

Tribiocort®

Betametasona | Gentamicina | Miconazol

Venta bajo receta. Industria Argentina

CREMA - USO EXTERNO

FÓRMULA: Envase por 20 g Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100g contiene:

Betametasona 17 valerato.....	0.122g	(equivalente a 0,100 g de Betametasona)
Sulfato de Gentamicina.....	0.170g	(equivalente a 0,100 g de Gentamicina)
Nitrato de Miconazol.....	2,0 g	
Alcohol Cetosteárilico.....	9,0 g	
Cetomacrogol 1000.....	2,0 g	
Vaselina sólida.....	15,0 g	
Vaselina líquida.....	4,0 g	
Clorocresol.....	0.100 g	
Fosfato Monosódico.....	0.266 g	
Rojo Punzó 4R.....	0.0005 g	
Hidróxido de sodio 1N o ácido fosfórico 10 % c.s.p pH Agua Purificada.....	100 g	

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antimicótico - Antibiótico - Antiinflamatorio

PROPIEDADES:

Combina las acciones antiinflamatoria, antialérgica y antiprurítica de la betametasona con el efecto antibacterial típico de la gentamicina y la acción antimicótica del miconazol.

La betametasona, al igual que el resto de los corticoides, es una hormona esteroidea secretada por la corteza adrenal y sus análogos sintéticos, endosis farmacológicas, los corticoides son utilizados principalmente por sus efectos antiinflamatorios y/o inmunosupresivos.

Los corticoides tópicos son efectivos en el tratamiento de dermatosis que responden a los corticoides principalmente por sus acciones antiinflamatoria, antiprurítica y vasoconstrictora. No obstante, aunque los efectos fisiológicos, farmacológicos y clínicos de los corticoides son bien conocidos, sus exactos mecanismos de sus acciones en cada enfermedad son inciertos.

Los corticoides tópicos son absorbidos a través de la piel normal. Los procesos inflamatorios y/o otras enfermedades de la piel pueden aumentar su absorción percutánea. Los vendajes oclusivos aumentan sustancialmente la absorción percutánea de este tipo de medicamentos. Una vez absorbidos a través de la piel los corticoides tópicos presentan una farmacocinética similar a la de los corticoides administrados en forma sistemática. Se unen en diferentes grados a las proteínas del plasma, son metabolizados principalmente a nivel hepático y son excretados por vía renal. Algunos corticoides tópicos y sus metabolitos también son excretados por vía biliar.

Sulfato de gentamicina: El sulfato de gentamicina es un antibiótico de amplio espectro, que proporciona una protección tópica altamente efectiva en infecciones bacteriales cutáneas primarias y secundarias. El sulfato de gentamicina puede curar infecciones que no haya

respondido a otros agentes antibacteriales tópicos. Las bacterias susceptibles a la acción del sulfato de gentamicina incluyen cepas sensibles de estreptococos (grupo beta hemolítico, y alfa hemolítico), Staphylococcus aureus (cepas coagulasa positivo, coagulasa negativo y algunas productoras de penicilinas), y de bacterias gram negativas, Pseudomonas aeruginosa, Aerobacter aerogenes, Escherichia coli, Proteus vulgaris y Klebsiella pneumoniae. La gentamicina es absorbida sistemáticamente después de la aplicación tópica sobre la piel o heridas. La droga se une escasamente a las proteínas del plasma.

Nitrato de miconazol: El miconazol es un agente antifúngico que inhibe el crecimiento de los dermatofitos comunes, Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes y Epidermophyton floccosum, los hongos similares a las levaduras, Candida albicans y el organismo responsable de la tinea versicolor (Malassezia furfur). Su mecanismo de acción se desconoce. Después de la administración tópica de la droga, se absorben pequeñas cantidades. Los estudios llevados a cabo en animales indicaron que la droga cruza la barrera placentaria y dosis por encima de las utilizadas en humanos resultan en toxicidad embrional y fetal (80 mg/kg.), aunque esto no ha sido informado en humanos.

INDICACIONES:

Tratamiento de dermatopias inflamatorias, alergias, pruriginosas, bacterianas, micóticas y mixtas. Piodermitis: Foliculitis, impétigo, estreptomermis.

Micosis: Pie de atleta, intertrigo, eccema marginado de Hebra, onixis tricófica, onixis y perionixis por Candida, pitiriasis versicolor, balanopostitis por Candida, candidiasis. Eccema seborreico, eccema queratósico, eccema infectado. Dermatitis atópica. Prurito anal, vulvar, escrotal. Urticaria. Posología y forma de administración: Aplicar suavemente una cantidad suficiente para cubrir el área afectada 1 o 2 veces por día, según la importancia de la afección. De ser necesario, puede efectuarse una cura oclusiva mediante compresas de gasa estéril o film de polietileno.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto. Tuberculosis de la piel, varicela, herpes simplex.

ADVERTENCIAS:

Evitar el contacto con los ojos.

