

VAGILEN® Dérmico

Betametasona 17-Valerato – Gentamicina
Sulfato - Miconazol Nitrato

Crema – Uso tópico

Industria Argentina

Venta bajo receta

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 100 gramos de crema contiene:

Betametasona 17 – Valerato	100 mg
Gentamicina (como Sulfato)	100 mg
Miconazol Nitrato	2 g
Cetomacrogol 1000	2,1 g
Metilparabeno	200 mg
Alcohol Cetosteárilico	7,2 g
Vaselina	15 g
Vaselina Líquida	6 g
Fosfato Monosódico	300 mg
Edetato Disódico	500 mg
Polietilenglicol 400	5 g
Polisorbato 20	500 mg
Hidróxido de Sodio c.s.p. pH = 4,5-6,5	
Agua Purificada c.s.p.	100 g

ACCION TERAPÉUTICA

Antibacteriano, Antimicótico, Antiinflamatorio de uso Tópico.

INDICACIONES

La crema está indicada para:

- Dermatopatías inflamatorias complicadas por infección bacteriana, micótica o mixta; dermatitis infectadas secundariamente por bacterias u hongos.
- Infecciones bacterias o micóticas que presentan una marcada reacción inflamatoria.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de Acción:

Betametasona: Se difunde a través de las membranas celulares y forma complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos penetran en el núcleo celular, se unen al DNA y estimulan la transcripción del mRNA y la posterior síntesis de varias enzimas, que son las responsables en última instancia de los efectos de los corticoides sistémicos. Cuando este complejo ingresa al núcleo estabiliza la membrana microsomal, inhibe la síntesis de intermediarios químicos, aumenta la resistencia capilar, incrementa

la reabsorción del edema y dificulta la liberación de histamina de los depósitos.

Sin embargo, estos agentes pueden suprimir la transcripción del mRNA en algunas células (ejemplo: linfocitos). Disminuye o previene las respuestas del tejido a los procesos inflamatorios, con reducción de los síntomas de la inflamación, sin tratar la causa subyacente. Inhibe la acumulación de células inflamatorias, incluidos los macrófagos y los leucocitos, en las zonas de inflamación. También inhibe la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosómicas y la síntesis o liberación de diversos mediadores químicos de la inflamación. Los mecanismos de la acción inmunosupresora no se conocen por completo, pero pueden implicar la supresión o prevención de las reacciones inmunes mediadas por células (hipersensibilidad retardada), así como acciones más específicas que afecten la respuesta inmune.

Gentamicina: Perteneció al grupo de los aminoglicósidos. Estos son transportados en forma activa a través de la pared bacteriana, se unen irreversiblemente a una o más proteínas receptoras específicas de la subunidad 30 S de los ribosomas bacterianos e interfieren con el complejo de iniciación entre el RNA mensajero y la subunidad 30 S. El RNA puede leerse en forma errónea, lo que da lugar a la síntesis de proteínas no funcionales, los polirribosomas se separan y no son capaces de sintetizar proteínas. Los aminoglicósidos son antibióticos bactericidas. Por vía local tópica se pueden absorber cantidades significativas en la superficie corporal.

Miconazol: Es un fungistático, aunque puede ser fungicida con dependencia de la concentración.

Actúa por inhibición de la biosíntesis del ergosterol o de otros esteroides, lo que lesiona la membrana de la pared celular fúngica y altera su permeabilidad; como consecuencia, puede producirse la pérdida de orgánulos intracelulares esenciales. Inhibe también la biosíntesis de triglicéridos y fosfolípidos de los hongos, y la actividad de las oxidasas y peroxidasas, que da como resultado un aumento intracelular de concentraciones tóxicas de peróxido de hidrógeno, lo que puede contribuir a la necrosis celular.

FARMACOCINÉTICA

Betametasona

Absorción: Se absorbe en la piel normal, de 12 a 14% de la dosis.

Metabolismo: Se metaboliza en el hígado, la mayor parte a metabolitos inactivos.

Gentamicina

Absorción: No se absorbe en la piel sana pero sí en áreas lesionadas.

