

BETAMETASONA + CLOTRIMAZOL + NEOMICINA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Betametasona 0.04 % + Clotrimazol 1.0% + Neomicina 0.50 % Crema. |

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 gramos de crema contiene:

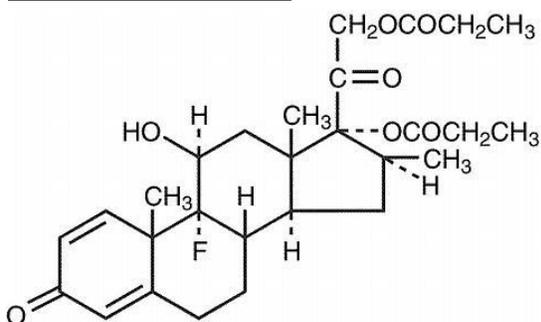
Betametasona dipropionato equivalente a betametasona base 0,04g

Clotrimazol 1g

Neomicina sulfato equivalente a Neomicina base 0,5g.

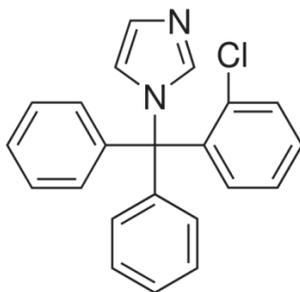
Excipientes c.s. (Para detallar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.)

ESTRUCTURA QUÍMICA



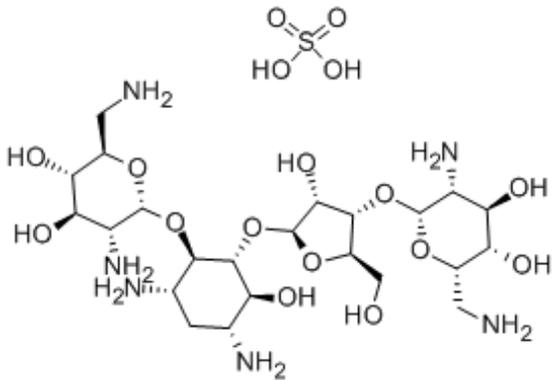
Betametasona dipropionato:

[2-[(8S,9R,10S,11S,13S,14S,16S,17R)-9-fluoro-11-hidroxi-10,13,16-trimetil-3-oxo-17-propanoiloxi-6,7,8,11,12,14,15,16-octahidrociclopenta[a]fenantren-17-yl]-2-oxoetil] propanoato



Clotrimazol:

1-[(2-clorofenil)-difenilmetil]imidazol



Neomicina Sulfato

(2R,3S,4R,5R,6R)-5-amino-2-(aminometil)-6-[(1R,2R,3S,4R,6S)-4,6-diamino-2-[(2S,3R,4S,5R)-4-[(2R,3R,4R,5S,6S)-3-amino-6-(aminometil)-4,5-dihidroxioxan-2-il]oxi-3-hidroxi-5-(hidroximetil)oxolan-2-il]oxi-3-hidroxiciclohexil]oxioxano-3,4-diol; sulfato

CÓDIGO ATC:

D07CC01.

SUSTANCIA QUÍMICA: BETAMETASONA Y ANTIBIÓTICOS.

SISTEMA ORGÁNICO: DERMATOLÓGICOS.

GRUPO FARMACOLÓGICO: PREPARADOS DERMATOLÓGICOS CON CORTICOSTEROIDES.

SUBGRUPO FARMACOLÓGICO: CORTICOSTEROIDES EN COMBINACIÓN CON ANTIBIÓTICOS.

SUBGRUPO QUÍMICO: CORTICOSTEROIDES POTENTES EN COMBINACIÓN CON ANTIBIÓTICOS.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Betametasona + Clotrimazol + Neomicina se presenta como una crema homogénea de color blanco, libre de material extraño y olor característico; para uso tópico. |

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Se usa principalmente en eczemas y dermatitis, en particular aquellas producidas por hongos y/o bacterias sensibles al clotrimazol y neomicina. También en dermatitis que cursan con infección bacteriana secundaria y que responden al tratamiento con corticoides.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Aplicación local 1-2 veces al día Según criterio médico de acuerdo a las características del paciente.

Recomendaciones de administración

Antes de aplicar la crema, limpiar y lavar el área afectada y sus alrededores. Haciendo masajes suaves, aplicar una capa fina de crema sobre la zona a tratar.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Afecciones tuberculosas o virales de la piel. No debe utilizarse concomitantemente con cubierta oclusiva en pacientes con eczema atómico.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe suspender el tratamiento si aparecen reacciones indicativas de hipersensibilidad o irritación.

