

BETAMIZOL "G" DALLAS

Betametasona, gentamicina, econazol

Antiinflamatorio- Antimicótico-Antimicrobiano de uso tópico

- Crema dermica x 15 grs.

FORMULA

Cada 100 g de Crema Dérmica contiene:

Betametasona Valerato0,1 g.

Nitrato de Econazol1,0 g.

Gentamicina Sulfato 0,1 g.

Excipientesc.s.p.

ACCION TERAPEUTICA

Antiinflamatorio. Antimicótico. Bactericida de uso local.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS

FARMACOCINETICOS

Econazol: es un preparado antifúngico sintético del grupo del imidazol, penetra fácilmente la capa córnea y se encuentra en concentraciones efectivas por debajo de la parte media de la dermis y muestra in vitro, un amplio espectro de actividad antifúngica

contra dermatofitos, levaduras y Pityrosporon orbiculare, presentando asimismo actividad contra algunos gérmenes grampositivos. Después de la aplicación tópica sólo una pequeña cantidad de econazol es absorbida (aprox. 1%). Después de la aplicación, en la capa córnea se encuentra cantidades considerablemente mayores de econazol (base) comparadas con la aplicación de otras formas farmacéuticas (en crema).

Gentamicina: es un antibiótico de amplio espectro, efectivo tópicamente contra bacterias gramnegativas y grampositivas, con excelente actividad contra la mayoría de las Pseudomonas. La absorción de gentamicina posterior a la aplicación local en piel sana es mínima y no tiene efectos sistémicos. La absorción de gentamicina aumenta en la piel con lesiones o quemaduras en

forma proporcional a la extensión de las mismas y puede tener efectos sistémicos. La gentamicina es un antibiótico de amplio espectro altamente efectivo en tratamientos tópicos de infecciones bacterianas primarias y secundarias de la piel. Las bacterias

susceptibles son: Streptococcus (grupo A beta-hemolítico, alfa-hemolítico), Staphylococcus aureus (positivos a la coagulasa, negativos a la coagulasa y algunas cepas que producen peni-

cilinasas) y las bacterias gramnegativas, Pseudomonas aeruginosa, Aerobacter aerogene, Escherichia coli, Proteus vulgaris y Klebsiella pneumoniae. Betametasona valerato: se absorbe por la piel en proporciones variables dependiendo de la dosis aplicada y de la severidad del daño en la barrera del estrato corneal causada por la enfermedad de la piel. Es probable que no más del 5% de la aplicación sea absorbida, se metaboliza en el hígado y se excreta por vía renal.

Las concentraciones plasmáticas no son relevantes para la preparación tópica.

INDICACIONES TERAPEUTICAS

Afecciones dermatológicas sobre todo aquellas que cursan con inflamación, micosis e infección bacteriana sobreagregada.

POSOLOGIA Y MODO DE USO

Aplicar en zona afectada 2 ó 3 veces al día o según criterio médico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a sus componentes. Varicela. Tuberculosis cutánea. Herpes simple. Lepra.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Pueden aparecer con su uso, especialmente si el tratamiento es prolongado, si se aplica a zonas extensas o si se emplean apósitos oclusivos, las reacciones propias del uso sistémico de corticosteroides, incluyendo la suspensión corticosuprarrenal. Los niños y los lactantes pueden mostrar una mayor susceptibilidad a presentar una supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal inducida por los corticosteroides tópicos y a los efectos de los corticosteroides exógenos que los pacientes de mayor edad, debido a una mayor absorción como consecuencia de un valor elevado del cociente entre superficie y peso corporal. En niños sometidos a tratamiento tópico con corticosteroides se han comunicado supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, síndrome de Cushing, retraso del desarrollo longitudinal y de la ganancia de peso e hipertensión intracraneal. Las manifestaciones de la supresión suprarrenal en el niño incluyen niveles plasmáticos de cortisol bajos y la ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal comprenden protrusión de fontanelas, cefalea y papiledema bilateral.

El uso prolongado de los antibióticos tópicos ocasionalmente puede causar proliferación de microorganismos no sensibles. De ocurrir esto, o si se produce irritación, sensibilidad o superinfección, se debe suspender el tratamiento y administrar la terapia adecuada.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES

Las reacciones adversas informadas con el uso de corticoides tópicos, especialmente bajo apósitos oclusivos, incluyen: ardor, escozor, irritación, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis alérgica por contacto, maceración cutánea, infección secundaria, atrofia de la piel, estrías y miliaria. Se ha informado casos de exantema, irritación e hipersensibilidad con el uso tópico de sulfato de gentamicina.

INTERACCIONES CON ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS

No se conocen hasta el momento.

SOBREDOSIS (SIGNOS, SINTOMAS, CONDUCTA Y TRATAMIENTO):

El uso prolongado y excesivo de gentamicina tópica puede conducir al crecimiento de lesiones por hongos o bacterias no susceptibles en las lesiones.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS - Tel.: 220-418 ó el 204-800 (int. 011).

RESTRICCIONES DE USO

Se restringe su uso durante el embarazo y la lactancia.

CONSERVACION

En su envase original, a temperatura menor de 25°C.

PRESENTACION

Cajas conteniendo 15 g de Crema Dérmica.

USO EXTERNO EXCLUSIVO

Este medicamento debe ser utilizado únicamente por prescripción médica y no podrá repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de este medicamento sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quien lo utilice.