Distribución: Se distribuye principalmente en el líquido extracelular con acumulación en las células de la corteza renal.

Metabolismo: No se metaboliza.

Miconazol

Absorción: Se absorbe muy poco por la piel intacta (menos del 0,1 % de la dosis) y algo más por la piel lesionada.

Biotransformación: La porción absorbida sufre una importante biotransformación en el organismo, pero no se conocen bien los metabolitos formados.

Metabolismo: Se metaboliza en el hígado.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Aplicar sobre el área afectada una o dos veces al día, según prescripción médica.

CONTRAINDICACIONES

- Sensibilidad a la Betametasona 17 – Valerato, Gentamicina Sulfato y Miconazol Nitrato.
- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Tuberculosis cutánea.
- Dermatitis Luética.
- Afecciones virales (herpes, varicela zoster).

ADVERTENCIAS

En caso de ocurrir sensibilización con el empleo del producto, deberá interrumpirse el tratamiento.

EVITAR EL CONTACTO CON LA CONJUNTIVA OCULAR.

NO SE RECOMIENDA UTILIZAR EL PRODUCTO EN PRESENCIA DE ROSÁCEA O DERMATITIS PERIORAL.

PRECAUCIONES

En caso de ocurrir sensibilización con el empleo del producto deberá interrumpirse el tratamiento.

Embarazo: No se deben emplear esteroides tópicos en zonas extensas o bajo vendaje oclusivo ni tampoco en grandes cantidades durante períodos prolongados durante el embarazo. Respecto de Gentamicina y Miconazol no se han registrado inconvenientes con el empleo en seres humanos.

Lactancia: Como no se sabe si la administración tópica de corticoesteroides puede dar lugar a una absorción sistemática suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna, deberá tomarse la precaución de suspender la lactancia o el uso del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre. Se desconoce si la Gentamicina para la leche materna. No se han documentado problemas con el uso de Gentamicina y Miconazol.

Pediatría: Debe ser evitado el tratamiento a largo plazo.

En los niños la proporción entre la superficie cutánea y el peso corporal es más elevada y en consecuencia la absorción es mayor. Se ha reportado en niños que recibieron corticoesteroides tópicos presentaron episodios de depresión del eje Hipotálamo-Pituitario-Adrenal, síndrome de Cushing, retardo en la curva de crecimiento, retraso del aumento de peso e hipertensión intracraneal, cefalea y papiledema bilateral.

No existen estudios adecuados con relación a la edad y los efectos de la Gentamicina y Miconazol por vía tópica en pediatría. Sin embargo, hasta el presente no se han documentado inconvenientes surgidos de su empleo.

REACCIONES ADVERSAS

VAGILEN® Dérmico posee muy buena tolerancia.

Ocasionalmente, cuando se tratan áreas cuya extensión es igual o mayor al 10% de la superficie corporal y cuando la duración del tratamiento es superior a 4 semanas, pueden observarse manifestaciones secundarias locales, tales como atrofias cutáneas, irritación, estrías, prurito, sequedad, talangiectasias y foliculitis, así como efectos sistémicos por absorción del corticoide. Estos efectos se observan principalmente si se aplican vendajes oclusivos o si se utiliza durante períodos muy prolongados.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: 0800 444 8694
Hospital de Pediatría Pedro Elizalde: (011) 4300 2115
Hospital A. Posadas: 0800 333 0160
Hospital Fernández: (011) 4808 2655

PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 1 pommo de crema de 20 g.

CONDICIÓN DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente por debajo de 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 51.926 - Argentina
Dirección Técnica: Lic. Anabela M. Martínez - Farmacéutica

Última revisión: Diciembre 2004

ME 716 - V01



INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Administración: Pte. José E. Uriburu 153
C1027AAC – C.A.B.A. – Tel.: (00 54 11) 4953-7215
Email: biol@biol.com.ar
Planta Industrial: Calle 606 Dr. Silvio Dessy 351
B1867DWE - Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires – Tel.: (00 54 11) 4255-1040
Email: planta@biol.com.ar