



LABORATORIOS SILESIA S. A.

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA

Departamento de Control Nacional
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

Proyecto de Folleto Médico

P A N D E L

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.-

Composición:

Crema: Cada gramo contiene:

Butirato propionato de hidrocortisona 1 mg
Excipientes c.s.

Pomada: Cada gramo contiene:

Butirato propionato de hidrocortisona 1 mg
Excipientes c.s.

ACCION:

Los esfuerzos recientes en la investigación y desarrollo en los corticosteroides tópicos se han concentrado en desarrollar fármacos dotados de efectos tópicos fuertes con un mínimo de efectos sistémicos para minimizar la producción de reacciones secundarias y/o efectos adversos. El fármaco se caracteriza por la separación de la acción tópica de la sistémica, propiedad de las antedrogas adecuadas para la aplicación tópica. Se basa en hidrocortisona de origen biológico cuyo efecto es potenciado mediante la diesterificación del grupo hidroxilo en la cadena lateral que actúa como butirato-propionato de hidrocortisona (HBP) en la piel, existiendo evidencias de que es rápidamente metabolizada luego de pasar a la corriente sanguínea, formando hidrocortisona. De este modo, presenta una muy enérgica acción local en tanto que su efecto sistémico es débil, tal como se comprueba en los estudios farmacológicos y clínicos, gran parte de los cuales se realizaron comparativamente con betametasona valerato e hidrocortisona butirato (HB).

Los estudios de toxicidad realizados dieron prueba de que el metabolito y producto de degradación son menos tóxicos que la antedroga y que la toxicidad de HBP es igual a la de otros corticosteroides, similar a la de HB pero menor a la de betametasona valerato, por lo tanto posee un amplio margen de seguridad, lo cual hace que el fármaco sea altamente



LABORATORIOS SILESLIA S. A.

FOLETO PARA INFORMACION MEDICA

EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN

EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.

recomendable para pacientes que requieren de dosis elevadas de esteroides, en especial, niños.

INDICACIONES:

Dermatitis eczematosa (incluyendo keratosis palmaris progresiva, melanoderma facial femenino, ~~dermatitis de contacto~~, radiodermatitis y fotodermatitis), eczema atópico, eczema de contacto, dermatitis seborréica, psoriasis, prurito, picaduras de insectos, liquen plano.

CONTRAINDICACIONES:

- No aplicar en los ojos
- Hipersensibilidad a alguno de los componentes
- Tuberculosis cutánea, herpes simple, varicela, herpes zóster
- No aplicar a pacientes recientemente vacunados
- Otitis eczematosa externa con tímpano perforado
- Ulceras, quemaduras de segundo grado, congelaciones.

PRECAUCIONES Y/O ADVERTENCIAS:

- En caso de lesiones acompañadas de infecciones, es recomendable utilizar previamente fármacos antibacterianos o antimicóticos para tratar la infección, o bien considerar combinar éstos con Pandel.
- En caso de utilizarse en dosis elevadas o en zonas extensas con vendaje oclusivo, debe tenerse presente que pueden producir síntomas asociados con tratamiento sistémico.
- Los tratamientos prolongados con dosis elevadas o por método oclusivo pueden retrasar el crecimiento de lactantes y niños.
- De aplicarse en la piel del párpado, debe tenerse presente que podría producirse elevación de la presión intraocular o glaucoma.
- Debe aplicarse con precaución a pacientes ancianos, especialmente si las dosis son elevadas con vendajes oclusivos, puesto que las reacciones adversas pudiesen aparecer con mayor frecuencia.
- Dado que no existen evidencias claras sobre su seguridad en el embarazo, aplicar con precaución en áreas no muy extensas o, por períodos más largos que lo usual, o con vendajes oclusivos.
Lo mismo es recomendable para el caso de tratar áreas extensas, o de colocar vendajes oclusivos, especialmente durante la lactancia.



LABORATORIOS SILESIA S. A.

FOLLETO PARA INFORMACIÓN MÉDICA
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN
EL ENVASE DE VENTA AL PÚBLICO.

- Al utilizarse en niños o lactantes, debe tenerse presente que los pañales tienen el mismo efecto que el de un tratamiento con vendaje oclusivo.

INTERACCIONES:

No se han reportado interacciones.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas son aquellas usuales en los corticosteroides de uso tópico, tales como: dermatomicosis (candidiasis, tiña, etc.) e infecciones bacterianas de la piel (impétigo infeccioso, foliculitis, etc.) en especial si se aplican con vendaje oclusivo.

Los tratamientos prolongados pueden ocasionalmente dar lugar a la aparición de acné esteroideo, dermatitis rosada alrededor de la boca. Raras veces se han presentado hipertrichosis y reabsorción pigmentaria.

Eventualmente puede aparecer escozor o sensación de irritación, erupciones y/u otras señales de hipersensibilidad.

En ocasiones muy aisladas, dependiendo de la dosis y/o tiempo de aplicación, o con vendaje oclusivo, pueden deprimirse las funciones adrenocortical y/o pituitaria.

SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO:

Debido a su uso tópico, es prácticamente imposible una intoxicación por sobredosis, sin embargo, en el supuesto caso deberá aplicarse tratamiento sintomático.

POSOLOGIA:

USO TOPICO.

Aplicar entre una y tres veces al día sobre la zona afectada hasta remisión del proceso inflamatorio.



LABORATORIOS SILESIA S. A.

FOLLETO PARA INFORMACIÓN MEDICA
EXCLUSIVAMENTE NO SE DEBE USAR EN
EL ENVASE DE VENTILACIÓN PÚBLICA.

PRESENTACION:

Crema: pomos conteniendo 5, 10, 30, 60 y 100 gramos.

Pomada: pomos conteniendo 5, 10, 30, 60 y 100 gramos.

Licencia Taisho Pharmaceutical Co, Ltd.

Elaborado y Distribuido por
LABORATORIOS SILESIA S.A.
Av. Chile España 325
Santiago - Chile

ERS/scg.

Dirección : Av. Chile - España 325
Casilla : 199 - 11 (Ñuñoa)

Teléfonos : 2254217 - 2254902 - 2254951
Comuna : Ñuñoa

Fax : 2049066 Nacional
: (562) 2238177 Internac.