PROSPECTO

VITACORTIL
BETAMETASONA DIPROPIONATO, GENTAMICINA SULFATO, CLOTRIMAZOL
CREMA – USO EXTERNO

INDUSTRIA ARGENTINA **VENTA BAJO RECETA**

FORMULA:

Cada 100 g contiene:: Betametasona (como Dipropionato) 50 mg, Gentamicina (como Gentamicina Sulfato) 60 mg, Clotrimazol 1 g, Alcohol Cetoestearílico 9 g, Cetomacrogol 1000 2 g, Vaselina Sólida 15 g, Vaselina Líquida 4 g, Ácido Cítrico anhidro 0,152 g, Citrato de Sodio anhidro 1,27 g, Metilparabeno 0,18 g, Propilparabeno 0,05 g, Agua purificada c.s.p. 100 g.

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Antiinflamatorio, antibacteriano y antimicótico.

INDICACIONES:

Tratamiento de las dermatosis inflamatorias y/o pruriginosas combinadas con infección bacteriana y/o micótica sensible a los componentes de la formula.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS

ACCION FARMACOLÓGICA

BETAMETASONA DIPROPIONATO:

Mecanismo de acción: Los corticosteroides difunden a través de las membranas celulares y forman complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos penetran en el núcleo celular, se unen al ADN (cromatina) y estimulan la transcripción del ARN mensajero (ARNm) y la subsiguiente síntesis de varias enzimas inhibidoras responsables de los efectos antiinflamatorios de los corticosteroides tópicos. Estos efectos antiinflamatorios incluyen la inhibición de los procesos iniciales, tales como formación de edema, acumulación de fibrina, dilatación capilar, movimiento de los fagocitos hacia la zona y las actividades fagocíticas. Los corticoesteroides inhiben también los procesos posteriores, como la producción capilar, la acumulación de colágeno y la formación de queloides.

CLOTRIMAZOL

Mecanismo de acción: El clotrimazol se deposita en la pared de las células fúngicas y aumenta la permeabilidad a diversas sustancias intercelulares. El Clotrimazol es un derivado imidazólico con actividad sobre una amplia variedad de micosis dérmicas superficiales y vaginales. Su espectro incluye: dermatofitos, levaduras y otros hongos. Tiene como característica distintiva el hecho de no fomentar el desarrollo de resistencia.

GENTAMICINA SULFATO

Mecanismo de acción: Los aminoglucósidos son transportados de forma activa a través de la membrana bacteriana, se unen reversiblemente a una o más proteínas receptoras específicas de la subunidad 30S de los ribosomas bacterianos e interfieren con el complejo de iniciación entre el ARNm (ARN mensajero) y la subunidad 30S. Puede producirse una lectura errónea del ADN, que da lugar a la producción de proteínas no funcionales; los polirribosomas se separan y no son capaces de sintetizar proteínas. Ello da lugar a un transporte acelerado de

aminoglucósidos, con lo que aumenta la ruptura de las membranas citoplasmáticas bacterianas y se produce la muerte celular.

Los aminoglucósidos son bactericidas, mientras que la mayoría de las demás antibióticas que interfieren con la síntesis de proteínas son bacteriostáticos.

FARMACOCINETICA

BETAMETASONA DIPROPIONATO

Absorción: Se produce absorción sistémica a través del estrato córneo. La penetración del estrato córneo se favorece principalmente aumentando la hidratación y/o la temperatura de la piel o cambiando la estructura molecular del compuesto.

La hidratación de la piel con vendajes oclusivos como son las envolturas de plástico, los pañales ajustados cubiertos por bragas de plástico, las cintas de plástico adhesivas o los parches dermatológicos, pueden aumentar la penetración del corticoesteroide hasta diez veces.

Las zonas intertriginosas (axilas e ingles) son autooclusivas. Las zonas intertriginosas y la cara también poseen una piel más fina, están más maceradas, y por tanto, permiten que aumente la absorción

La absorción de los corticosteroides tópicos se ha aumentado en gran medida alterando el vehículo del producto o el propio principio activo. Los vehículos que contienen sustancias que solubilizan el corticoesteroide, favorecen la absorción.

El aumento de la concentración del principio activo aumenta la penetración cutánea pero también puede aumentar el desperdicio del medicamento.

La disminución del tamaño de las partículas del medicamento ha demostrado que aumenta la biodisponibilidad tópica.

También se produce una mayor absorción percutánea de los corticosteroides cuando la piel o la mucosa esta dañada o inflamada, cuando la temperatura corporal es elevada, y cuando se utilizan durante periodos prolongados o en zonas extensas.

Biotransformación: Principalmente en la piel, una vez absorbidos sistémicamente, en el hígado. Los corticoesteroides que contienen grupos 17-hidroxilo sustituidos o los fluorados, son resistentes al metabolismo local cutáneo.

La aplicación repetida produce un efecto acumulativo en la piel que pueda hacer que se prolongue la acción, aumenten los efectos secundarios y la absorción sistémica.

