

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PREDNEOMIN®
Forma farmacéutica:	Ungüento
Fortaleza:	-
Presentación:	Estuche por un tubo de AL con 5 ó 15 g.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", La Habana, Cuba.
Fabricante(s), ciudad(es)país(es):	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) PRODUCCIÓN SEMISÓLIDOS, La Habana, Cuba. Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-16-153-D07
Fecha de Inscripción:	29 de julio de 2016
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Neomicina	0,350 g
(como sulfato)	0,500 g
Prednisona	
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar de 2 a 8 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Acné necrótico

Dermoepidermitis microbiana

Eczema infectado secundariamente.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento.

Precauciones:

Usar con cuidado en pacientes con predisposición hereditaria o hipersensibilidad a los antibióticos: en atopía, varicela, lesiones micóticas o virales.

No aplicar en el conducto auditivo externo si el tímpano está perforado, ni en afecciones oculares.

No se recomienda el uso simultáneo tópico y sistémico de neomicina o de fármacos relacionados, ya que las reacciones de hipersensibilidad pueden presentarse con mayor frecuencia durante el uso simultáneo.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Siempre se lavarán las manos antes y después de aplicarse el ungüento.

La punta del tubo no debe tocar la zona infectada.

Si la condición del paciente no mejora o empeora, entonces deberá acudir al médico. Sólo para uso externo.

En caso de presentar dermatitis, eritema o agravarse las lesiones preexistentes, descontinúe su uso y consulte al médico.

Efectos indeseables:

Frecuentes: reacciones de hipersensibilidad, prurito, erupción cutánea, enrojecimiento, hinchazón u otros signos de irritación no existentes antes de la terapia.

Rara: ototoxicidad.

Posología y modo de administración:

Tópico: Aplíquese sobre áreas afectadas, 2 a 3 veces al día.

Vía de administración: Tópica.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No se han reportado.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo/lactancia: La seguridad en el uso de las preparaciones de corticosteroides durante el embarazo no se ha establecido.

Debe administrarse con cautela a mujeres en período de lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se reportan.

Sobredosis:

En caso de toxicidad se recomienda la suspensión gradual de la corticoterapia.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: D07CA

Grupo Farmacoterapéutico: D: Dermatológicos, D07: Preparados dermatológicos con esteroides, D07C: Corticosteroides en combinación con antibióticos, D07CA: Corticosteroides de baja potencia en combinación con antibióticos

La neomicina es un antibiótico aminoglucósido bactericida; atraviesa la membrana celular bacteriana mediante transporte activo; se une a un receptor específico proteico en la subunidad 30 S de los ribosomas bacterianos, e interfiere con un complejo de iniciación entre el ARNm y la subunidad 30 S, con lo que inhibe la síntesis de proteínas. Puede darse una lectura incorrecta del ADN, y de esta forma se producen proteínas no funcionales; los polirribosomas se separan y no son capaces de sintetizar proteínas.

La prednisona difunde a través de las membranas celulares y forman complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Después estos complejos penetran en el núcleo de la célula, se unen al ADN (cromatina) y estimulan la transcripción del ARN mensajero (ARNm) y la posterior síntesis de varias enzimas que, se piensa, son las responsables en última instancia de dos tipos de efectos de los corticosteroides sistémicos. Sin embargo, estos agentes pueden suprimir la transcripción del ARNm en algunas células (por ejemplo, linfocitos).

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

Neomicina:

Absorción: Los anti infecciosos tópicos, en ausencia de inflamación, se absorben en forma mínima a la circulación general. Aunque no se absorbe a través de la piel intacta, la neomicina tópica se absorbe con facilidad a través de grandes zonas desnudas, quemadas o con tejido de granulación.

Prednisona:

Absorción: Puede absorberse a través de la piel rota y provocar efectos adversos sistémicos si la superficie desnuda es amplia.

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

No existen.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de agosto de 2024.