



457

INFORMACION TÉCNICA	FECHA DE ELABORACION	REGISTRO
GENFAR S.A VILLA RICA - CAUCA	JULIO DE 2012	INVIMA 2002M-0001938

### MONOGRAFIA FARMACOLOGICA DEL PRODUCTO

#### INDICACIONES:

**Betametasona 0.04g + Clotrimazol 1.0g + Neomicina 0.50g Crema Tópica GENFAR**, está indicada para el tratamiento tópico dérmico de las infecciones de la piel causadas por hongos patógenos asociadas con infecciones bacterianas sensibles a la Neomicina, aliviando las manifestaciones pruríticas e inflamatorias de las dermatosis complicadas, con o en riesgo de infección secundaria.

#### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del preparado. Afecciones tuberculosa o viral de la piel.

#### ACCION FARMACOLOGICA:

Betametasona 0.04g + Clotrimazol 1.0 g + Neomicina 0.50 g Crema Tópica GENFAR, por la asociación de sus principios activos tiene propiedades: Antiinflamatoria, Antimicótica, Antibacteriana, Antiprurítica.

#### Mecanismo de Acción:

##### **Betametasona:**

Los corticosteroides se difunden a través de las membranas celulares y forman complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos después de entrar en el núcleo celular se unen al ADN (cromatina) y estimulan la transcripción del ARN<sub>m</sub> (ARN mensajero) y la posterior síntesis proteica de varias enzimas (que se piensa, son las responsables en última instancia de los efectos antiinflamatorios de los corticoides de aplicación tópica).

La actividad farmacológica de los corticosteroides tópicos es incrementada por algunos cambios en la estructura molecular.

##### **Clotrimazol:**

Es fungicida o fungistático de amplio espectro, dependiendo de la concentración, inhibe la biosíntesis de ergosterol u otros esteroides, lesionando la pared celular fúngica y alterando su permeabilidad, como consecuencia, puede producirse la pérdida de elementos intracelulares esenciales; también inhibe la biosíntesis de triglicéridos y fosfolípidos de los hongos; además inhibe la actividad enzimática oxidativa y peroxidativa, originando concentraciones celulares tóxicas de peróxido de hidrógeno, contribuyendo así al deterioro y necrosis celular. En el caso de *Candida albicans* inhibe la transformación de las blastosporas en la forma micelial invasiva.

Genfar S.A.  
NIT. 817.001.644.1

DIRECCIÓN GENERAL  
Calle 20A No. 44-70 (Bogotá, D.C. - Colombia)  
PBX: (57)(1) 368 0077 - 368 0472 Fax: 368 3193 - 368 3850 - 268 4552

COMPLEJO FARMACEUTICO MULTI LATINO  
Km. 43 vía Panamericana Cali - Popayán, Parque Industrial Caucaesa, Villa Rica  
(Cauca - Colombia) PBX: (57)(2) 390 5400 A.A. 30405



INFORMACION TÉCNICA	FECHA DE ELABORACION	REGISTRO
GENFAR S.A VILLA RICA - CAUCA	JULIO DE 2012	INVIMA 2002M-0001938

**Neomicina:**

Es un antibiótico del grupo de los aminoglucósidos atraviesa la membrana celular bacteriana mediante transporte activo; se une a un receptor específico proteico en la subunidad 30S de los ribosomas bacterianos, e interfiere con un complejo de iniciación entre el ARN<sub>m</sub> y la subunidad 30S, con la que inhibe la síntesis de proteínas.

**FARMACOCINÉTICA****Betametasona**

El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos está determinada por muchos factores que incluyen: los excipientes del preparado, la integridad de la barrera epidérmica y el uso de vendajes oclusivos. Los corticosteroides tópicos se pueden absorber a través de la piel intacta normal. La inflamación y otros procesos patológicos de la piel aumentan la absorción percutánea.

Una vez que se absorben los corticosteroides tópicos siguen las mismas vías farmacocinéticas que los corticosteroides que se administran en forma sistémica. Los corticosteroides se fijan a las proteínas plasmáticas en grados diferentes. Puede ser absorbido de manera sistémica; comienza su acción en 30 minutos y el tiempo hasta la concentración máxima es de 2 horas. La duración de la acción se mantiene durante 12 horas después de una dosis única.

**Clotrimazol**

Tiene penetración dérmica con una mínima absorción sistémica.

**Neomicina**

La absorción digestiva es escasa (3%) y por ello no se lo emplea en infecciones sistémicas; sin embargo, con las tomas repetidas puede acumularse en la corteza renal y en los tejidos cocleares. La eliminación de la neomicina de estos tejidos es muy lenta y puede llevar semanas luego de que se suspenda la administración. Actúa sobre la biota colónica eliminándola, pero no alcanza niveles terapéuticos en sangre y tejidos.

La Neomicina tópica aunque no se absorbe por piel intacta, se puede absorber a través de la piel inflamada.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:**

No se ha reportado sinergismo o antagonismo entre Clotrimazol y Nistatina, o Anfotericina B, o Flucitosina contra *Candida albicans*.