No se aplique en los ojos. No se han reportado hasta la fecha efectos de carcinogénesis, mutagénesis o teratogénesis con la aplicación local de betametasona, clotrimazol y/o neomicina. Así mismo, no se conocen alteraciones de la fertilidad con esta forma de administración

La toxicidad local y sistémica es común especialmente después del uso prolongado en áreas extensas de piel dañada y en las flexiones. Si se usa en la cara, el tratamiento debe limitarse a 5 días. Pueden presentarse alteraciones visuales con el uso de corticosteroides administrados por vía sistémica y tópica. Si un paciente manifiesta síntomas como visión borrosa o alguna otra alteración visual, debe considerarse su remisión al oftalmólogo para la evaluación de posibles causas. Estas pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CSCR).

Se han reportado crisis de feocromocitoma, las cuales pueden ser fatales, tras la administración de corticosteroides. Deben administrarse corticosteroides a pacientes con sospecha o diagnóstico confirmado de feocromocitoma después de una evaluación apropiada del balance riesgo-beneficio.

Población pediátrica

Se aconseja no utilizar pañales desechables o calzoncitos de plástico durante el tratamiento, ya que pueden actuar como cubiertas oclusivas. Puede producir reacciones de rebote, (al suspender la medicación brusca y prematuramente pueden presentar la mismas afecciones que indicaron su uso.

Tras la administración sistémica de glucocorticosteroides en recién nacidos prematuros, se ha notificado miocardiopatía hipertrófica. Se deben realizar ecocardiogramas para controlar la estructura y la función del miocardio en los niños que reciben glucocorticosteroides por vía sistémica.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento contiene Alcohol cetosteárico y Butilhidroxianisol. Pueden provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto o irritación de los ojos y membrana mucosa).

Este medicamento contiene Propilenglicol. Si la administración es tópica, puede producir irritación en la piel.

Este medicamento contiene Metilparabeno y Propilparabeno. Puede producir reacciones alérgicas y excepcionalmente broncoespasmo.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel como dermatitis por contacto o irritación de los ojos y membrana mucosa.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Después de una absorción sistémica significativa, el sulfato de Neomicina puede intensificar y prolongar los efectos depresores respiratorios de los agentes bloqueadores neuromusculares.

4.6. Embarazo y lactancia

Embarazo

Durante el embarazo, particularmente en el primer trimestre, así como durante la lactancia, esta crema, al igual que todos los productos que contiene corticosteroides, debe usarse sólo cuando la indicación ha sido bien establecida, por periodos cortos y no en superficies amplias.

Lactancia

Durante el periodo de lactancia, no se debe utilizar concomitantemente con una cubierta oclusiva en pacientes con eczema atópico.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han reportado.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas informadas para Betametasona/Clotrimazol incluyen: ardor y escozor, erupción maculopapular, edema, parestesia e infección secundaria.

Las reacciones informadas para Clotrimazol incluyen eritema, escozor, ampollas, descamación, edema, prurito, urticaria e irritación general de la piel.

Las reacciones al dipropionato de Betametasona incluyen:

Ardor, picazón, irritación, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hiperpigmentación, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia de la piel, estrías miliaria, fragilidad capilar (equimosis) y sensibilización. El tratamiento prolongado e intensivo con corticosteroides altamente activos puede causar varias reacciones adversas, particularmente cuando se usan apósitos oclusivos o cuando se ven afectados los pliegues de la piel.

En niños que reciben corticosteroides tópicos, se ha informado supresión del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal, síndrome de Cushing e hipertensión intracraneal.

En raras ocasiones, el tratamiento de la psoriasis con corticosteroides (o su abstinencia) ha provocado la forma pustular de la enfermedad.

Las preparaciones para la piel de Betametasona/Neomicina generalmente son bien toleradas, pero si aparecen signos de hipersensibilidad, la administración debe suspenderse de inmediato.

Puede ocurrir la exacerbación de los síntomas.

Trastornos endocrinos

Frecuencia no conocida: feocromocitoma

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: Corioretinopatía

Trastornos cardíacos

Miocardiopatía hipertrófica en infantes pretermino.

