

Dermobiotic®

Mometasona
Clotrimazol
Gentamicina

CREMA

ANTIMICOTICO - ANTIMICROBIANO - ANTIINFLAMATORIO

COMPOSICION

Cada 20 g contienen:

Mometasona 20 mg
Clotrimazol 200 mg
Gentamicina 20 mg
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Combina el efecto antiinflamatorio, antiprurítico y vasoconstrictor de la mometasona, con la acción antimicótica de amplio espectro del clotrimazol y el efecto antibiótico de amplio espectro de la gentamicina.

El clotrimazol parece actuar sobre la membrana celular de los hongos, causando pérdida del contenido celular.

La gentamicina provee un tratamiento tópico altamente efectivo en las infecciones bacterianas primarias y secundarias de la piel.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

Tratamiento de afecciones inflamatorias de la piel y área genital externa (vulvoanal), infectadas por hongos y/o bacterias.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en aquellos enfermos con un historial de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

EFFECTOS INDESEABLES

En muy raras ocasiones se han informado efectos indeseables al tratamiento, tales como, hipocromía, ardor, eritema, exudación y prurito.

Los siguientes efectos indeseables locales también han sido descritos con el uso de corticosteroides locales, especialmente al usarse bajo vendajes oclusivos: Ardor, picazón, irritación, sequedad, folliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia de la piel, estrías y miliaria.

De casi 100 pacientes que reciben tratamiento tópico con clotrimazol para sus dermatomycosis, el 95% mostraron tolerancia excelente. Los efectos indeseables que se han comunicado incluyen: Eritema, escozor, vesiculación, exfoliación, edema, prurito, urticaria e irritación general de la piel. El tratamiento con gentamicina ha producido irritación transitoria (eritema y prurito) que usualmente no requiere la discontinuación del tratamiento.

PRECAUCIONES

El uso tópico prolongado de antibióticos ocasionalmente puede causar la proliferación de microorganismos no susceptibles. De ocurrir esto o si sobreviene irritación, hipersensibilidad o superinfección con su uso, se deberá discontinuar el tratamiento e iniciar la terapia adecuada.

Se ha demostrado que existe alergenicidad cruzada entre los aminoglucósidos. Cualquiera de los efectos secundarios asociados al uso sistémico de corticosteroides, incluyendo supresión adrenal, pueden también ocurrir con corticosteroides tópicos, especialmente en lactantes y niños.

La absorción sistémica de los corticosteroides tópicos o gentamicina aumentará, si se tratan áreas de superficie corporal extensas o si se utiliza el vendaje oclusivo.

Debe evitarse la aplicación de gentamicina en heridas grandes abiertas o en grandes zonas con pérdida de piel. En estas condiciones, deberán tomarse medidas adecuadas, particularmente en lactantes y niños.

No se recomienda el uso prolongado de la gentamicina.

No es para uso oftálmico.

Los niños pueden presentar más sensibilidad que los adultos a la supresión del eje (HPS) inducida por corticosteroides tópicos o por efectos de corticoides exógenos.

Esto se debe a que en los niños, la proporción entre el área de superficie cutánea y el peso corporal es mayor y en consecuencia, la absorción es más elevada.

Hay informes que señalan que niños tratados con corticoides tópicos han presentado depresión del eje HPS, síndrome de Cushing, retardo del crecimiento lineal, demora en el aumento de peso e hipertensión intracraneal.

Las manifestaciones de hipertensión intracraneal pueden ser fontanela sobresaliente, cefalea y papiledema bilateral.

Las manifestaciones de depresión suprarrenal en los niños incluye concentraciones bajas del cortisol plasmático y ausencia de respuesta al estímulo con ACTH.

USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA

Puesto que no se ha determinado su inocuidad en mujeres embarazadas, no deberá usarse en pacientes embarazadas en grandes dosis o por largos períodos. Este compuesto se usará durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo para el feto.

Como no se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche

materna, se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o el uso del fármaco teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

INTERACCIONES

No se han reportado hasta la fecha.

SOBREDOSIS

El uso prolongado y excesivo de corticosteroides locales puede suprimir la función hipófisis-suprarrenal dando lugar a una insuficiencia corticosuprarrenal secundaria o a manifestaciones de hipercorticismo, incluyendo el síndrome de Cushing. Puesto que la aplicación de clotrimazol radiomarcado con C14 a la piel intacta o lesionada, bajo apósitos oclusivos durante seis horas, no produjo cantidades mensurables (límite mínimo de detección 0.001 mcg/mL) de material radioactivo en el suero de seres humanos, es muy poco probable que se produzca una sobredosis mediante administración tópica.

Una sola sobredosis de gentamicina no deberá producir síntomas.

El uso tópico prolongado y excesivo de gentamicina puede producir proliferación de microorganismos no susceptibles.

Si ocurrieran problemas por sobredosis se indicará tratamiento sintomático apropiado.

Los síntomas de hipercortisonismo agudo son por lo general reversibles.

Trátase el desequilibrio electrolítico si es necesario. En casos de toxicidad crónica se recomienda suspender los esteroides paulatinamente.

Si se produce la proliferación de microorganismos no susceptibles, deberá suspenderse el tratamiento e instituirse la terapia adecuada.

MODO DE EMPLEO

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, deberá aplicarse regularmente. Sin embargo, sino se obtiene mejoría en tres o cuatro semanas, se debe evaluar el diagnóstico.

La duración del tratamiento varía y depende de la extensión y localización de la enfermedad.

VIA DE APLICACION

Tópica.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C, proteger de la luz.

PRESENTACION

Caja conteniendo un tubo de 20 g.

Registro Industrial No. 14109

Registro Sanitario No. 2011-0321

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

**Fabricado por Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana.**