

## FRENTE

# CALMURID

## Betametasona Dipropionato - Gentamicina Sulfato - Clotrimazol Crema

Industria Argentina

### COMPOSICIÓN:

Cada gramo contiene:

GENTAMICINA (como Gentamicina Sulfato) 1,00 mg, BETAMETASONA DIPROPIONATO (equivalente a 0,5 mg de betametasona) 0,643 mg, CLOTRIMAZOL 10,00 mg, Vaselina líquida 60,00 mg, Vaselina sólida blanca 150,00 mg, Alcohol cetosteárilico BP 72,00 mg, Polietilenglicol 1000 monocetil éter 22,50 mg, Alcohol bencílico 10,00 mg, Fosfato de sodio monobásico monohidrato 2,65 mg, Acido fosfórico 0,03 mg, Propilenglicol 100,00 mg, Agua deionizada c.s.p. 1,00 g.

**Código ATC:** D07CC.

### PROPIEDADES:

• GENTAMICINA: Pertence 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. La gentamicina se absorbe totalmente después de su administración por vía intramuscular, en cambio, por vía oral su absorción es escasa. Por vía local tópica se pueden absorber cantidades significativas en la superficie corporal. Se distribuye principalmente en el líquido extracelular con acumulación en las células de la corteza renal. Atraviesa la placenta. Las concentraciones en orina son altas, pueden superar los 100 mg/ml. No se metaboliza. Acción terapéutica: Antibiótico sistémico, tópico y oftálmico.

• BETAMETASONA DIPROPIONATO: 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. Sin embargo, estos agentes pueden suprimir la transcripción del mRNA en algunas células (ejemplos: 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. Por vía oral se absorbe en forma rápida y casi por completo, y por vía parenteral (IV, IM) el comienzo de la acción se efectiviza en su pico máximo en 1 a 3 horas, la acción dura de 1 a 2 semanas. Su unión a las proteínas es alta. Se metaboliza principalmente en el hígado, la mayor parte a metabolitos inactivos. Se elimina por metabolismo, seguido de excreción renal de sus metabolitos. Acción terapéutica: Antiinflamatorio esteroide, inmunosupresor.

• CLOTRIMAZOL: El clotrimazol es un derivado imidazólico con actividad sobre una amplia variedad de micosis dérmicas superficiales y vaginales. Su espectro incluye: dermatofitos (Trichophyton, Microsporum y Epidermophyton), levaduras (Candida) y otros hongos como Malassezia furfur (pitiriasis versicolor). Tiene como característica distintiva el hecho de no fomentar el desarrollo de resistencias. Acción terapéutica: Antimicótico y fungicida local.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antimicótico, antibacteriano, antiinflamatorio.

### INDICACIONES:

Dermatitis inflamatorias y/o pruriginosas asociadas con sobreinfecciones bacterianas o micóticas que respondan a los componentes de la fórmula.

### DOSIFICACIÓN:

Aplicar una capa fina sobre las zonas afectadas, 2 o 3 veces al día, durante 2 a 4 semanas. La duración de la terapia varía en función de la extensión y localización de la enfermedad y de la respuesta del paciente. No obstante, si la mejoría clínica no se alcanza durante ese período, se deberá revisar el diagnóstico y replantear otra terapia.

### EFFECTOS SECUNDARIOS:

Particularmente, la Gentamicina por vía tópica, puede ocasionar prurito, enrojecimiento, edema u otros signos de irritación. Los casos de eczema alérgica ocurrieron principalmente durante un tiempo prolongado en la aplicación en úlceras de piernas y dermatitis de estasis. La alergia puede ser cruzada con otros antibióticos aminoglucósidos (ver interacciones).

Por contener Betametasona, el riesgo de que se produzcan reacciones adversas en algunos pacientes, aumenta con la duración del tratamiento o con la frecuencia de la administración, y en menor grado con la dosificación. La administración local reduce pero no elimina el riesgo de efectos sistémicos. Requieren atención médica si se producen durante el uso en el largo plazo: acné o problemas cutáneos, estrías rojizas, hematomas no habituales, heridas que no cicatrizan. Es de incidencia menos frecuente la aparición de urticaria o escozor. Solo el 1,6% de los pacientes a los que se le administró clotrimazol, desarrolló trastornos durante el tratamiento. Estos fueron leves y no requirieron en ningún caso la suspensión del tratamiento. Los efectos indeseados más frecuentes fueron: irritación y ardor local, rash cutáneo, calambres abdominales y aumento de la frecuencia urinaria. En raras ocasiones se formaron edemas locales.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

No se deben administrar al mismo tiempo dos o más aminoglucósidos o un aminoglucósido con capreomicina por la mayor posibilidad de producir ototoxicidad y nefrotoxicidad. El uso prolongado de la Gentamicina no se recomienda. El uso tópico prolongado de antibióticos puede ocasionar proliferación de microorganismos no susceptibles. De ocurrir, el tratamiento deberá suspenderse y el paciente deberá comunicarlo al médico, quien replanteará el tratamiento y adoptará una medida adecuada. La absorción sistémica de los corticosteroides tópicos, o particularmente de la Gentamicina, aumentará si se tratan superficies corporales extensas o si se utiliza un vendaje oclusivo.