4.9. Sobredosis

La sobredosis aguda mediante la administración tópica de este producto es improbable y no se espera que conduzca a una situación potencialmente mortal; sin embargo, los corticosteroides tópicamente aplicados se pueden absorber en cantidades suficientes para producir efectos sistémicos.

En el caso de sobredosis o uso crónico incorrecto, pueden aparecer las características del síndrome de Cushing y en esta situación los corticoides tópicos deben suspenderse gradualmente bajo supervisión médica.

Además, se debe considerar la absorción sistémica significativa de sulfato de Neomicina. Si esto se sospecha, se debe suspender el uso del producto y controlar el estado general del paciente, la agudeza auditiva, las funciones renal y neuromuscular.

También se deben determinar los niveles sanguíneos de sulfato de Neomicina. La hemodiálisis puede reducir el nivel sérico de sulfato de Neomicina.

Es poco probable que se presenten efectos tóxicos después de la ingestión accidental de la crema de Betametasona 0.04 % + Clotrimazol 1.0 % + Neomicina 0.50 %. Los signos de toxicología que aparecen después de la ingestión accidental deben tratarse sintomáticamente.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Este medicamento contiene el éster dipropionato de Betametasona, un glucocorticoide que exhibe las propiedades generales de los corticosteroides, Clotrimazol que es un agente antimicótico imidazólico y Neomicina es un antibiótico bactericida.

Los corticosteroides tópicos como la Betametasona son eficaces en el tratamiento de una gama de dermatosis debido a sus acciones antiinflamatorias antipruriginosas y vasoconstrictoras, a menudo, es efectiva en las afecciones menos receptivas, como la psoriasis. El Clotrimazol es un agente antifúngico de amplio espectro con actividad contra Trichomonas, Estafilococos y Bacteroides.

El sulfato de Neomicina es un antibiótico bactericida de amplio espectro efectivo contra la mayoría de las bacterias comúnmente asociadas con infecciones de la piel.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Este medicamento está destinado para el tratamiento de afecciones de la piel y se aplica por vía tópica. Por lo tanto, hay aspectos farmacocinéticos mínimos relacionados con la biodisponibilidad en el sitio de acción.

El Clotrimazol penetra la epidermis después de la administración tópica, pero hay poca absorción sistémica.

El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos está determinado por muchos factores, incluidos el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el uso de vendajes oclusivos. Los corticosteroides tópicos absorbidos sistémicamente se unen a proteínas plasmáticas, son metabolizados en el hígado y excretados por los riñones. Algunos corticosteroides y sus metabolitos también se excretan en la bilis.

La inflamación y/u otros procesos de enfermedad en la piel aumentan la absorción percutánea. Los vendajes oclusivos aumentan sustancialmente la absorción percutánea de corticosteroides tópicos.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No existen datos preclínicos de relevancia para el médico que sean adicionales a los ya incluidos en otras secciones de esta monografía.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Aceite mineral liviano, alcohol cetosteárico, cetomacrogol 1000, propilenglicol, metilparabeno, edetato disódico, vaselina blanca, butilhidroxianisol, monoestearato de glicerilo autoemulsificable, miristato de isopropilo, polisorbato 60, propilparabeno, agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No se han reportado

6.3. Periodo de validez

No administrar luego de la fecha de expiración indicada en el envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C y protegido de la luz y la humedad.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Betametasona 0,04 % + Clotrimazol 1,0 % + Neomicina 0,5 % crema se presenta en caja con tubo de aluminio por 20g o por 40 g. |

No todas las presentaciones se comercializan en todos los países.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local (o se procederá a su devolución a la farmacia).

7. FABRICANTE

Genfar S.A., Parque Industrial Caucalesa, Km 43 Vía Panamericana Cali-Santander de Quilichao, Villa Rica, Cauca, Colombia.

8. TITULAR

Genfar S.A., con domicilio en Villa Rica, Cauca, Colombia. |

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12 de Diciembre de 2018.

10. REFERENCIAS

Regulating Medicines and Medical Devices Reino Unido:

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/spcpil/documents/spcpil/con1507872781162.pdf>

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/spcpil/documents/spcpil/con1466142048459.pdf>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA):

http://consultaregistro.invima.gov.co:8082/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp. N° de expediente: 43309. Consultado: Mayo de 2018.

Acta de Comisión Revisora de Colombia N° 49 de 2010. Numeral: 3.1.5.3. 3.

Global Labeling Update. Glucocorticoids. Sanofi. Version 4.1, 28 Sep 2017.