No se recomienda el uso simultáneo de otros aminoglucósidos por vía tópica y sistémica, con Neomicina o fármacos relacionados, ya que pueden darse reacciones de hipersensibilidad con más frecuencia durante el uso simultáneo; si se produce absorción sistémica significativa, también puede dar lugar a la pérdida de audición; ésta puede progresar hacia sordera incluso después de suspender la medicación y puede ser permanente.

Genfar S.A.  
NIT 817.001.644.1

DIRECCIÓN GENERAL  
Calle 20A No. 44-70 (Bogotá, D.C. - Colombia)  
PBX: (57)(1) 368 0077 - 368 0472 Fax: 368 3193 - 368 3850 - 268 4552

COMPLEJO FARMACEUTICO MULTI LATINO  
Km. 43 vía Panamericana Cali - Popayán, Parque Industrial Caucaesada, Villa Rica  
(Cauca - Colombia) PBX. (57)(2) 390 5400 A.A. 30405



INFORMACION TÉCNICA	FECHA DE ELABORACION	REGISTRO
GENFAR S.A VILLA RICA - CAUCA	JULIO DE 2012	INVIMA 2002M-0001938

**PRECAUCIONES:**

**Embarazo/Reproducción.-** Se recomienda no aplicar este medicamento a mujeres gestantes en especial durante el primer trimestre, tampoco aplicar sobre áreas de superficie extensa, en grandes cantidades o por tiempo prolongado.

**Lactancia.-** No se han descrito problemas en humanos. Sin embargo, este medicamento no debe aplicarse en los pezones de la madre lactante. Debido a que muchas drogas se excretan en la leche humana. En caso de considerarse un medicamento esencial para el tratamiento se recomienda suspender la lactancia durante éste tiempo.

**Pediatría.-** A la fecha no se dispone de Información. Sin embargo, la seguridad y eficacia en niños menores de doce años no ha sido establecida. Por lo que se debe evitar su uso en la población pediátrica.

**Geriatría.-** Por el riesgo potencial de nefrotoxicidad y de ototoxicidad, no debe usarse en pacientes ancianos con daño extenso de la piel o con otras patologías de deterioro de la función hepática o renal en las que pueda haber mayor absorción y menor eliminación de los componentes del preparado.

**Nota:** No debe usarse vendajes oclusivos porque se aumenta el riesgo de reacciones de hipersensibilidad y se incrementa la absorción percutánea, especialmente de la Betametasona y la Neomicina.

**INCOMPATIBILIDADES:**

No se dispone de Información a la fecha. Sin embargo, se debe evitar el uso simultáneo con otros aminoglucósidos y/o corticosteroides.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Se han reportado con poca frecuencia las siguientes reacciones adversas locales con los corticosteroides tópicos (las reacciones están en orden decreciente): sensación de quemadura, prurito, irritación, sequedad, folliculitis, hipertriosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica por contacto, laceración de la piel, infección secundaria, atrofia de la piel, estrías y miliaria.

Se han informado reacciones de hipersensibilidad retardada con el uso de Neomicina; después de aplicación prolongada se ha reportado sensibilización. También se ha informado ototoxicidad y nefrotoxicidad cuando se aplica en áreas de superficies extensas o en piel dañada.

**ADVERTENCIAS:**

No es de uso oftálmico, evitar el contacto con los ojos.

Suspender el tratamiento en el caso de presentarse cualquier reacción adversa e informar al médico tratante.



460

INFORMACION TÉCNICA	FECHA DE ELABORACION	REGISTRO
GENFAR S.A VILLA RICA - CAUCA	JULIO DE 2012	INVIMA 2002M-0001938

**TRATAMIENTO EN CASOS DE SOBREDOSIS:**

Los corticosteroides y la Neomicina aplicados tópicamente se pueden absorber en cantidades suficientes como para producir efectos sistémicos.

**DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACION:****Vía de administración:** Tópica.

Dosis usual adultos y adolescentes:

Aplicar una capa fina de crema sobre la zona a tratar, con masajes suaves, dos veces al día, especialmente en la mañana y en la noche; durante dos semanas para tiña cruris y tiña corporis; y por cuatro semanas en tiña pedis; caso contrario, suspender el tratamiento e informar al médico tratante.

**Nota:** Antes de aplicar la crema, previamente limpiar y lavar el área afectada y sus alrededores.

La mejoría con alivio de la inflamación y prurito, generalmente ocurre dentro de los tres a cinco días de tratamiento.

Si algún paciente con tiña cruris y/o tiña corporis no muestra mejoramiento clínico, después de una semana de tratamiento el diagnóstico debe ser revisado.

Genfar S.A.  
NIT 817.001.644.1

DIRECCIÓN GENERAL  
Calle 20A No. 44 70 (Bogotá, D.C. - Colombia)  
PBX. (57)(1) 368 0077 - 368 0472 Fax: 368 3193 - 368 3850 - 268 4552

COMPLEJO FARMACEUTICO MULTI LATINO  
Km. 43 vía Panamericana Cali - Popayán, Parque Industrial Caucaesa, Villa Rica  
(Cauca - Colombia) PBX. (57)(2) 390 5400 A.A. 30405

Líneas gratuitas: 01 8000 911666/444/333 www.genfar.com E-mail: genfar@genfar.com