REF: RF477735/13

REGISTRO ISP Nº F-20.813/14

# FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE CLOTRIMAZOL/BETAMETASONA DIPROPIONATO 1/0,05 CREMA TÓPICA

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene

cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico de altite químico-farmacéutico. Guarde este folleto

nuevamente

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Cada 100 g de Crema contiene

Betametasona (como dipropionato)

Clotrimazol

 $0.050 \, a$ 1,000 g

Excipientes: Parafina blanca blanda, Alcohol cetoestearílico, Cetomacrogol

Firma Profesional:

Nº Ref .:

N° Registro: \_\_\_

RUBCIDA NATECIAS ITAMEDICALANTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES

2 7 ENE. 2014

1000, Parafina líquida liviana, Propilen glicol, Clorocresol, Agua purificada c.s.p.

Presentación: pomo de aluminio con x q

1.- ¿PARA QUÉ SE USA?

Esta asociación de medicamentos está indicada para el trata miento de la micosis que se acompaña de prurito o inflamación.

Este medicamento exige diagnostico y supervisión médica.

## 2.- ADMINISTRACIÓN (TÓPICA)

### - Rango y frecuencia

Usted debe usarlo en la dosis y frecuencia recomendada por su médico, no obstante se recomienda aplicar la crema dos veces al día en el área afectada. Debe evitar olvidar alguna aplicación y respetar los horarios. Si no cumple el tratamiento lo más probable es que la enfermedad se vuelva a presentar con mayor intensidad y este medicamento ya no le servirá para detener la infección.

### - Consejo de cómo administrarlo

Lave la zona afectada antes de administrar el medicamento, para eliminar escamas y restos del último tratamiento.

No debe utilizar vendajes que no permitan transpirar a la zona de infección.

Debe lavar sus manos antes y después de cada aplicación.

Se recomienda tomar bastante líquido.

#### - Uso prolongado

En general se utiliza solo en tratamientos cortos de 1 a 14 días. No debe usarlo por más o menos tiempo que el señalado por su médico.

No lo use por periodos prolongados de tiempo y / o en áreas extensas de la piel.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

# FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE CLOTRIMAZOL/BETAMETASONA DIPROPIONATO 1/0,05 CREMA TÓPICA

#### 3.- PRECAUCIONES

#### - Mayores de 60 años

Estos pacientes son más sensibles a los efectos adversos del medicamento, el médico debe ir evaluando cuidadosamente la cantidad a aplicar y la frecuencia.

#### - Manejo de vehículos

Es poco probable que el medicamento afecte su capacidad de concentración y estado de alerta.

#### - Embarazo

Este medicamento se absorbe por la piel y puede dañar al feto, por lo que debe hablar con su médico la conveniencia de usar este medicamento si está embarazada.

#### - Lactancia

Este medicamento es absorbido por la piel y puede pasar a la leche materna, por lo que debe discutir con su médico la conveniencia de usar este medicamento si está amamantando. No debe aplicar este medicamento en el pecho antes de amamantar al niño.

#### - Lactantes y niños

No se debe evitar aplicar en áreas extensas de la piel o por periodos prolongados de tiempo, el pediatra debe evaluar la necesidad de usar este medicamento en su niño.

#### - Precauciones especiales

Para conseguir una curación completa de la infección es muy importante que complete el tratamiento descrito por su médico, en términos de frecuencia y días de utilización, aunque los síntomas hayan desaparecido antes.

Debe evitar el contacto de la crema con los ojos.

Si después de unos días, sus síntomas no mejoran o empeoran debe consultar con su médico.

No debe utilizar este medicamento para el tratamiento de acné, quemaduras, infecciones o desordenes de pigmentación.

Evite usarlo en zonas cercanas a los ojos y en el rostro en general, sobre zona genital o rectal y en pliegues de la piel.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE REF: RF477735/13

REGISTRO ISP Nº F-20.813/14

# FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE CLOTRIMAZOL/BETAMETASONA DIPROPIONATO 1/0,05 CREMA TÓPICA

# 4.- USTED NO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO EN LOS SIGUIENTES CASOS:

Si ha presentado síntomas de alergia a betametasona, clotrimazol u otro anti fúngico azólico.

Si ha presentado alergia a algún excipiente de la formulación.

#### 5.- INTERACCIONES

#### - Medicamentos

Usted debe consultar con su médico la conveniencia de usar este medicamento, si está utilizando otros, aunque al aplicarlo sobre la piel el riesgo de interacciones es bajo.

No debe aplicar, junto a este medicamento, preparaciones que contengan alcohol sobre la zona afectada.

#### - Enfermedades

Usted debe consultar a su médico, antes de tomar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.

En el caso particular de este medicamento, si padece de varicela, herpes simple, herpes zoster, tuberculosis.

#### 6.- EFECTOS ADVERSOS

Existen efectos que se presentan rara vez, pero son severos y en caso de presentarse debe acudir en forma inmediata al médico: reacciones de hipersensibilidad (alergia), tales como ronchas en la piel, hinchazón, dificultad para respirar, ulceras, quemazón, sequedad o descamación de la piel.

#### - Otros efectos

Pueden presentarse otros efectos que habitualmente no necesitan atención médica, los cuales pueden desaparecer durante el tratamiento, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Sin embargo consulte a su médico si cualquiera de estos efectos persisten o se intensifican: irritación local, sensación de quemaduras, picazón, acné, crecimiento de vello (especialmente en la cara).

#### 7.- SOBREDOSIS

Si se aplica sobre heridas, áreas extensas de la piel o si se aplica con vendaje, existe la posibilidad de una mayor absorción y aparición de efectos adversos. Lavar con abundante agua.

Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Página 3 de 4

# FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE CLOTRIMAZOL/BETAMETASONA DIPROPIONATO 1/0,05 CREMA TÓPICA

### 8.-CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantener <u>fuera</u> <del>lejes</del> del alcance de los niños, mantener en su envase original, en un lugar fresco y seco, a no más de 30°C

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico No recomiende este medicamento a otra persona

> FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE