

MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA

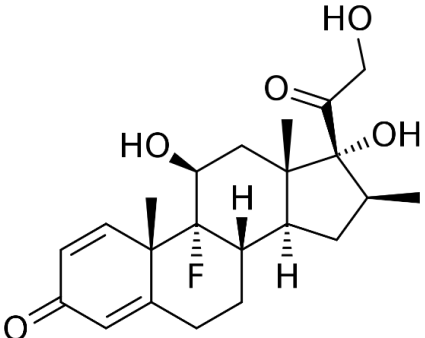
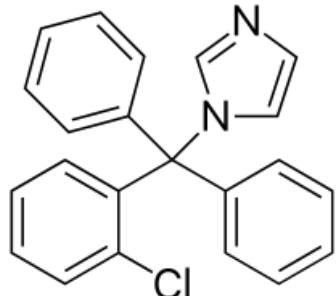
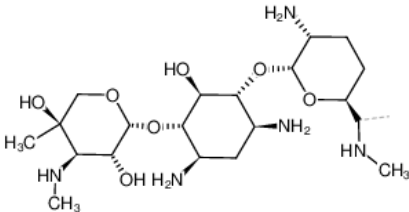
PENETRACYNA 3® Crema Tópica

Betametasona + Clotrimazol + Gentamicina

CATEGORÍA TERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

D	Dermatológicos
D01	Antifúngicos para uso dermatológico
D01A	Anti fúngicos de uso tópico
D01AC	Derivados del imidazol y triazol
D01AC20	Imidazoles/triazoles combinados con otros corticosteroides
D01AC20 P2	Clotrimazol + Gentamicina + Betametasona

ESTRUCTURA QUÍMICA DE LOS PRINCIPIOS ACTIVOS

		
<p>Betametasona 9-fluoro-11,17-dihidroxi-17-(2-hidroxiacetil)-10,13,16-trimetil-6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17-dodecahidrociclopenta[a]fenantren-3-ona $C_{22}H_{29}FO_5$</p>	<p>Clotrimazol 1-[(2-clorofenil)-difenilmetil]imidazol $C_{22}H_{17}N_2Cl$</p>	<p>Gentamicina 2-[4,6-diamino-3- [3-amino-6-(1-metilaminoetil) tetrahidropiran-2-il] oxi-2-hidroxi- ciclohexoxi]-5-metil- 4-metilamino-tetrahidropiran-3,5-diol $C_{21}H_{43}N_5O_7$</p>

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Antiinflamatorio, antimicótico y antimicrobiano.

FÓRMULA:

Cada 100 g contiene:

Betametasona base (como dipropionato)	50 mg
Clotrimazol	1000 mg
Gentamicina base (como sulfato)	100 mg
Excipientes c.s.p.	100 g

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

PENETRACYNA 3® Crema tópica está indicado para el alivio de las manifestaciones inflamatorias de las dermatosis que responden a la corticoterapia, complicadas con una infección secundaria causada por

organismos sensibles a los componentes de esta preparación dermatológica o cuando se sospeche la posibilidad de tal infección. En el tratamiento de infecciones de la piel causadas por hongos y bacterias. Puede utilizarse en caso de eczema de contacto, tiña podal, tiña crural, tiña corporal, candidiasis, tiña versicolor, ulceraciones infectadas, picazón anal (prurito anal). Se ha logrado mayores beneficios con el uso combinado de los tres compuestos (Betametasona, Clotrimazol y Gentamicina) que individualmente.

MECANISMO DE ACCIÓN O FARMACODINAMIA:

Combina el efecto antiinflamatorio, antiprurítico y vasoconstrictor sostenido por el dipropionato de betametasona con la acción antimicótica de amplio espectro del clotrimazol y el efecto antibiótico de la gentamicina. El clotrimazol parece actuar sobre la membrana celular de los hongos, causando pérdida del contenido celular. La gentamicina provee un tratamiento tópico altamente efectivo en las infecciones bacterianas primarias y secundarias de la piel.

Gentamicina: Interviene en la síntesis proteínica al causar la lectura errónea y terminación prematura de la traducción del ARNm. Perturba la membrana citoplasmática permitiendo la fuga de iones vitales para la célula.

Clotrimazol: Fungistático y fungicida dependiendo de la concentración inhibe la biosíntesis del ergosterol y otros esteroides dañando la membrana celular del hongo y alterando la permeabilidad, como resultado ocurre la pérdida de los elementos intracelulares esenciales. También inhibe la biosíntesis de los triglicéridos y fosfolípidos por el hongo.

