

# ***Dermolín® Polivalente***

## ***Betametasona + Gentamicina + Ketoconazol***

### **Crema**

#### **Vía Tópica Dérmica**

#### **FORMULA**

Cada 100 g contiene:

Betametasona (como valerato).....	100 mg
Gentamicina (como sulfato).....	100 mg
Ketoconazol.....	2 g
Excipientes.....	c.s.

#### **MECANISMO DE ACCIÓN**

En esta formulación se asocia la acción de un antibiótico bactericida de amplio espectro, la gentamicina; un corticoide tópico potente, la betametasona y un antimicótico de amplio espectro, el ketoconazol. La Betametasona es un potente antiinflamatorio esteroideo cuyo mecanismo de acción incluye los siguientes efectos: disminución de la permeabilidad capilar, vasoconstricción, disminución del edema, disminución del depósito de fibrina, disminución de la quimiotaxis en los macrófagos, estabilización de las membranas lisosomales de las células cebadas, disminución de la neovascularización, y disminución del depósito de colágeno. Todas estas acciones son de catabolismo. El ketoconazol posee acción fungistática, al alterar la permeabilidad de la membrana del hongo, al inhibir la síntesis del ergosterol. La gentamicina es un antibiótico bactericida de amplio espectro, activo contra una gran variedad de agentes patógenos comunes. Las bacterias sensibles a la acción de la gentamicina incluyen cepas de Streptococos (grupo A beta hemolítico, alfa hemolítico), Staphylococcus aureus (coagulasa-positivos, coagulasa-negativos y algunas cepas que producen penicilinas) y las bacterias gramnegativas: Pseudomonas aeruginosa, Aerobacter aerogenes, Escherichia coli, Proteus vulgaris y Klebsiella pneumoniae.

#### **FARMACOCINÉTICA**

Este producto presenta acción local al ser de aplicación tópica con escasa absorción sistémica. Penetra bien en los estratos córneos de la piel y tiene acción a nivel de hipodermis. Puede presentar alguna absorción en caso de grandes extensiones de piel lesionada o en tratamientos con cura oclusiva; en estos casos se metaboliza en el hígado y se elimina por riñones y por bilis. No presenta niveles sistémicos significativos.

#### **INDICACIONES:**

Todas las dermatosis que respondan a la corticoterapia tópica y en las que se sospeche o confirme la presencia de bacterias y/u hongos: Eczema numular, eczema seborreico, eczema deshidrótico, eczema en caso de síndrome varicoso (salvo el empleo directo sobre las úlceras de la pierna). Infecciones bacterianas con marcada sintomatología inflamatoria: Piodermias (foliculitis, impétigo), eritema. Dermatomicosis producidas por dermatofitos, levaduras u hongos levulimorfos (tinea, candidiasis, pitiriasis versicolor), cuando las manifestaciones inflamatorias o la eczematización secundaria ocupen el primer plano. Picaduras de insectos sobreinfectadas.

#### **ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Glucocorticoides – Aminoglucósidos – Antifúngicos

#### **POSOLOGÍA**

- Limpiar la zona afectada con solución antiséptica
- Aplicar una capa fina sobre la zona afectada 2 o 3 veces al día, según la gravedad del caso. Iniciada la mejoría clínica, basta por lo general una sola aplicación.
- En lactantes y niños menores de 4 años no debe mantenerse el tratamiento durante más de 3 semanas, sobre todo en zonas cubiertas por el pañal.

#### **CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad conocida a los principios activos. Por la presencia de un corticoide en su formulación, está contraindicado el producto en procesos tuberculosos o luéticos en la zona de tratamiento; afecciones virales (p. ej., varicela, herpes zoster, etc.)

