

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

|                                                           |                                                        |
|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| <b>Nombre del producto:</b>                               | BACTICORT®                                             |
| <b>Forma farmacéutica:</b>                                | Crema                                                  |
| <b>Fortaleza:</b>                                         | 100 mg/100g                                            |
| <b>Presentación:</b>                                      | Estuche por un 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.     |
| <b>Número de Registro Sanitario:</b>                      | 067-18D3                                               |
| <b>Fecha de Inscripción:</b>                              | 23 de octubre de 2018                                  |
| <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                                               |
| <b>Plazo de validez:</b>                                  | 24 meses                                               |
| <b>Condiciones de almacenamiento:</b>                     | Almacenar por debajo de 30 °C.<br>Protéjase de la luz. |

### Indicaciones terapéuticas:

Se indica para el tratamiento de dermatosis inflamatorias y pruriginosas que responden al tratamiento con corticoides secundariamente sobre infectadas por gérmenes susceptibles a GENTAMICINA y NISTATINA.

### Contraindicaciones:

Historia de hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

Infecciones virales, inmunosupresión, tuberculosis activa, lúes, enfermedad de Cushing y prurito ano genital.

Reacción consecutiva a vacunas.

Niños menores de 1 año.

**Precauciones:**

Ver Advertencias.

**Advertencias especiales y precauciones de uso:**

Generales: La absorción sistémica de los corticoides tópicos produce supresión reversible del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA), manifestaciones de Síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria.

Las condiciones que pueden aumentar dicha absorción sistémica son: la aplicación de esteroides muy potentes, la utilización de los mismos sobre áreas de superficie dérmica muy extensas, el uso prolongado de los mismos y el empleo de vendajes oclusivos.

De esta forma, aquellos pacientes que reciben dosis elevadas de esteroides, aplicados sobre áreas extensas de la piel o bajo vendajes oclusivos deberán ser evaluados periódicamente utilizando medición de cortisol libre urinario y test de estimulación con ACTH, con el objeto de descartar una supresión del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal.

Si se constata tal supresión se intentará interrumpir el tratamiento o bien reducir la frecuencia de aplicación o bien cambiar por un esteroide menos potente.

La recuperación del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal es generalmente rápida y completa, una vez interrumpido el tratamiento.

En forma infrecuente pueden presentarse signos y síntomas de deprivación esteroidea, requiriéndose el uso sistémico de glucocorticoides.

Los niños pueden absorber, principalmente, mayor cantidad de corticoides de uso tópico y así ser más susceptibles a la toxicidad sistémica.

Si durante el tratamiento aparecen signos de irritación, los corticoides tópicos deberán interrumpirse, instituyéndose el tratamiento adecuado para tales casos.

En presencia de infecciones dermatológicas deberán emplearse agentes antimicóticos o antibacterianos.

Si no se logra una respuesta favorable deberá interrumpirse el corticoide hasta que la infección haya sido controlada.

Ante la aparición de signos de irritación deberá interrumpirse la medicación.

Si bien la absorción tópica de un aminoglucósido es escasa, los pacientes tratados deben estar bajo observación clínica debido al riesgo potencial de nefro y neurotoxicidad asociado con su uso. Dicho riesgo es mayor en pacientes con menos cabo renal o en aquellos que reciben altas dosis o por largo tiempo. La neurotoxicidad se manifiesta por ototoxicidad vestibular y coclear, usualmente irreversible, junto a otras manifestaciones como entumecimiento, comezón, fasciculaciones musculares y convulsiones. Las funciones renal y del nervio craneal octavo deben ser monitoreadas minuciosamente, especialmente en pacientes con función renal reducida conocida o sospechada al comienzo de la terapia, y también en aquellos en los cuales la función renal inicial es normal pero que desarrollan signos de disfunción renal durante el tratamiento.

En el examen urinario debe buscarse la disminución de la densidad, aumento de la excreción de proteínas y la presencia de células y cilindros. Debe determinarse periódicamente la urea y creatinina séricas y el clearance de creatinina. Cuando es factible, se recomienda realizar en los pacientes audiometrías seriadas, particularmente en pacientes mayores (grupos de alto riesgo). La evidencia de ototoxicidad (desvanecimiento, vértigo, ataxia, tinnitus, zumbido en los oídos o pérdida auditiva) o nefrotoxicidad requiere ajustes o discontinuación de las dosis. Como con los otros aminoglucósidos, en raras ocasiones la disfunción renal o del octavo par craneano pueden no manifestarse hasta después de la

finalización de la terapia. En el caso de sobredosis o de reacciones tóxicas, puede realizarse hemodiálisis para la remoción de la gentamicina, especialmente si la función renal está comprometida. La velocidad de remoción de gentamicina es considerablemente menor por diálisis peritoneal que por hemodiálisis. El uso corriente y/o secuencial sistémico o tópicos de otras drogas neuro y nefrotóxicas potenciales, tales como cisplatino, cefaloridina, kanamicina, amikacina, neomicina, polimixina B, colistina, paromomicina, estreptomina, tobramicina, vancomicina, viomicina y diuréticos de asa deben evitarse.

#### Exámenes de Laboratorio

Para evaluar la integridad del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal se utilizará el dosaje de cortisol libre urinario y la prueba de estímulo con ACTH.

#### Carcinogénesis, mutagénesis e infertilidad

No se han registrado alteraciones de este tipo con el uso tópico de corticoides y demás principios activos de este producto.

