

BETASONE G COMPUESTO

BETAMETASONA 17-VALERATO 0,122 %

NEOMICINA SULFATO 0,5 %

Crema dérmica
Venta bajo receta

Industria Argentina

K-363/B

Fórmulas cualicuantitativas:

Cada 100 g contiene:

Betametasona 17-Valerato.....0.122 g

Neomicina sulfato0.500 g

Excipientes: Alcohol cetosteárilico 9 g; cetomacrogol 1000 2 g; vaselina líquida 4 g; vaselina sólida 15 g; clorocresol 0,1 g; fosfato dihidrógeno sódico anhidro 230 mg; ácido fosfórico 10% p/v c.s.p. pH 5,5; hidróxido de sodio 4% p/v c.s.p. pH 5,5; agua purificada (c.s.p. 100 g) 68,047 g; alcohol bencílico 1 g, colorante rojo punzó 4R0,7 mg.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 1 y 20 pomos de 15 g y 30 g, siendo las presentaciones por 20 pomos de uso hospitalario exclusivo.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio, antialérgico, antiexudativo, bactericida.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Betametasona valerato es un activo corticosteroide tópico con acción antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora. Su mecanismo de acción tópica no es bien conocido. Existe una correlación entre su potencia vasoconstrictora y su eficacia terapéutica en seres humanos. Produce una rápida respuesta en aquellas dermatitis inflamatorias que son normalmente sensibles a tratamientos corticosteroideos tópicos y es aun eficaz en las condiciones menos sensibles tal como psoriasis.

Neomicina sulfato es un antibiótico bactericida de amplio espectro eficaz contra la mayoría de las bacterias normalmente asociadas con infecciones de la piel.

FARMACOCINÉTICA:

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. Las curas oclusivas aumentan considerablemente 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.

INDICACIONES:

Está indicado en el tratamiento de las dermatosis inflamatorias y/o pruriginosas con sobreinfección bacteriana, que responden a los componentes de la fórmula.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Salvo mejor criterio médico, se sugiere la aplicación de una fina capa 2 a 3 veces por día. La duración del tratamiento depende del diagnóstico y la respuesta a la medicación.

ACCIONES COLATERALES Y SECUNDARIAS:

Alteraciones atróficas cutáneas locales, como adelgazamiento, estrías, dilatación de los vasos sanguíneos superficiales. El tratamiento de superficies extensas puede producir manifestaciones de hipercorticismo. Cambios pigmentarios, hipertrichosis, reacciones de hipersensibilidad. También pueden exacerbarse los síntomas.

CONTRAINDICACIONES:

Este medicamento está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula o sustancias con sensibilización cruzada como Framicetina, kanamicina o gentamicina u otros antibióticos relacionados. Virosis, inmunosupresión, TBC activa, enfermedad de Cushing.

La preexistencia de hipoacusia por lesión del octavo par es una contraindicación al uso en especial en circunstancias donde se puede producir una importante absorción sistémica.

Rosácea, acné vulgar, dermatitis perioral, infecciones cutáneas virales primarias. Prurito perianal y genital. Hipersensibilidad, lesiones cutáneas primariamente infectadas por hongos o bacterias. Dermatitis en niños menores de 1 año, incluidas dermatitis y erupción del pañal.

Infecciones primarias o secundarias debidas a levaduras, causadas por pseudomonas o proteus. Otitis externa, cuando existe perforación del tímpano.

Embarazo y lactancia: evitar su utilización en grandes cantidades o durante períodos prolongados.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

La absorción sistémica de los corticoides tópicos produce supresión reversible del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA), síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria.

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 exulceraciones. Por lo tanto pacientes bajo esas circunstancias 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.

Los niños pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticoide y por lo tanto son más susceptibles a toxicidad sistémica.

Si se desarrolla irritación el corticoide deberá ser discontinuado y administrarse la terapia adecuada.

En presencia de infección bacteriana o micótica deberá instituirse terapia adecuada, discontinuando el uso del corticoide.

Neomicina sulfato puede causar sensibilización cutánea. No se conoce la incidencia precisa de hipersensibilidad cutánea (rash cutáneo) con el uso de neomicina tópica. Cuando se utilizan productos que contienen Neomicina para controlar infecciones secundarias en dermatosis crónicas, tales como dermatitis por estasis, se debe tener en mente que la piel en esas condiciones está más predispuesta que la piel normal a sensibilizarse a diferentes sustancias, incluyendo la Neomicina.

La manifestación de sensibilización a la Neomicina se presenta con enrojecimiento leve, tumefacción, descamación y prurito, puede manifestarse simplemente como una dificultad en la curación. Debe examinarse al paciente periódicamente buscando dichas manifestaciones y debe indicarse al paciente que discontinúe el producto si observara las mismas. Los síntomas regresan rápidamente cuando se suspende la medicación. Debe evitarse volver a indicarlo.

Neomicina puede inducir pérdida auditiva neurosensorial permanente debida a daño coclear, mayormente destrucción de las células pilosas del órgano de Corti. El riesgo de ototoxicidad es grande con el uso prolongado.

Neomicina puede causar sensibilización cutánea. Discontinúe este medicamento si ocurre irritación o sensibilización.

La incidencia de hipersensibilidad a la Neomicina luego de su aplicación tópica en la población general es baja, sin embargo hay un incremento de la incidencia en grupos selectos en la práctica dermatológica y en particular en aquellos pacientes con eczemas o úlceras crurales hipostáticas.

En el caso de una absorción sistémica significativa, el sulfato de Neomicina puede intensificar y prolongar el efecto depresor respiratorio de los agentes neuromusculares.

Como con otros antibióticos el uso prolongado puede resultar en sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos.

Si la infección no cura en una semana deben realizarse cultivos y test de sensibilidad para verificar el organismo causante y determinar si se debe cambiar el tratamiento.

Información para el paciente:

- Esta medicación deberá ser usada bajo vigilancia médica. Es para uso externo exclusivo. No es de uso oftálmico.
- Esta medicación no deberá ser utilizada para ninguna otra enfermedad diferente a la que motivó la prescripción.

- El área tratada no deberá ocluirse salvo indicación médica.
- El paciente deberá reportar cualquier signo de intolerancia a la medicación.
- Los padres de pacientes pediátricos no deberán utilizar esta medicación tapando el área tratada con apósitos en sus niños salvo indicación médica.

Laboratorio:

Los siguientes exámenes de laboratorio pueden ayudar a la evaluación de la supresión del eje HPA.

- Cortisol urinario.
- Test de estimulación con ACTH.

CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS Y FERTILIDAD:

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. Sin embargo no deberá ser utilizado en grandes cantidades o durante largos períodos.

Lactancia: No se conoce si la administración tópica de corticoides puede ser absorbida en cantidades suficientes para ser detectables a nivel de la leche, sin embargo deberá haber precaución en el uso de corticoides durante la lactancia.

Uso pediátrico: Los niños son mas susceptibles que los adultos a la supresión del eje HPA y al síndrome de Cushing con el uso de corticoides tópicos debido a la mayor superficie cutánea en relación al peso corporal. 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, cefalea 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. Existe la posibilidad de que los niños muy pequeños tengan una capacidad de absorción aumentada por lo tanto no se recomienda el uso en los recién nacidos.

Ancianos: Se recomienda especial atención en aquellos pacientes que presenten función renal disminuida.

No debe aplicarse esta crema sobre los ojos y sus alrededores, ni sobre las mucosas. No aplicar sobre quemaduras ni heridas.

Evitar el tratamiento continuo a largo plazo, en particular en lactantes y niños, debido a que puede producirse supresión adrenal, aun sin oclusión. Instituir una terapéutica antimicrobiana sistémica en caso de persistir una infección bacteriana. Retirar el tratamiento corticosteroide tópico en caso de diseminación de la infección, la que puede producirse debido al efecto de enmascaramiento del esteroide. Evitar el tratamiento prolongado en la cara. La preparación no debe penetrar en los ojos, ya que puede ocasionar glaucoma. La aplicación sobre grandes superficies en pacientes ancianos o con insuficiencia renal puede provocar riesgo de ototoxicidad. La aplicación extensa o recurrente puede incrementar el riesgo de sensibilización por contacto. Los productos que contienen agentes antimicrobianos no deben ser diluidos.

REACCIONES ADVERSAS:

Los siguientes efectos adversos han sido comunicados con el uso de corticoides tópicos, más frecuentemente cuando se utilizan las curas oclusivas.

La siguiente lista se refiere a efectos adversos en orden decreciente de aparición: 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, telangiectasias. En psoriasis su uso o supresión puede producir psoriasis pustulosa.

Los pañales pueden actuar como cura oclusiva aumentando los efectos adversos del corticoide por lo cual no se recomienda su uso en niños. Neomicina ocasionalmente causa sensibilización cutánea. También se ha reportado oto y nefrotoxicidad.

INTERACCIONES:

Neomicina: no se recomienda su utilización concomitante con otros antibióticos aminoglucósidos (Kanamicina, Framicetina y Gentamicina).

SOBREDOSIFICACIÓN:

Debido a que se trata de una preparación para uso local es improbable una intoxicación aguda por absorción general salvo en casos en que sean tratadas grandes superficies de piel desnuda. En caso de abuso o sobredosificación crónica, es probable que aparezcan manifestaciones de hipercorticismo. En estos casos la terapia debe suspenderse.

Existe la posibilidad de ingestión accidental, la cual puede provocar trastornos gastrointestinales y eventualmente toxicidad a nivel del oído.

Si aparecieran signos de toxicidad, se debe interrumpir el tratamiento y deberá monitorearse el estado general del paciente, la agudeza auditiva, las funciones auditivas y neuromusculares y se deberán determinar los niveles sanguíneos de sulfato de neomicina y de bacitracina zinc. La hemodiálisis puede reducir los niveles séricos de sulfato de neomicina.

En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano. Consultar con:

Hospital Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011)4962-6666/2247.

Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160

Este medicamento es de uso externo.

«ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA»

Conservar a temperatura entre 15 °C y 30 °C, en ambiente seco y al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.758

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 07/2001

Elaborado en:
Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos, Córdoba Capital - Provincia de Córdoba.
KLONAL S.R.L.
Lamadrid 802 - Quilmes - Provincia de Bs. As., Argentina. C.P. (B1878CZV)
Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

