

LABORATORIO CHILE S. A.

AVENIDA MARATON 1315 - TELEFONO 2258041 - CASILLA 87-D - SANTIAGO - CHILE
DIRECCION TELEGRAFICA: "LABORCHILE"
TELEX 340324 LABCHI CK

17/32

MONOGRAFIA CLINICA-FARMACOLOGICA (para información médica)

GENTAMICINA CON BETAMETASONA

DENOMINACIONES.-

- Principios activos : GENTAMICINA SULFATO
BETAMETASONA DIPROPIONATO - FLUBENISOLONA
DIPROPIONATO
- Forma Farmacéutica : Crema de Gentamicina con Betametasona

DESCRIPCION : Betametasona es un corticoide sintético fluorado que, como éster dipropionato, posee gran actividad por vía tópica (clase II). Se presenta como polvo blanco, insoluble en agua.

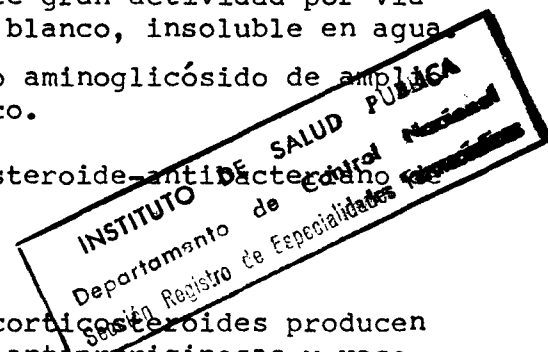
Gentamicina es un antibiótico aminoglicósido de amplio espectro, altamente efectivo para uso tópico.

CATEGORIA TERAPEUTICA : Asociación corticosteroide-antibiótico para uso tópico.

FARMACOLOGIA.-

- Acciones : Por aplicación tópica, los corticosteroides producen acciones antiinflamatorias, antipruriginosas y vasoconstrictoras. Se cree que esta actividad se debe, por lo menos en parte, a su unión con receptores de esteroides.

Los corticosteroides reducen la inflamación, estabilizando las membranas de los lisosomas de los leucocitos, impidiendo la salida de las hidrolasas ácidas destructoras. Inhiben la acumulación de macrófagos en las áreas inflamadas; reducen la adhesión de los leucocitos al endotelio capilar; reducen la permeabilidad de la pared capilar y la formación del edema; antagonizan la actividad de la histamina y la liberación de cinina de los sustratos; reducen la proliferación de los fibroblastos, la disponibilidad de colágeno y, por lo tanto, la formación de escaras.



25.0436

LABORATORIO CHILE S.A.

18/32

AVENIDA MARATON 1315 - TELEFONO 2258041 - CASILLA 87-D - SANTIAGO - CHILE
DIRECCION TELEGRAFICA: "LABORCHILE"
TELEX 340324 LABCHI CK

hoja 2.-

FARMACOLOGIA (continúa).-

- Acciones : Los corticosteroides, especialmente los fluorados, poseen actividad antimitótica; inhiben la multiplicación celular y los procesos de síntesis en la dermis y la epidermis.

La Gentamicina, aplicada en forma tópica, es capaz de erradicar infecciones que hayan resultado resistentes a otros antibióticos, con aplicaciones 3 o 4 veces al día : impétigo contagioso y otras infecciones primarias.

En infecciones secundarias de la piel, la gentamicina facilita el tratamiento de la dermatosis subyacente controlando la infección.

Entre las bacterias sensibles a gentamicina se incluyen : Estreptococos (grupo A beta-hemolítico y alfa-hemolítico), Estafilococo dorado (coagulasa positivo, coagulasa negativo y algunas especies productoras de penicilinas. Bacterias gram (-) negativas : Pseudomonas aeruginosa, Aerobacter aerogenes, Escherichia coli, Proteus vulgaris y Klebsiella pneumoniae.

- Farmacocinética : Siempre se presenta paso sistémico de los corticosteroides dérmicos, demostrado por el estudio de niveles sanguíneos. La importancia del paso y los efectos sistémicos dependen de la superficie a tratar, del grado de alteración dérmica, de la duración del tratamiento, del vehículo y del uso o no de vendajes oclusivos.

