

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	BACTICORT®
<b>Forma farmacéutica:</b>	Crema
<b>Fortaleza:</b>	--
<b>Presentación:</b>	Estuche por 1 tubo de AL con 30 g.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABORATORIOS BAGÓ S.A., La Habana, Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	QUÍMICA MONTPELLIER S.A, Buenos Aires, Argentina. Producto Terminado
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	003-22D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	13 de enero de 2022.
<b>Composición:</b>	
Cada 100 g contiene:	
Betametasona (eq. a 121,4 mg de valerato de betametasona)	100,0 mg
Gentamicina (eq. a 169,5 mg de sulfato de gentamicina )	100,0 mg
Alcohol cetílico	3,4 g
Alcohol estearílico	3,4 g
Sorbitol 70%	6,0 g
<b>Plazo de validez:</b>	24 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.
<b>Indicaciones terapéuticas:</b>	
Se indica para el tratamiento de dermatosis inflamatorias y pruriginosas que responden al tratamiento con corticoides secundariamente sobreinfectadas por gérmenes susceptibles a GENTAMICINA.	
<b>Contraindicaciones:</b>	

Antecedentes de hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula. Infecciones virales

Inmunosupresión

Tuberculosis activa

Lúes

Enfermedad de Cushing y prurito anogenital.

Reacción consecutiva a vacunas.

Niños menores de 1 año.

**Precauciones:**

El uso prolongado de antibióticos tópicos puede dar origen al crecimiento de organismos no susceptibles, incluyendo hongos, pudiendo desarrollar resistencia bacteriana a la GENTAMICINA. Si se agrava la descarga purulenta, inflamación o dolor, se debe discontinuar el uso del medicamento y consultar de inmediato al médico.

Si se desarrolla irritación y la hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento, el paciente debe suspender de inmediato el uso de la preparación y se debe instituir la terapia apropiada. Para evitar contaminación, el frasco contenedor no debe tocar la superficie cutánea.

Los enfermos tratados con aminoglucósidos deberán estar bajo observación clínica estrecha, debido a la posible toxicidad asociada a su uso.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

La absorción sistémica de los corticoides tópicos produce supresión reversible del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA), síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria. Las condiciones que aumentan la absorción percutánea incluyen el uso de esteroides de alta potencia, el uso en grandes extensiones, el uso prolongado, la cura oclusiva, la aplicación en piel irritada, heridas abiertas y exulceraciones.

Por lo tanto, pacientes bajo esas circunstancias deberán evaluarse periódicamente. Si se observara supresión del eje HPA deberá discontinuarse la terapia, reducir la frecuencia de aplicación, o sustituir el corticoide por uno de menor potencia. En caso de que se sospeche supresión del eje HPA se recomienda medir cortisol urinario y test de estimulación con ACTH.

Los niños pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticoides y por lo tanto, son más susceptibles a toxicidad sistémica.

Si se desarrolla irritación, el corticoide deberá ser discontinuado y administrarse la terapia adecuada.

En presencia de infección micótica deberá instituirse terapia adecuada, discontinuando el uso del producto.

Contiene Alcohol cetostearílico y alcohol cetílico, puede producir dermatitis de contacto.

Información para el paciente:

Esta medicación deberá ser usada bajo vigilancia médica. Es para uso externo exclusivo. No es de uso oftálmico.

Esta medicación no deberá ser utilizada para ninguna otra enfermedad diferente a la que motivó la prescripción.

El área tratada no deberá ocluirse, salvo indicación médica.

El paciente deberá reportar cualquier signo de intolerancia a la medicación.

Nota: la crema se utiliza para el tratamiento de lesiones húmedas, rezumantes o exudativas.

**Efectos indeseables:**

Los siguientes efectos adversos han sido comunicados con el uso de corticoides tópicos, en orden decreciente de aparición: ardor, prurito, irritación, sequedad o

xerosis, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infecciones secundarias, atrofia cutánea, estrías, miliaria, telangiectasias. En psoriasis su uso o supresión puede ocasionar psoriasis pustulosa.

Las reacciones adversas que con una mayor frecuencia se reportan tras el uso de GENTAMICINA son: ardor e irritación después de la administración. Otras reacciones adversas con muy poca frecuencia son reacciones alérgicas, púrpura trombocitopenia y alucinaciones.

**Posología y modo de administración:**

Utilizar 2 a 3 veces por día durante una semana. En infecciones severas se puede aumentar la dosificación hasta un máximo de 4 veces por día.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

El uso concomitante con corticosteroides puede enmascarar signos clínicos de infecciones por bacterias, hongos o virus, o suprimir las reacciones de hipersensibilidad al antibiótico.

No se han descrito a nivel cutáneo interacciones medicamentosas.