#### **REACCIONES ADVERSAS**

Cuando se tratan zonas cuya extensión es igual o superior al 10% de la superficie corporal, y/o cuando el tratamiento dura más de 4 semanas, no puede excluirse que aparezcan manifestaciones secundarias locales, como enrojecimiento, prurito, hipopigmentación, sequedad de piel, foliculitis, atrofas cutáneas, telangiectasias, estrías, cuadros acneiformes, dermatitis perioral, hipertrichosis, así como efectos sistémicos por absorción del corticoide.

En casos raros, son posibles reacciones alérgicas de la piel. También debe prestarse atención a la posible presencia de efectos secundarios en recién nacidos, cuyas madres llevaron a cabo un tratamiento prolongado o sobre superficie corporal extensa, durante la gestación o la lactancia (como, por ejemplo, la reducción de las funciones adrenocorticales cuando se aplicó el preparado en las últimas semanas de la gravidez).

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS**

Se debe evitar el contacto de este producto con la conjuntiva ocular. No se lo debe utilizar en la cara en presencia de rosácea o dermatitis perioral. Su empleo prolongado puede producir resequedad en el área en donde fue aplicada. Como ocurre con todos los preparados que contienen un antibiótico, el empleo prolongado puede dar lugar a una hiperproliferación de microorganismos resistentes, incluidos los micetos, por lo que es conveniente mantener al paciente bajo control. En tales casos, hay que suspender el tratamiento y tomar las medidas adecuadas.

Pueden aparecer con su uso, especialmente si el tratamiento es prolongado, si se aplica a zonas extensas o si se emplean apósitos oclusivos, las reacciones propias del uso sistémico de corticosteroides incluyendo la supresión corticosuprarrenal, especialmente en lactantes y niños.

**Uso durante el embarazo:** Por principio, durante el primer trimestre del embarazo no deberían aplicarse corticoides tópicos. Particularmente hay que evitar su aplicación prolongada y/o sobre superficie corporal extensa. La seguridad del uso de la gentamicina y del ketokonazol durante el embarazo, no ha sido establecida.

#### **RESTRICCIONES DE USO**

Este producto debe utilizarse en forma restringida en pacientes con antecedentes de farmacodermia solar, adelgazamiento de la dermis, cicatriz atrófica, acné asociado a desordenes hormonales, hirsutismo.

#### **INTERACCIONES**

Por su acción local se sugiere evitar la aplicación simultánea con otros productos tópicos para evitar interferir en su acción. Evitar la aplicación en casos de ingerir simultáneamente fármacos que producen fotosensibilidad o farmacodermias con exposición solar. Evitar su uso en forma simultánea con productos abrasivos o exfoliantes de la piel.

#### **SOBREDOSIS**

Debido a las características de este preparado destinado para uso tópico, la posibilidad de producirse una intoxicación es rara; en caso de producirse, se indica el tratamiento sintomático adecuado. Los síntomas de hipercorticismismo agudo son reversibles. Si es necesario se deberá restablecer el equilibrio electrolítico. En casos de toxicidad crónica, se recomienda la supresión gradual de los corticosteroides. Cuando ocurre proliferación de hongos o bacterias no sensibles deberá administrarse tratamiento antimicótico o antibacteriano apropiado.

Ante la eventualidad de una ingestión accidental, concurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sitio ubicado en Avda. Gral. Santos y T. Mongelos. Tel. N° 220 418 Asunción. Paraguay.

#### **PRESENTACIÓN**

Caja conteniendo un pomo de 10 g.

Caja conteniendo un pomo de 20 g.

#### **CONSERVACIÓN**

Conservar el pomo bien cerrado y almacenar a temperatura inferior a 30 °C, en lugar seco.

"Mantener fuera del alcance de los niños"

Venta Bajo Receta

Industria Paraguaya



Elaborado por

**Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A. – Acceso Norte**

Vía Férea Esq. Cándido Vasconcellos. Asunción- Paraguay.

Para **Promepar S.A.**

Gral. Wenceslao López N° 999. Tel.: 573-112. San Lorenzo - Paraguay

D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes.

Reg. Prof. N° 2.837

Venta autorizada por la DINAVISIA.