vendaje oclusivo, ni tampoco en grandes cantidades o durante períodos prolongados durante la lactancia.

Se desconoce si la Gentamicina pasa a la leche materna. No existen registros sobre problemas originados por el Miconazol.

Empleo en pediatría: debe ser evitado el tratamiento a largo plazo y el uso de vendajes oclusivos.

Cuando se usan corticoides en zonas extensas durante un tiempo prolongado y/o con vendajes oclusivos puede producirse hipercorticismo y simultáneamente puede presentarse supresión del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal.

No existen estudios adecuados con relación a la edad y los efectos de la Gentamicina y Miconazol por vía tópica en pediatría. No utilizar para el tratamiento de la dermatitis del pañal.

Reacciones adversas

DERMA 3 posee muy buena tolerancia. Ocasionalmente, cuando se tratan áreas cuya extensión es igual o mayor al 10% de la superficie corporal y cuando la duración del tratamiento es superior a 4 semanas, pueden observarse manifestaciones secundarias locales, tales como atrofia cutánea, irritación, estrías, prurito, sequedad, telangiectasias y foliculitis; así como efectos sistémicos por absorción del corticoide. Estos efectos se observan principalmente si se aplican vendajes oclusivos o si se utiliza durante períodos muy prolongados. Otras reacciones adversas se han mencionado en ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.

Sobredosificación

En caso de sobredosis accidental o si usted sospecha que se ha aplicado una dosis mayor de la prescripta, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano. Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694. Hospital A. Posadas: (011) 4954-6648/4658-7777 / 0800-333-0160. Hospital de niños Pedro Elizalde: (011) 4300-2115. Hospital Fernández: (011) 4808-2655 / 4801-7767. Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Condiciones de conservación y almacenamiento

Conservar a temperatura ambiente menor a 25°C.

Presentación

Envases conteniendo 20 y 30 gramos de crema.

Recordatorio para el paciente:

• MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

- Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas.
- Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta.
- No utilizar el medicamento luego de la fecha de vencimiento.
- Ante cualquier duda consulte con su médico y/o farmacéutico.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud – ANMAT.

Certificado N° 43.329

Directora Técnica: Andrea Carolina Spizzirri. Farmacéutica.

CRAVERI S.A.I.C.

Arengreen 830 (C1405CYH) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Tel: 5453-4555 • Fax: 5453-4505

FARMACOVIGILANCIA: 0800-666-1026

farmacovigilancia@craveri.com.ar

www.craveri.com.ar • derma3@craveri.com.ar

Última fecha de revisión: 14/11/2014 • **4213**