GENTAMICINA SULFATO

Puede absorberse en cantidades significativas desde las superficies corporales (excepto en la vejiga urinaria) tras la irrigación local o la aplicación tópica. La administración intraperitoneal e intrapleural producen una rápida absorción.

CLOTRIMAZOL

No se ha reportado absorción sistémica luego de la administración tópica.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACIÓN

Información general sobre dosificación: Aplicar VITACORTIL 2 veces al día, mañana y noche sobre la piel de la(s) zona(s) afectada(s) y los alrededores.

Consulte a su médico si no se produce mejoría en 3 a 4 semanas.

Dosis pediátrica habitual: Niños de 12 años en adelante, ver información general sobre dosificación.

SI SE PRODUCE HIPERSENSIBILIDAD DEBE SUSPENDERSE EL TRATAMIENTO. NO DISCONTINUAR SU USO PREMATURAMENTE.

CONTRAINDICACIONES

Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en las siguientes situaciones clínicas:

- Sensibilidad a la gentamicina o a cualquier aminoglucósido.
- Sensibilidad a la betametasona o a cualquier corticoesteroide.
- Sensibilidad al Clotrimazol o a cualquier antimicótico imidazólico.
- Sensibilidad a cualquier componente de la formulación.
- Tuberculosis cutánea
- Herpes
- Varicela
- Viruela
- Los corticoesteroides tópicos no deben utilizarse para el tratamiento del acné.

ADVERTENCIAS

La betametasona dipropionato es considerado como un corticoesteroide tópico potente y puede pasar lentamente a la circulación sistémica. Suspende el tratamiento si se presenta irritación, superinfección o sensibilización. No aplicar en heridas abiertas o en la piel dañada. VITACORTIL CREMA no es para uso oftálmico.

PRECAUCIONES

Sensibilización cruzada y/o problemas asociados

Los pacientes sensibles a otros aminoglucósidos, corticoesteroides y antimicóticos imidazólicos pueden serlo también a este medicamento.

Carcinogenicidad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar la carcinogenicidad de los corticoesteroides tópicos.

Embarazo

No se recomienda en el embarazo debido a su posible teratogenicidad especialmente cuando se aplica sobre grandes superficies corporales, en grandes cantidades o durante periodos de tiempos prolongados.

Se ha reportado que estudios en animales evidenciaron que los corticoesteroides tópicos se absorban sistemáticamente y pueden producir malformaciones en el feto.

NO SE RECOMIENDA EL USO DE ESTE MEDICAMENTO DURANTE EL EMBARAZO. Los corticoesteroides tópicos no deben aplicarse en las mamas antes de amamantar.

Pediatría

Los niños y los adolescentes tienen una relación mayor de área cutánea con respecto al peso y una piel más fina y menos desarrollada que los adultos, por lo que la absorción de corticoesteroides tópicos puede ser mayor.

En niños se han descripto supresión adrenal, síndrome de Cushing, hipertensión intracraneal y retraso del crecimiento, debido a la absorción sistémica de corticoesteroides tópicos. Por lo tanto, se debe tener especial cuidado cuando se utilicen estos medicamentos en niños y adolescentes en crecimiento, sobre todo cuando existan factores que aumenten la absorción.

En niños y adolescentes en crecimiento se recomienda usar solamente corticoesteroides tópicos de baja potencia, que no estén fluorados y que tengan un grupo 17-hidroxilo libre, salvo que este demostrada la necesidad de usar alguno de los otros corticoesteroides tópicos.

El tratamiento pediátrico continuado durante más de 2 semanas que consista en dosis superiores a una aplicación diaria (con corticoesteroides de potencia intermedia o alta) a dos aplicaciones diarias (con corticoesteroides de baja potencia) deberá ser cuidadosamente evaluado por el médico.

Esto es particularmente importante si el medicamento se aplica en más del 5 al 10% de la superficie corporal o si se utilizan vendajes oclusivos. Un pañal muy ajustado o cubierto por unas bregas de plástico puede constituir un vendaje oclusivo.

Geriatría

Aunque no se han realizado estudios adecuados con corticoesteroides tópicos en la población geriátrica, no se preven problemas específicamente geriátricos que limiten la utilidad de estos medicamentos en ancianos. Sin embargo, estos pacientes son más propensos a sufrir atrofia cutánea previa dependiente de la edad. Es más probable que los corticoesteroides tópicos produzcan en los ancianos purpura y lesiones cutáneas que levantan la piel y el tejido subcutáneo de la fascia.

Los corticoesteroides tópicos deben utilizarse con poca frecuencia, durante breves periodos o bajo estricta supervisión médica en pacientes con signos de atrofia cutánea.

En algunos pacientes puede ser necesario también utilizar corticoesteroides de potencia más baja.

Interacciones Medicamentosas

Se debe evitar el uso simultaneo y/o secuencial de dos más aminoglucósidos por cualquier vía de administración.

