

VAGILEN Dermico®
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	100,0 mg
Gentamicina (como Sulfato)	100,0 mg
Miconazol Nitrato	2,0 g
Cetomacrogol 1000	2,1 g
Metilparabeno	200,0 mg
Alcohol Cetoestearílico	7,2 g
Vaselina	15,0 g
Vaselina Líquida	6,0 g
Fosfato Monosódico	300,0 mg
Edetato Disódico	500,0 mg
Polietilenglicol 400	5,0 g
Polisorbato 20	500,0 mg
Hidróxido de Sodio c.s.p. pH = 4,5-6,5	
Agua Purificada c.s.p.	100,0 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 bacteria u hongos.
- Infecciones bacterias o micóticas que presentan una marcada reacción inflamatoria.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Mecanismo de Acción:

Betamesona: 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 la 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: Pertenece al grupo de los aminoglucósidos. 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 aminoglucósidos 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 fungicida 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 / DOSIFICACIÓN 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 pasa a 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 atrofia cutánea, 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, por ingestión, accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología”.

HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ: (011) 4962-6666/2247

HOSPITAL A. POSADAS: (011) 4654-6648/4658-7777

PRESENTACIÓN

VAGILEN® Dérmico Crema x 20 gramos.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30° C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Esp. Med. aut. por el Ministerio de Salud - Certificado No : 51.926

Dirección Técnica: Farm. Anabela M. Martinez

Ultima revisión: Diciembre 2004

INSTITUTO BIOLÓGICO ARGENTINO S.A.I.C.

Dirección y Administración: Pte. José Evaristo Uriburu 153 (C1027AAC) Capital Federal
4953-7215/17 - Laboratorios: Calle 606 Dr. Dessy 351 (B1867DWE) Florencio Varela, Pcia. de Buenos Aires. Dirección Técnica: Dra. Anabela Marisa Martínez – Farmacéutica