La absorción en condiciones normales de uso no es suficiente para perturbar las constantes biológicas. La absorción de Gentamicina a través de la piel normal, usada en la forma prescrita, no es significativa.

INDICACIONES : Dermatitis, en las que se justifica la corticoterapia local, con presencia de sobreinfección, para usar los primeros 8 días de tratamiento.

Afecciones dérmicas caracterizadas por inflamación o prurito, complicadas por infección presente o probable.

Infecciones de la piel por gérmenes sensibles a Gentamicina como : dermatitis infecciosa eczematosa, psoriasis pustular, dermatitis seborreica infectada, dermatitis de contacto infectada.

CONTRAINDICACIONES : Inflamaciones de tipo bacterianas, virales, fúngicas y parasitarias; lesiones ulceradas, acné y rosácea; hipersensibilidad a uno de los componentes de la preparación.

ADVERTENCIAS : El uso prolongado de corticoides de clase I, II y III en el rostro puede provocar dermatitis corticoinducida y, paradójicamente, corticosensible, con efecto de rebote luego de cada suspensión. Se hace necesario, entonces, una reducción progresiva de las aplicaciones.

La aplicación por tiempo prolongado, o en piel erosionada, sobre grandes superficies o bajo oclusión, puede causar efectos sistémicos propios de una corticoterapia general.

Este producto no debe usarse en pacientes hospitalizados y está contraindicado en pacientes que no lo son, por riesgo de inducir resistencia bacteriana.

LABORATORIO CHILE S. A.

AVENIDA MARATON 1315 - TELEFONO 2258041 - CASILLA 87-D - SANTIAGO - CHILE

DIRECCION TELEGRAFICA: "LABORCHILE"

TELEX 340324 LABCHI CK

hoja 3.-

18/32

PRECAUCIONES : En los lactantes, es preferible evitar los corticoides fuertes (clases I y II). Hay que cuidar especialmente la posibilidad de oclusión espontánea, que se puede producir en los pliegues y bajo los pañales impermeables.

En caso de intolerancia local o reacción de hipersensibilidad, se debe interrumpir el tratamiento.

La duración del tratamiento debe limitarse a un máximo de 8 días. El uso de antibióticos por vía tópica puede permitir el desarrollo de gérmenes no sensibles, incluyendo hongos. En estos casos, se debe discontinuar el tratamiento e instituir las medidas terapéuticas adecuadas.

REACCIONES ADVERSAS : Aparecen sólo en caso de uso prolongado, especialmente con corticoides de gran actividad : atrofia cutánea, telangiesctasis (particularmente en el rostro), estrías (especialmente en los adolescentes), púrpura equimótica secundaria a la atrofia, fragilidad cutánea.

En el rostro, los corticoides pueden producir dermatitis perioral, o bien, agravar una rosácea (ver Advertencias y Contraindicaciones).

Se puede observar retraso en la cicatrización de heridas, aparición de escaras y úlceras de las piernas.

Posibilidad de efectos sistémicos, con frenación del eje hipotálamo-pituitaria-corteza suprarrenal (ver Advertencias).

Además, se ha informado de : erupciones acneiformes o pustulosas, hipertrichosis, despigmentación.

MODO DE USO Y DOSIS : Esparcir suavemente la crema sobre la parte lesionada y hacer penetrar por medio de un suave masaje.

La suspensión del tratamiento se hará en forma progresiva, reduciendo gradualmente las aplicaciones.

- Adultos : Hacer 2 aplicaciones diarias.
- Niños : Máximo 1 aplicación al día.

Su aplicación en áreas extensas de la piel y/o por períodos prolongados requiere supervisión médica constante.

PRESENTACION : Crema tópica : Pomos de 15 g. Cada gramo contiene 0,5 mg de Betametasona (en forma de Dipropionato) y 1,0 mg de Gentamicina (en forma de Sulfato).

BIBLIOGRAFIA :

- USP XXI (1985)
- USP DI (1986)
- Dictionnaire VIDAL (1986)
- PDR 40 (1986) (Physicians' Desk Reference)
- DRUG INFORMATION 86 (American Hospital Formulary Service).

RSD/

Noviembre 24, 1986.-