Interferencias en el diagnóstico

Con los valores fisiológicos/analíticos:

Función adrenal evaluada por estimulación con corticotropina (ACTH) o medidas de hidrocortisona (cortisol) libre o 17-hidroxicorticoesteroides en orina de 24 horas o de hidrocortisona en plasma y función del eje hipotalámico-hipofisiario-adrenal (HHA): Pueden disminuir si se produce una absorción significativa de corticoesteroides, especialmente en los niños.

Glucosa: Las concentraciones en sangre y en orina pueden aumentar si se produce una absorción sistémica significativa del corticoesteroide, debido a la actividad hiperglucémica intrínseca de estos medicamentos.

EFECTOS SECUNDARIOS:

Efectos adversos locales:

- Exfoliación
- Enrojecimiento

- Urticaria
- Ardor
- Eritema
- Exudación
- Prurito

Con el uso de corticoesteroides tópicos especialmente con vendajes oclusivos también se ha reportado:

- Picazón
- Sequedad
- Erupciones acneiformes
- Hipopigmentación
- Dermatitis alérgica de contacto

SOBREDOSIFICACIÓN:

El uso excesivo y prolongado de corticoesteroides tópicos puede suprimir la función hipofisiaria-adrenal determinando insuficiencia adrenal secundaria. Puesto que no se dispone de un antídoto especifico el tratamiento es sintomático y de mantenimiento e incluye la suspensión del corticoesteroide tópico.

El uso prolongado de gentamicina tópica puede provocar proliferación de microorganismos no susceptibles, en este caso suspender la medicación.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

Consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en las siguientes situaciones clínicas:

Sensibilidad a la gentamicina, betametasona, clotrimazol o a cualquier componente de la formulación.

Si usted padece de herpes, varicela o viruela, consulte a su médico.

Embarazo: No se recomienda en el embarazo, consulte a su médico.

Pediatría: Consulte a su médico.

Diabéticos: En raras ocasiones puede producir hiperglucemia y glucosuria, especialmente en casos de diabetes grave y con el uso de grandes cantidades, consultar al médico antes de modificar la dieta o la dosificación del hipoglucemiante.

USO ADECUADO DE ESTE MEDICAMENTO: No utilizar después de la fecha de vencimiento. Cumplir el ciclo completo de tratamiento. Es importante no utilizar más cantidad que la prescripta. No es para uso oftálmico.

MODO DE EMPLEO:

1. Antes de aplicarlo, lavarse la zona afectada con agua y jabón y secarla muy bien.
2. Aplicar una capa fina de medicamento en la(s) zona(s) afectada(s) y en la piel de alrededor, frotando suavemente.
3. No aplicar vendajes oclusivos sobre este medicamento, salvo que el médico indique lo contrario.
4. Utilizar ropa holgada cuando se emplee el medicamento en la zona inguinal.

El uso excesivo en zonas de piel fina puede producir atrofia cutánea y estrías.

Dosis omitida: aplicarla lo antes posible; no aplicarla si faltara poco tiempo para la dosis siguiente.

PRECAUCIONES DURANTE EL USO DE ESTE MEDICAMENTO:

Usar medidas higiénicas que contribuyan a curar la infección y evitar la reinfección. Utilizar la técnica de administración correcta.

Es importante no usar más cantidad que la prescripta.

EFECTOS INDESEABLES:

Exfoliación, enrojecimiento, urticaria, ardor, prurito.

CENTROS DE INTOXICACIONES:

Teléfonos en Buenos Aires: (Marque 011 si reside en el interior del país)

- Centro Toxicológico del Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez
  Sánchez de Bustamante 1399- C.A.B.A. (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666
- Centro de Intoxicaciones Policlínico Posadas
  Martínez de Hoz y Marconi, Haedo. Pcia. Bs. As. Conmutador 4658-3001/20
  Toxicología interno 314 ó 4654/6648, 4658-7777
- Centro Toxicológico de la Facultad de Medicina de Buenos Aires Hospital de Clínicas Gral. San Martín Paraguay 2351- C.A.B.A.
  División Toxicología – Dto de Medicina 3er. Piso, Sala II
  4961-5452/6001/04/34/46 4962-4022/29/81/83/96 int. 480
- Servicio e Toxicología del Hospital Pedro Elizalde (Ex Casa Cuna)
  Av. Montes de Oca 40- C.A.B.A. Tel. 4301-2215
- Hospital Fernández
  Cerviño 3356 - C.A.B.A. 011 - 4801 – 5555

PRESENTACIÓN:

Pomo conteniendo 10 ó 20 g de crema.

CONSERVACIÓN:

Evitar el congelamiento. Desde 15°C hasta 30°C.

RECORDATORIO

Este medicamento ha sido prescripto para su problema médico actual, no lo recomiende a otras personas.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N°48.958
LABORATORIO BIOSINTEX SA
Salom 657- C1277ABG- C.A.B.A.
Elaborado por Biosintex S.A. Salom 657- C1277ABG- C.A.B.A.
Dirección Técnica: Leticia Fabbri-Farmacéutica

Fecha de última revisión autorizada por ANMAT: 01/2023

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