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio:

El uso de antibióticos previo a la toma o al frotis o cultivo, puede dar resultado falso-negativo.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Los corticoides son generalmente teratogénicos en animales de laboratorio cuando son administrados en forma sistémica en dosis bajas. Los corticoides potentes de uso tópico han demostrado ser teratogénicos en animales de laboratorio. Aunque no existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas sobre los efectos teratogénicos de los corticoides de uso tópico deberá evaluarse con relación al riesgo-beneficio de su administración, ya que la BETAMETASONA es un corticoide potente. De ser necesario su uso deberá ser limitado a pocas cantidades y a períodos cortos.

No se debe administrar la GENTAMICINA durante el embarazo. Sólo se administrará si el beneficio potencial justifica el riesgo para el feto, ya que no existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas.

Los antibióticos aminoglucósidos atraviesan la barrera placentaria y pueden ocasionar daño fetal si se administran a mujeres embarazadas. Existen varios reportes de sordera congénita total bilateral irreversible en niños cuyas madres recibieron estreptomina durante el embarazo. No se han reportado efectos colaterales graves a la madre, feto o recién nacido durante el tratamiento a mujeres embarazadas con otros aminoglucósidos.

Los estudios de reproducción conducidos en animales, ratas y conejos, no revelaron evidencia de alteración en la fertilidad o daño al feto debido al sulfato de GENTAMICINA.

En mujeres que están amamantando, la GENTAMICINA se excreta en cantidades mínimas a través de la leche materna.

Debido a la posibilidad de que se presenten reacciones adversas en lactantes debidas a la administración de aminoglucósidos a las madres, se debe tomar la decisión en cuanto a suspender la lactancia o el tratamiento.

Uso pediátrico:

Los niños son más susceptibles que los adultos a la supresión del eje HPA y al síndrome de Cushing, con el uso de corticoides tópicos debido a la mayor superficie cutánea en relación al peso corporal. Se han comunicado casos de

hipertensión endocraneana, síndrome de Cushing y supresión del eje HPA en niños que estaban recibiendo corticoides tópicos. Las manifestaciones de la supresión adrenal en niños incluyen: retardo del crecimiento, disminución en la ganancia de peso, bajos niveles plasmáticos de cortisol, y ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH.

Las manifestaciones de hipertensión endocraneana incluyen abombamiento de las fontanelas, cefalea y papiledema bilateral.

Por lo tanto, se desaconseja el uso de corticoides tópicos potentes en niños menores de 12 años.

Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad:

No se han reportado.

#### **Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:**

No procede.

#### **Sobredosis:**

Se observan efectos sistémicos del corticoide. Con los tratamientos prolongados en grandes superficies cutáneas o piel lesionada existe la posibilidad de toxicidad acumulativa (nefrotoxicidad y ototoxicidad) con la GENTAMICINA.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

Código ATC: D07CC

Grupo farmacoterapéutico: Preparados dermatológicos con corticosteroides, Corticosteroides potentes en combinación con antibióticos,

La BETAMETASONA tópica tiene acción antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora. Se considera un corticoide potente por vía tópica. Su mecanismo de acción tópica no es bien conocido. Existe evidencia que sugiere una correlación entre su potencia vasoconstrictora y su eficacia terapéutica en seres humanos.

El sulfato de GENTAMICINA es un antibiótico hidrosoluble del grupo de los aminoglucósidos, se deriva de Micromonospora purpurea, que es un actinomiceto.

Los estudios *in vitro* han demostrado que la GENTAMICINA es un antibiótico bactericida que actúa inhibiendo la síntesis de proteínas en los microorganismos susceptibles. Es activa en contra de una gran variedad de bacterias patógenas incluyendo *Escherichia coli*, *Klebsiella*, *Enterobacter*, *Serratia*, *Citrobacter sp*, *Providencia sp*, *Staphylococcus sp* (incluyendo las cepas resistentes a penicilina y meticilina) y la *Neisseria gonorrhoeae*.

GENTAMICINA es también activa *in vitro* en contra de especies de *Salmonella* y *Shigella*.

Las siguientes bacterias, por lo general son resistentes a los aminoglucósidos: *Streptococcus pneumoniae*, la mayoría de las especies de estreptococo, en particular las del grupo D, y organismos anaerobios como *Bacteroides sp* o *Clostridium sp*.

#### **Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):**

La absorción percutánea de los corticoides tópicos está determinada por muchos factores incluyendo el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el uso de curas oclusivas.

Los corticoides tópicos pueden ser absorbidos por la piel intacta. La inflamación de la piel y otros factores aumentan la absorción percutánea. Las curas oclusivas aumentan considerablemente la absorción percutánea, por lo que se desaconsejan.

Una vez absorbidos percutáneamente siguen una farmacocinética similar a los corticoides administrados por vía sistémica.

Se unen a proteínas plasmáticas, son metabolizadas primariamente por hígado y luego excretadas por riñón. Algunos corticoides tópicos y sus metabolitos son excretados también por bilis.

La absorción de la GENTAMICINA sobre una piel intacta, es despreciable. Aumenta su absorción en una piel inflamada, húmeda o con cura oclusiva pudiendo incluso producir efectos sistémicos. Se excreta por riñón.

**Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:**

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 31 de enero de 2022.