Betametasona: se unen al ADN (cromatina), y estimula la transcripción del ARN mensajero y la subsecuente síntesis de proteínas de varias enzimas inhibitoras responsables de los efectos antiinflamatorios de los corticosteroides tópicos que incluyen inhibición de procesos tempranos como edema, deposición de fibrina, dilatación capilar, deposición de colágeno y formación de queloide.

FARMACOCINÉTICA:

Se absorbe en cantidades significativas en la superficie corporal, no ha sido asociado a efectos adversos clínicamente significativos cuando se utiliza de acuerdo con las indicaciones.

En un estudio con clotrimazol crema al 1% se administró diariamente a la piel intacta o lesionada de conejos durante 3 semanas sin producir niveles séricos medibles. Se obtuvieron resultados similares con clotrimazol crema a 1% radiomarcada administrada a la piel intacta o inflamada de humanos.

El dipropionato de betametasona, como es característico para los corticosteroides se absorbe a través de la piel, se une reversiblemente a las proteínas plasmáticas, y se metaboliza tanto en sitios hepáticos como extrahepáticos y da como resultado sustancias, en su mayoría inactivas y se excreta casi completamente a las 72 horas.

CONTRAINDICACIONES:

Este producto está contraindicado en pacientes que tengan hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Se debe evaluar riesgo/ beneficio cuando existan los siguientes problemas:

Alergia a corticosteroides

Infección en el sitio del tratamiento

Atrofia de la piel preexistente.

Su empleo está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. No debe utilizarse en lesiones tuberculosas de la piel, virales como herpes simple agudo, varicela o durante el periodo de vacunación. No debe emplearse cerca de los ojos.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia, a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable.

No utilice este producto por períodos mayores de 5 días. Su uso prolongado o indiscriminado puede ocasionar daños severos en el área de aplicación. No se use en áreas extensas de la piel, ni en heridas abiertas o infectadas.

Su uso prolongado o indiscriminado puede ocasionar la aparición de gérmenes resistentes.

Si los síntomas persisten con el uso de este producto, o se presenta alguna irritación, suspéndase y consulte al médico. Antes de aplicar este producto lave la piel con agua y jabón, y después seque bien.

Debe evitarse la aplicación de Gentamicina en heridas abiertas o en la piel dañada.

No aplicarlo alrededor de los ojos, no es de uso oftálmico.

El uso tópico prolongado de antibióticos ocasionalmente puede causar la proliferación de microorganismos no susceptibles. De ocurrir esto o si sobreviniese irritación, hipersensibilidad o superinfección deberá suspender el tratamiento e iniciar la terapia adecuada.

Se ha demostrado que existe alergenidad cruzada entre los aminoglucósidos.

Cualquiera de los efectos secundarios asociados al uso sistémico de corticosteroides, incluyendo supresión adrenal, pueden también ocurrir con corticosteroides tópicos, especialmente en lactantes y niños.

La absorción sistémica de los corticosteroides tópicos o gentamicina aumentará, si se tratan áreas de superficie corporal extensas o si se utiliza vendaje oclusivo.

Durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia no debe utilizarse los corticosteroides tópicos por mucho tiempo ni en grandes cantidades.

Embarazo y Lactancia

Estudios en animales han demostrado que los corticosteroides tópicos son absorbidos sistémicamente y pueden causar anomalías fetales, especialmente cuando son utilizados en grandes cantidades, con vestimenta oclusiva, por períodos prolongados de tiempo.

Los corticosteroides sistémicos son distribuidos en la leche y pueden causar efectos no deseados en el lactante como supresión del crecimiento.

La Gentamicina se secreta en la leche materna en pequeñas cantidades no se han reportado problemas en los infantes.

REACCIONES SECUNDARIAS:

En muy raras ocasiones se han informado reacciones adversas al tratamiento con betametasona/clotrimazol/gentamicina crema y las mismas han incluido hipocromía, ardor, eritema, exudación y prurito.

En pacientes con dermatosis tratada con Gentamicina, se ha reportado en un pequeño porcentaje de casos, irritación que usualmente no requiere discontinuar el tratamiento. Se ha reportado posible fotosensibilidad.

Clotrimazol: se han reportado reacciones locales incluyendo irritación y sensación de ardor; se ha reportado dermatitis alérgica por contacto.

