

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CLOTRIMAZOL/BETAMETASONA DIPROPIONATO 10/0,05
CREMA TÓPICA



Cada 100 g de Crema Tópica contiene

Betametasona (como dipropionato) 0,050 g

Clotrimazol 1,000 g

Excipientes: Parafina blanca blanda, Alcohol cetosteárico, Cetomacrogol 1000, Parafina líquida liviana, Propilen glicol, Clorocresol, Agua purificada c.s.p.

Presentación: pomo de aluminio con X g.

CLASIFICACION TERAPEUTICA:

Antifúngico, Antiinflamatorio.

ACCION FARMACOLOGICA.

Esta crema combina el efecto antiinflamatorio, antiprurítico y vasoconstrictor sostenido por el dipropionato de betametasona que es un corticosteroide efectivo en el tratamiento de dermatosis que responde a la corticoterapia; con la acción antimicótica de amplio espectro del clotrimazol.

La experiencia clínica que el grado de absorción de la crema de dipropionato de betametasona no ha sido asociado a efectos adversos clínicamente significativos cuando se utiliza de acuerdo a las indicaciones. Por lo tanto, no son necesarios estudios adicionales.

En un estudio con clotrimazol crema 1% se administró diariamente a la piel intacta o lesionada de conejos durante 3 semanas sin producir niveles séricos medibles. Se obtuvieron resultados similares al clotrimazol 1% radiomarcada administrada a la piel intacta o inflamada de humano.

Se detectaron niveles muy bajos (0,001 mg/L) de clotrimazol en suero y la concentración del fármaco en orina fue menor al 0,5% de la cantidad administrada a la piel

INDICACIÓN: ~~Este medicamento está indicado para el tratamiento de micosis que se acompaña de prurito o inflamación.~~

Clotrimazol/Betametasona dipropionato ha sido formulado para el tratamiento de infecciones micóticas de la piel, complicadas con inflamaciones y prurito, causadas por hongos sensibles como Trichophyton, Epidermophyton, Microsporum Canis, Candida y Malassezia Furfur.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

REACCIONES ADVERSAS: Reacciones de hipersensibilidad (alergia), tales como ronchas en la piel, hinchazón; dificultad para respirar, úlceras, quemazón, sequedad o descamación de la piel.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

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

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

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.

No debe usar este medicamento en los siguientes casos:

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

Si ha presentado alergia a algún excipiente de la formulación.

INTERACCIONES:

No se sabe de ninguna interacción significativa con otro medicamento. De todas maneras, no utilice ningún otro medicamento, jabones fuertes, maquillaje medicados o productos que contengan alcohol a menos que su profesional médico le haya dado permiso.

Lleve una lista consigo de todos sus medicamentos: con receta, de venta libre, suplementos, remedios naturales y vitaminas. Asegúrese de informar a todos los profesionales médicos que lo tratan sobre todos los productos que esté tomando.

SOBREDOSIS:

La sobredosis por aplicación tópica estará referida fundamentalmente a la toxicidad que pudieran ocasionar cada uno de sus componentes individuales. Se sabe que la absorción por la piel de clotrimazol es mínima y por lo tanto los síntomas de toxicidad referidos a este son prácticamente nulos, la betametasona si se absorbe y puede presentar efectos sistémicos con la posibilidad de supresión del eje hipotálamo-hipofisis-adrenal, con manifestaciones del síndrome de Cushing, hiperglicemia y glucosuria, luego el tratamiento de la sobredosis crónica se referirá exclusivamente a esta última. Ya que no existe un antídoto específico disponible, el tratamiento consistirá en discontinuar la administración en forma gradual y tratar los síntomas que pudieran aparecer. En caso de ingesta accidental oral la terapia consiste en dilución *con* líquidos. La cantidad contenida en 1 pommo no es capaz de producir intoxicación sistémica: 0.05 g de betametasona, 1g de clotrimazol. Adicionalmente el clotrimazol no se absorbe por vía gastrointestinal. De tal manera que la intoxicación por esta vía es difícil de ocurrir.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

REF: RF 477735/13 REGISTRO ISP N° F-20813/14

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

POSOLOGIA:

Aplicar cubriendo el área afectada y la piel circundante dos veces al día (mañana y noche).

La duración del tratamiento es variable y depende de la extensión y localización de la enfermedad.

Pomo con X g de crema contiene Clotrimazol / Betametasona.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Mantenga en un lugar fresco y seco, a no más de 30°C

Mantenga fuera del alcance de los niños.

REFERENCIAS

1.- AHFS Drug Information 2009

2.- VADEMECUM. <http://www.iqb.es/cbasicas/farma/farma04/indicec.htm>

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

