Dermosona®

Betametasona 100 mg - Gentamicina 100 mg - Miconazol 2 g
CREMA

Sin T.A.C.C.

PROSPECTO

Venta bajo receta
Industria Argentina

FECOFAR

Fórmula
Betametasona 17-Valerato 100,00 mg; Gentamicina Base (como Sulfato) 100,00 mg; Miconazol Nitrato 2,00 g; Clorocresol 100,00 mg; Cetomacrogol 1000 2,10 g; Alcohol cetoestearílico 7,20 g; Vaselina sólida 15,00 g; Vaselina líquida 8,00 g; Fosfato monosódico 300,00 mg; Agua desmineralizada c.s.p. 100,00 g.

Acción terapéutica
Corticoide, antibiótico y antimicótico de uso tópico.

Indicaciones
Se indica para el tratamiento de dermatosis inflamatorias y pruriginosas que responden al tratamiento con corticoides secundariamente sobreinfectadas por gérmenes susceptibles a gentamicina y miconazol.

Acción farmacológica
La betametasona tópica tiene acción antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora. Betametasona se considera un corticoide potente por vía tópica.
Su mecanismo de acción tópica no es bien conocido. Existe evidencia que sugiere una correlación entre su potencia vasoconstrictora y su eficacia terapéutica en seres humanos.
La gentamicina es un antibiótico aminoglucósido bactericida que actúa inhibiendo la síntesis proteica de las bacterias. Actúa sobre gérmenes Gram positivos y Gram negativos. Existen germenes resistentes a los aminoglucósidos como ser: meningococo, streptococo pneumoniae, streptococo del grupo D, mycoplasma, chlamydias y anaerobios tales como: bacteroides y clostridium.
Miconazol: antifúngico para uso local, derivado imidazólico dotado de una actividad antifúngica contra dermatofitos tales como: trichophyton, epidermophyton, microsporum, cándida y otras levaduras, Malassezia furfur: agente causante de la pitiriasis versicolor y la pitiriasis capitis; y también dotado de actividad antibacteriana: bacterias Gram positivas en donde actúa a diferentes niveles: membranas (aumentando su permeabilidad), citoplasma (inhibición de los procesos oxidativos a nivel de las mitocondrias), nuclear (inhibición de la síntesis de ARN).
También actúa sobre: corynebacterium minutissium (erythrasma) y sobre actinomycetos.
La crema es una emulsión permeable grasa resistente al agua, indicada en los estados patológicos agudos y dermatosis húmedas.

Posología y forma de administración
Salvo mejor criterio médico, se sugiere: Aplicar una capa delgada, una o dos veces al día, dependiendo de la severidad de la dermatitis.
No usar cura oclusiva.

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 por lo que se desaconsejan.
Una vez absorbidos percutáneamente siguen una farmacocinética similar a los corticoides administrados por vía sistémica. Se unen a proteínas plasmáticas, son metabolizadas primariamente por hígado y luego excretadas por riñón. Algunos corticoides tópicos y sus metabolitos son excretados también por bilis.
La absorción de la gentamicina sobre una piel intacta, es despreciable.
Aumenta su absorción en una piel inflamada, húmeda o con cura oclusiva pudiendo incluso producir efectos sistémicos.
Se excreta por riñón.
Miconazol: su absorción es escasa cuando la piel está sana pudiendo aumentar si ésta se encuentra lesionada.

Contraindicaciones
Historia de hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.
Infecciones virales, inmunosupresión, tuberculosis activa, lues, enfermedad Cushing, y prurito anogenital. Reacción consecutiva a vacunas.
Niños menores de 12 años.

Advertencias
La absorción sistémica de los corticoides tópicos producen 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.
En caso de que se sospeche supresión del eje HPA se recomienda medir cortisol urinario y test de estimulación con ACTH.
Los niños pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticoides y por lo tanto son más susceptibles a toxicidad sistémica.
Si se desarrolla irritación el corticoide deberá ser discontinuado y administrarse la terapia adecuada.

Precauciones
Embarazo: Los corticoides son generalmente teratogénicos en animales de laboratorio cuando son administrados en forma sistémica en dosis bajas.
Los corticoides potentes de uso tópico han demostrado ser teratogénicos en animales de laboratorio. Aunque no existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas sobre los efectos teratogénicos de los corticoides de uso tópico, se deberá evaluarse en relación al riesgo beneficio de su administración ya que la betametasona es un corticoide potente.
En caso de usarse no deberá ser utilizado en grandes cantidades o durante largos períodos. Se desconoce si gentamicina puede causar daño fetal o si puede afectar la capacidad reproductiva. Si la gentamicina se usa durante el embarazo o si la paciente se embaraza mientras está recibiendo gentamicina, deberá advertirse sobre posible daño fetal.
Lactancia: No se conoce si la administración tópica de corticoides puede ser absorbida en cantidades suficientes para ser detectables a nivel de la leche y no se recomienda su uso durante la lactancia.
No se dispone de datos suficientes sobre el pasaje de gentamicina a la leche materna.
Uso pediátrico: Los niños son más susceptibles que los adultos a la supresión del eje HPA y el 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 están 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, cefaleas y papiledema bilateral.
Por lo tanto se desaconseja el uso de corticoides tópicos potentes en niños.

Reacciones adversas
Los siguientes efectos adversos han sido comunicados con el uso de corticoides tópicos, en orden decreciente de aparición: Ardor, prurito, irritación, sequedad o xerosis, foliculitis, hipertricosis, 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.
Miconazol: dada la escasa absorción sobre la piel sana prácticamente se excluye el riesgo de aparición de efectos sistémicos. Sobre una superficie lesionada, grandes superficies o en niños, eventualmente estos pueden aparecer. Localmente, raramente ocurren, pero de presentarse estas son: sensación de quemazón, prurito y enrojecimiento de la piel.

Sobredosificación
Se observan efectos sistémicos del corticoide. Con los tratamientos prolongados en grandes superficies cutáneas o piel lesionada existe la posibilidad de toxicidad acumulativa (nefrotoxicidad y ototoxicidad) con la gentamicina.
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Presentaciones:
Pomo con 20 g

Conservar en lugar fresco y seco.
Mantener fuera del alcance de los niños.

Medicamento libre de gluten.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 42.760
Director Técnico: Sergio A. Minguila, Farmacéutico.
Fecha de última revisión: 03/03.

Laboratorios Fecofar
Av. Pte. J. D. Perón 2742 (B1754AZV)
San Justo, Pcia. de Buenos Aires.

FECOFAR
El valor de nuestra marca

Una vez consumido el contenido y/o cumplida la fecha de vencimiento del producto, desechar en forma responsable.
Cuidar el medioambiente es una responsabilidad de todos.