Las siguientes reacciones locales adversas también se han comunicado con el uso de corticosteroides locales, especialmente al usarse bajo vendajes oclusivos: ardor, picazón, irritación, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia cutánea, estrías y miliaria.

Betametasona: incidentes menos frecuentes o raros: alergia por dermatitis de contacto. Foliculitis, forunculosis, pústulas o vesiculación.

El tratamiento con gentamicina ha producido irritación transitoria (eritema y prurito) que usualmente no requiere la suspensión del tratamiento.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Gentamicina: Aminoglucósidos dos o más concurrentes. Reducción acción bacterial.

Se ha demostrado que existe alergenicidad cruzada entre los aminoglucósidos.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Tópico.

DOSIS:

Debe aplicarse de forma regular sobre la piel como una capa delgada en el área afectada 2 o 3 veces al día, dependiendo del caso a tratar.

La duración del tratamiento depende de la enfermedad a tratar. En el caso de pie de atleta puede extenderse hasta 4 semanas como uso máximo.

Información por Sobredosis:

Síntomas: El uso excesivo o prolongado de corticosteroides tópicos puede suprimir la función pituitosuprarrenal, dando lugar a insuficiencia suprarrenal secundaria con manifestaciones de hipercorticismos, incluyendo el síndrome de Cushing.

Puesto que la aplicación de clotrimazol radiomarcado con C14 a la piel intacta o lesionada, bajo apósitos oclusivos durante seis horas, no produjo cantidades mensurables (límite mínimo de detección 0.0001 mcg/ml) de material radiactivo en el suero de humanos, es muy poco probable que se produzca una sobredosis mediante administración tópica.

Una sola sobredosis de gentamicina no deberá producir síntomas. El uso tópico prolongado y excesivo de gentamicina puede producir proliferación de microorganismos no susceptibles.

Tratamiento: Está indicado el tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas hipercorticoideos agudos son virtualmente reversibles. Si es necesario, se debe tratar el desequilibrio electrolítico. En caso de toxicidad crónica se aconseja retirar los corticosteroides gradualmente. Si se produce la proliferación de microorganismos susceptibles, deberá suspenderse el tratamiento con betametasona/clotrimazol/gentamicina crema e instituirse la terapia adecuada.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura no mayor a 30°C.

Venta Bajo Prescripción Médica.
Manténgase fuera del alcance de los Niños.

PRESENTACIÓN: Caja con tubo de 15 g.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:

Tubo de aluminio colapsible en caja de cartón con barniz.

FORMA FARMACÉUTICA:

Crema de partícula uniforme, fácilmente desvanecente de color blanco con olor característico.

FECHA DE REVISIÓN: 14 de Octubre de 2024.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Drug Information for the health Care Professional. Volumen I. Edición 22. 2002. 84-86,981-85 p.p.
2. Goodman y Gilman, A et.al. Las Bases Farmacológicas de la terapéutica. 9 na. Edición 1996. Mcgraw-Hill. México.
3. Vademecum (2022) Betametasona + Gentamicina + Clotrimazol. Vidal Group, Drug Information Systeme. España. Recuperado de: <https://www.vademecum.es/principios-activos-betametasona+%2B+gentamicina+%2B+clotrimazol-d07cc01+p3-us#:~:text=Combina%20el%20efecto%20antiinflamatorio%2C%20antiprur%C3%ADtico,efecto%20anti%C3%B3tico%20de%20la%20gentamicina.>
4. PLM (s.f.) Betametasona–Clotrimazol–Gentamicina Crema. PLM Latinoamérica, México. Recuperado de: https://www.medicamentosplm.com/Home/productos/betametasona_clotrimazol_gentamicina_crema/2503/101/60037/36

Cambios realizados en la Actualización de la Monografía Farmacológica, según requisitos de RTCA 11.03.59.18 Requisitos de Registro Sanitario de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, vigente.

- Actualización de la información en las secciones de Indicaciones, Mecanismo de Acción, Farmacocinética, Contraindicaciones, Precauciones, Reacciones Secundarias, Bibliografía.
- Se agrega nuevas secciones: Estructura Química de los Principios Activos, Categoría Terapéutica Código ATC, Advertencias, Recomendaciones por Sobredosificación, Descripción de Material de Envase y Empaque, Forma Farmacéutica, Fecha de Revisión.