

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	GERMIDERM®
<b>Forma farmacéutica:</b>	Crema
<b>Fortaleza:</b>	
<b>Presentación:</b>	Estuche por un tubo de AL con 15 g.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	LABORATORIOS ROWE S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
<b>Fabricante, país:</b>	LABORATORIOS ROWE S.R.L., Santo Domingo, República Dominicana.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	089-18D3
<b>Fecha de Inscripción:</b>	20 de noviembre de 2018
<b>Composición:</b>	
Cada 100 g contiene:	
Tolnaftato	1,00 g
Yodoclorohidroquinoleina	1,00 g
Gentamicina (eq. a 0,17 g de sulfato de gentamicina)	0,10 g
Valerato de betametasona	0,05 g
<b>Plazo de validez:</b>	36 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas:

GERMIDERM está indicado en el tratamiento tópico de cualquier tipo de dermatosis donde exista o pueda existir una complicación por infección secundaria de hongos o bacterias.

GERMIDERM se indica en eczema, dermatitis eczematoide, discoide, inguinal, seborreica y eczemas por estasis, prurito, psoriasis, neurodermatitis, balanopostitis, prurito anal, estomatitis angular.

GERMIDERM tiene un amplio espectro de acción y es de utilidad en los casos donde es difícil identificar el microorganismo infectante.

GERMIDERM también puede ser usado con éxito en picaduras de insectos, quemaduras de sol, salpullido y eritemas localizados.

### Contraindicaciones:

Lesiones de piel producidas por virus (herpes simple, varicela) e hipersensibilidad conocida a algunos de sus componentes.

### Precauciones:

Ver Advertencias.

### Advertencias especiales y precauciones de uso:

Debe evitarse la terapia por tiempo prolongado en forma continua, para evitar, aún cuando no son frecuentes, los efectos sistémicos de los corticoides, como supresión suprarrenal sobre todo en lactantes y niños.

Así mismo el uso en áreas extensas del cuerpo en forma continua podría traer aparejado el mismo riesgo, por lo que el medicamento deberá utilizarse bajo estricto control médico.

GERMIDERM crema no es producto de uso oftálmico, por lo que debe evitarse el contacto con los ojos.

**Efectos indeseables:**

GERMIDERM en general es bien tolerado, si hubiera reacciones locales el medicamento deberá ser discontinuado.

El tratamiento extenso y prolongado puede causar cambios tróficos locales en la piel, tales como estrías, adelgazamiento y dilatación de vasos sanguíneos superficiales, especialmente cuando se usan vendajes oclusivos.

**Posología y modo de administración:**

Aplicar GERMIDERM sobre la zona lesionada 2 ó 3 veces al día hasta obtener mejoría. La duración del tratamiento deberá ser determinada por el médico, de acuerdo a la respuesta de cada paciente.

La dosis de mantenimiento puede aplicarse una vez al día o interdiaria.

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

No presenta.

**Uso en Embarazo y lactancia:**

Precauciones.

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

No procede.

**Sobredosis:**

El uso excesivo o prolongado de los corticosteroides tópicos puede suprimir la función pituitaria-suprarrenal, causando insuficiencia suprarrenal secundaria y producir manifestaciones de hipercorticismismo, incluyendo síndrome de Cushing. No cabe esperar que la sobredosis única de gentamicina produzca síntomas. El uso excesivo o prolongado de antibióticos tópicos puede provocar proliferación de microorganismos no susceptibles en las lesiones. Desde el punto de vista sistémico, el Tolnaftato es farmacológicamente inactivo. La Yodoclorohidroquinoleína raramente produce iodismo. Esta indicado el tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas de hipercorticismismo agudo por lo general son reversibles. De ser necesario debe tratarse el desequilibrio electrolítico. En casos de toxicidad crónica, se recomienda la suspensión lenta del Corticosteroide. De ocurrir una proliferación de microorganismos no susceptibles, se deberá suspender el tratamiento con GERMIDERM e instituir una terapia adecuada.

**Propiedades farmacodinámicas:**

No se presenta en el expediente.

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

No se presenta en el expediente.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/ revisión del texto:** 20 de noviembre de 2018.