PRECAUCIONES:

Los corticoides y la gentamicina se sabe que son absorbidos percutáneamente con el uso prolongado, cuando se utilizan sobre unas superficies corporales extensas y particularmente en aquellos pacientes que utilizan la técnica oclusiva sobre grandes áreas del cuerpo. En tales casos, se recomienda llevar a cabo estudios sobre la función renal (por ej. Nitrógeno uréico en sangre) antes de comenzar el tratamiento con este producto y, desde ese momento, en forma regular. Aunque no se han observado efectos sistémicos después de la aplicación tópica de

gentamicina, concentración sistémicas tóxicas pueden causar deterioro permanente de la función vesicular en presencia de insuficiencia renal o daño del octavo nervio craneano.

Administrar con precaución a pacientes sensibles a cualquier agente antibacteriano de uso tópico.

Con el uso de miconazol se ha observado irritación; en esos casos debe discontinuarse el tratamiento.

Tests de laboratorio: Los siguientes tests de laboratorio pueden ser útiles para evaluar la supresión del eje HPA: test de estimulación con ACTH, test matinal de cortisol en plasma, test urinario de cortisol libre.

Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad: No se han llevado cabo estudios de uso prolongado del producto, para evaluar el potencial carcinogénico del mismo. Los estudios en conejo, ratones y ratas con dosis I.M. de hasta 1.33 y 2.0 mg/kg, respectivamente, produjeron aumentos relacionados con la dosis en las reabsorciones fetales en conejos y ratones.

Efectos teratogénicos: Los corticoides han demostrado ser Teratogénicos en conejos tratados con dosis I.M. de 0.05 mg/kg. Esta dosis es aproximadamente 26 veces superior a la utilizada en forma tópica en humanos, asumiendo una absorción percutánea humana de aproximadamente el 3% y el uso en una persona de 70 kg. de 7 g. diarios. Las anomalías observadas incluyeron hernias umbilicales, cefalocelo y hundimiento de paladar. En los estudios realizados en ratas con la administración oral de miconazol se ha observado que la droga prolonga el tiempo de gestación; no obstante, este efecto no fue observado en conejos. Fueron observados signos de toxicidad fetal y embrional en ratas y conejos; después de dosis superiores a los 80 mg/kg. vía oral a ratas, se observó distocia. La administración intravaginal no produjo estos efectos en ratas.

No se dispone de estudios adecuados y bien controlados del potencial teratogénico de la betametasona, de la gentamicina ni el miconazol en mujeres embarazadas, por lo tanto, se recomienda evaluar el potencial benéfico del tratamiento para la madre contra los posibles riesgos para el feto.

USO DURANTE LA LACTANCIA:

Los corticoides administrados en forma sistemática son excretados en la leche. Los corticoides administrados en forma sistemática son excretados en la leche materna y pueden suprimir el crecimiento, interferir con la producción de corticoides endógenos, o causar otros efectos indeseables. Se desconoce si la administración tópica de corticoides puede resultar en una absorción sistemática suficiente para producir cantidades detectables en la leche humana. Dado que muchas drogas son excretadas en la leche materna, se recomienda administrar este producto con precaución, evaluando los posibles beneficios para la madre y las probables consecuencias para el lactante.

USO EN NIÑOS:

Los pacientes pediátricos demuestran mayor susceptibilidad a la supresión del eje HPA inducida por corticoides y síndrome de Cushing que los pacientes

adultos debido a la mayor proporción del área de superficie de la piel respecto al peso del cuerpo. En consecuencia, el uso de corticoides tópicos en niños debe limitarse a la menor cantidad compatible con un régimen terapéutico efectivo. La terapia crónica con corticoides pueden interferir con el crecimiento y desarrollo de los niños. La absorción percutánea de corticoides puede producir efectos sistémicos como supresión adrenal, estrías, supresión del crecimiento en niños. Cuando es necesario el tratamiento tópico prolongado bajo oclusión, debe considerarse la aplicación de pequeñas dosis. La rotación de los lugares y la terapia intermitente con el medicamento.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas informadas con el uso de corticoides tópicos incluyen ardor, picazón, irritación, sequedad, foliculitis, hipertricosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral y dermatitis alérgica de contacto. El tratamiento con gentamicina puede producir irritación transitoria (eritema y prurito) que usualmente no requiere la discontinuación de la terapia. El uso tópico de miconazol puede producir irritación, ardor, maceración y dermatitis alérgica de contacto.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se conocen casos de ingestión accidental de producto; tampoco se conoce antídoto específico. En caso de sobredosis o de ingestión accidental, se recomienda llevar a cabo lavaje estomacal. Tratar sintomáticamente al paciente. En caso de sobredosis, comunicarse inmediatamente con Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-8666 y (011) 4962-2247. Unidad de Toxicología del Hospital Posadas: (011) 4658-7777 y (011) 4954-6648

PRESENTACIONES:

Envase conteniendo 20 g.

Dirección

Diego R. Montenegro, Farmacéutico
Esp. Med. Aut. M. Salud - Certificado N° 48204

MANTENER ESTE Y CUALQUIER OTRO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Condiciones de conservación y almacenamiento:
CONSERVAR ENTRE 10° y 30°C.

Laboratorio Biosintex S.A

Elaborado en: Salom 657 C1277ABG C.A.B.A. - 0810 777 6327



Servicio de atención al consumidor 0810 777 6327
E-mail: consultas@biosintex.com.ar
www.biosintex.com.ar

Biosintex
LABORATORIO