ME-1139-8  
150x220



VENTA BAJO RECETA

## DORSO

No aplicar este medicamento en heridas abiertas o en la piel dañada, particularmente en niños y lactantes. En estos casos, el médico decidirá sobre las precauciones a tomar, o bien, cambiará por otra terapia alternativa más adecuada.

**CALMURID Crema** es de uso exclusivamente dermatológico.

### PACIENTES PEDIÁTRICOS:

La población infantil puede presentar mayor sensibilidad que los adultos a la suspensión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal. (HPA), inducida por corticosteroides tópicos, y a los efectos de los corticosteroides exógenos. Esto se debe a que en los niños la proporción entre la superficie cutánea y el peso corporal es más elevada y, en consecuencia, la absorción es mayor. Algunos niños que recibieron corticosteroides tópicos, presentaron episodios de depresión del eje HPA, síndrome de Cushing, retardo del crecimiento lineal, retraso en el aumento de peso e hipertensión intracraneal. Las manifestaciones de depresión suprarrenal en los pacientes pediátricos, incluyen disminución de las concentraciones de cortisol plasmático y ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal, incluyen abultamiento de las fontanelas, cefalea y papiledema bilateral.

### EMBARAZO Y LACTANCIA:

La seguridad y eficiencia del uso de los corticosteroides tópicos no se ha establecido en mujeres embarazadas; los principios activos de esta naturaleza sólo deberán utilizarse teniendo en cuenta el probable beneficio para la madre que justifique el riesgo para el feto. Los corticosteroides están contraindicados en esta clase de pacientes, especialmente cuando la terapia es prolongada y la dosificación es abundante en cantidad. Se desconoce si al administración tópica de corticosteroides provoca una absorción sistémica suficiente para producir frandes cantidades detectables en la leche materna. Por lo tanto, se deberá evaluar la relación riesgo-beneficio, y decidir la interrupción de la lactancia si no existe una terapia alternativa.

### CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a los principios activos de este medicamento, o a cualquier componente de su fórmula.

Este medicamento está contraindicado en mujeres embarazadas y durante la lactancia.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

El uso simultáneo de Gentamicina con amfotericina-B parenteral, bacitracina parenteral, cefalotina, ciclosporina, ácido etacrínico parenteral, furosemida parenteral, estreptomina o vancomicina puede aumentar la capacidad para producir ototoxicidad o nefrotoxicidad. Se debe evitar el uso simultáneo o secuencial con metoxiflurano o polimixinas parenterales, ya que puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad y de bloqueo neuromuscular. Se debe evitar la administración conjunta con Cloranfenicol.

La asociación de Gentamicina con Clindamicina resulta útil en el tratamiento de infecciones causadas por algunas cepas de estafilococos resistentes. Asimismo, la Gentamicina con Eritromicina potencian el efecto antimicrobiano sobre estafilococos y su asociación resulta útil en terapéutica.

La betametasona puede aumentar el riesgo de edema con el uso simultáneo de andrógenos o esteroides anabólicos. El uso de otros inmunosupresores con dosis inmunosupresoras de corticoides puede elevar el riesgo de infección y la posibilidad de desarrollo de linfomas u otros trastornos linfoproliferativos.

### SOBREDOSIS:

Es muy poco probable que se produzca sobredosis por administración tópica. De ocurrir, se recomienda tratamiento sintomático. Las manifestaciones de hipercortisismo agudo por lo general son reversibles. De ser necesario, tratar el desequilibrio electrolítico. En caso de toxicidad crónica, se aconseja suspender el tratamiento lentamente. De producirse proliferación de microorganismos no susceptibles, suspender la administración de este medicamento (ver Precauciones y advertencias).

En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

• **Centro de Referencia Toxicológica - Centro de Intoxicaciones - Hospital A. Posadas:** (011) 4654-6648 ó (011) 4658-7777  
• **Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez:** (011) 4962-9247 / 6666

Presentación: Envases que contienen 20 gr. de Crema por 1, 50 (\*) y 100(\*) pomos. (\*) Estos últimos para uso exclusivamente hospitalario.

### CADUCIDAD:

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.**

**CALMURID Crema** debe ser conservado a temperatura ambiente, entre 15°C y 30°C, en su envase original, al abrigo de la luz y del calor.

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

Fecha última revisión: Julio de 2009.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 48.716.

Director Técnico: Fabián De Bonis, Farmacéutico.



### RONNET LABORATORIOS S.A.

José E. Rodó 5940 - (C1440AJX)  
Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
Tel.: 4687-7007

ME-1139-8  
150x220