#### Uso pediátrico

Los niños pueden absorber una cantidad proporcional mayor de corticoesteroides tópicos y por lo tanto, ser más susceptibles a la toxicidad sistémica. Se informaron casos de supresión del eje HHA, de síndrome de Cushing y de hipertensión endocraneana en niños que recibieron corticoesteroides tópicos.

Las manifestaciones de la supresión suprarrenal en niños incluyen retraso del crecimiento y ganancia de peso, niveles plasmáticos bajos de cortisol y ausencia de respuesta a la estimulación del ACTH. Las manifestaciones de hipertensión endocraneana incluyen abombamiento de las fontanelas, dolor de cabeza y papiledema bilateral. La administración de corticoesteroides a niños debe ser limitada a la cantidad más baja compatible con un régimen terapéutico efectivo. La terapia corticoesteroidea crónica puede interferir con el crecimiento y el desarrollo del niño. Los pañales pueden actuar como cura oclusiva aumentando los efectos adversos del corticoide, por lo tanto se desaconseja el uso de corticoides tópicos potentes en niños menores de 12 años.

#### Información para el paciente

Los pacientes que han de usar esta medicación deberán recibir la información siguiente:

Esta medicación debe ser usada como lo indica el médico. Es solamente para uso externo. Evitar el contacto con los ojos.

Los pacientes deberán ser advertidos de no usar esta medicación para cualquier otra afección distinta de la que fue prescrita.

El área de la piel tratada no debe ser vendada o cubierta, a menos que sea prescripto por el médico.

Los pacientes deben informar cualquier signo de reacción adversa local, especialmente bajo el vendaje oclusivo.

Los padres de los niños tratados deben ser advertidos de no utilizar pañales ajustados o bombachitas de goma ya que estos pueden constituir vendajes oclusivos.

Nota: Si se desarrolla irritación, debe discontinuarse el preparado e instituir una terapia adecuada.

Contiene alcohol cetílico y alcohol estéril, puede producir dermatitis de contacto.

Contiene propilenglicol, puede causar irritación de la piel.

#### **Efectos indeseables:**

Los siguientes efectos adversos han sido comunicados con el uso de corticoides tópicos, más frecuentemente cuando se utilizan las curas oclusivas.

La lista que se detalla a continuación se refiere a efectos adversos 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.

Con el Tolnaftato raramente ocurren reacciones dérmicas pero de presentarse, éstas incluyen: irritación y dermatitis por contacto.

La frecuencia de reacciones adversas con la utilización de Nistatina tópica es menor al 0.1%.

#### **Posología y modo de administración:**

Salvo mejor criterio médico, se sugiere: Aplicar una capa delgada, una o dos veces al día, dependiendo de la severidad de la dermatitis. No usar cura oclusiva.

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

No se han descrito a nivel cutáneo interacciones medicamentosas.

#### **Uso en Embarazo y lactancia:**

##### **Embarazo**

Si bien en los animales de laboratorio la administración sistémica de corticoesteroides resulta teratogénica, no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, sobre los efectos teratogénicos de los corticoesteroides.

En consecuencia, los corticoesteroides deben ser usados durante el embarazo, solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial sobre el feto. Las drogas de esta clase no deben ser usadas en pacientes embarazadas, o en grandes cantidades o en períodos prolongados. Los estudios de reproducción animal conducidos en ratas y conejos no revelan evidencias de menoscabo de la fertilidad o daño al feto, debido a la GENTAMICINA sulfato. No se sabe si la GENTAMICINA sulfato puede causar daño fetal o si puede afectar la capacidad reproductiva. Si la GENTAMICINA se usa durante el embarazo o si la paciente se embaraza mientras está recibiendo GENTAMICINA, ella debe ser advertida del daño potencial del feto.

NISTATINA: se ha descrito una relación eventual entre su uso durante el primer trimestre y la aparición de malformaciones congénitas. Sin embargo, debido a que no se absorbe, puede utilizarse durante el embarazo y la lactancia si es estrictamente necesario.

##### **Mujeres lactantes**

No se conoce si la administración tópica de corticoides puede ser absorbida en cantidades suficientes para ser detectables a nivel de la leche y no se recomienda su uso durante la lactancia.

No se dispone de datos suficientes sobre el pasaje de gentamicina a la leche materna.

#### **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 esta eventualidad comunicarse con un hospital o unidad de toxicología.

#### **Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: D07CC01 Corticoesteroides 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.

La GENTAMICINA es un antibiótico aminoglucósido bactericida que actúa inhibiendo la síntesis proteica de las bacterias.

Actúa sobre gérmenes Gram positivos y Gram negativos. Existen gérmenes resistentes a los aminoglucósidos como ser: Meningococo, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus del grupo D, Mycoplasma spp, Chlamydia spp y anaerobios tales como: Bacteroides spp y Clostridium spp.

La NISTATINA es un antibiótico, de efecto fungistático o fungicida, activo contra Cándida albicans y otras especies de Cándida. La NISTATINA modifica la permeabilidad de las membranas celulares, uniéndose a sus esteroides. La regresión de los síntomas es rápida sobre todo en las primeras 24 a 48 horas de comenzado el tratamiento.

El TOLNAFTATO es un antifúngico local, inhibe el crecimiento de los dermatofitos: Epidermophyton spp, Microsporum spp, Trichophyton spp y Malassezia furfur pero no es activo contra Cándida y las bacterias.

**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.

El TOLNAFTATO no se absorbe sistémicamente.

La NISTATINA por vía tópica presenta escasa absorción sistémica. Se metaboliza completamente en el organismo y apenas un 5% de la dosis se excreta en orina.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 23 de octubre de 2018.