

# Hexoderm® Miconazol Betametasona + Miconazol

**Para el tratamiento de afecciones alérgicas, inflamatorias y pruriginosas de la piel debidas a una infección por hongos.**

## Composición:

Cada 100 g contiene:  
Betametasona (como valerato).....100,0 mg.  
Miconazol nitrato.....2,0 g.  
Excipientes.....c.s.

## Mecanismo de acción:

Este producto es altamente efectivo, gracias a la suma de las acciones de sus componentes: la betametasona y el miconazol, brindando actividad antialérgica, antiinflamatoria, y antimicótica de amplio espectro. Permite el rápido alivio de la inflamación y sus síntomas como el prurito, el eritema y el edema, con una rápida remisión de la infección micótica.

La betametasona es un potente antiinflamatorio esteroideo cuyo mecanismo de acción incluye los siguientes efectos: disminución de la permeabilidad capilar, vasoconstricción, disminución del edema, disminución del depósito de fibrina, disminución de la quimiotaxis en los macrófagos, estabilización de las membranas lisosomales de las células cebadas, disminución de la neovascularización, y disminución del depósito de colágeno. Todas estas acciones son de catabolismo.

Por su parte el miconazol es un agente fungistático, aunque puede ser fungicida, dependiendo de la concentración. Es activo contra dermatofitos, levaduras y otros hongos patógenos para el hombre. 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 peroxidases, que da como resultado un aumento intracelular de concentraciones tóxicas de peróxido de hidrógeno, lo que puede contribuir a la necrosis celular del microorganismo.

El miconazol presenta actividad específicamente sobre *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* y *Epidermophyton floccosum*; sobre *Candida*; sobre *Aspergillus* y hongos dimórficos como *Blastomyces* e *Histoplasma capsulatum* así como también sobre ciertas bacterias gram-positivas tales como *Erysipelothrix insidiosa*, *Streptococcus pyogenes* y *Staphylococcus aureus*.

## Farmacocinética:

De la dosis administrada, solo una mínima parte de la betametasona pasa al torrente sanguíneo, siendo estos

niveles muy inferiores a una dosis por vía oral. La absorción de la betametasona a través de la piel depende de la integridad de la misma en el lugar de la aplicación y del área de la aplicación. Aumenta cuando la piel se encuentra lesionada, inflamada o cuando se administra mediante vendaje oclusivo. También es mayor en las zonas en las que el estrato córneo es más fino, como en los párpados, los genitales o la cara. Una vez en la circulación, la metabolización se hace en el hígado. La excreción en mayor proporción se hace por riñones y otra parte por la biliar. Su unión proteica es muy variable. Se puede acumular en el estrato córneo al no ser metabolizado en la piel.

El miconazol permanece en la piel después de la aplicación tópica hasta por 4 días. La absorción sistémica del miconazol es limitada, alcanzando una biodisponibilidad de menos de 1% después de la aplicación tópica. Las concentraciones plasmáticas del miconazol o sus metabolitos son detectables entre 24 y 48 hs. después de la aplicación. También se ha demostrado absorción sistémica después de la aplicación repetida de miconazol a bebés aquejados de dermatitis del pañal. Los niveles plasmáticos de miconazol fueron indetectables o bajos en todos los bebés.

El miconazol absorbido se fija a las proteínas del plasma (88,2%) y a los eritrocitos (10,6%). La reducida cantidad de miconazol que se absorbe se elimina principalmente por las heces tanto en la forma de fármaco inmodificado como de metabolitos, en un periodo de cuatro días posterior a la administración. En la orina también aparecen cantidades más reducidas del fármaco.

## Indicaciones:

Está indicado en el tratamiento de las manifestaciones alérgicas, inflamatorias y pruriginosas de la piel, cuando exista o se sospeche de infección micótica primaria o sobreagregada.

## Posología y modo de uso:

Aplicar sobre la lesión 2 a 3 veces por día. La duración recomendada de la terapia generalmente es de hasta 2 semanas, dependiendo de la localización y de la severidad de la lesión.

Limpiar la zona afectada con solución antiséptica.

Aplicar una capa fina sobre la lesión, esparciéndola cuidadosamente para una mejor penetración. Con el uso tópico se deben evitar los vendajes oclusivos, porque crean condiciones que favorecen el crecimiento de levaduras y la liberación de endotoxinas irritantes.

## Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Tuberculosis cutánea, afección lútica de la piel o enfermedades de origen viral (infecciones herpéticas incluyendo herpes zóster). Inmunosupresiones. Enfermedad de Cushing. El uso no está recomendado en presencia de rosácea o dermatitis perioral.

## Reacciones adversas:

Al igual que con todos los preparados que contienen corticoides tópicos pueden presentarse algunas de las reacciones siguientes: enrojecimiento, picazón, prurito, rush, sequead, foliculitis, hipertricotosis, hipopigmentación y erupciones acneiformes.

Los siguientes efectos adversos han sido comunicados en un pequeño porcentaje de casos con el uso de miconazol de uso tópico: ardor, eritema, ampollas, rash cutáneo u otros signos de irritación cutánea no presentes antes de la terapia.

## Precauciones y advertencias:

Con propionato de clobetazol, se pueden presentar cambios y se deben tomar ciertas precauciones con el uso de este producto, debido sobre todo a la presencia de la betametasona en su fórmula. Todos los medicamentos que contengan esteroides deben ser monitorizados por un profesional médico en su administración. En algunos casos puede verse el efecto rebote al suspender la aplicación en forma brusca con reparación de las lesiones y empeoramiento de las mismas. En caso de ocurrir sensibilización con el empleo del producto debe interrumpirse la terapia. Debe evitarse el contacto con la conjuntiva ocular.

La absorción sistémica de los corticoides tópicos produce supresión reversible del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA), síndrome de Cushing, hiperglucemia, glucosuria. Las condiciones que aumentan la absorción percutánea incluyen el uso en grandes extensiones, el uso prolongado, la cura oclusiva, la aplicación en piel irritada, heridas abiertas y ulceraciones. Por lo tanto, pacientes bajo estas circunstancias deberán evaluarse periódicamente. Si se observara supresión del eje HPA, deberá discontinuarse la terapia, reducir la frecuencia de aplicación o sustituir el corticoide por uno de menor potencia.

Los siguientes exámenes de laboratorio pueden ayudar a la evaluación de la supresión del eje HPA: cortisol urinario y test de estimulación con ACTH.

Uso durante el embarazo y la lactancia: En animales de experimentación, el miconazol en altas dosis orales ha demostrado ser fetotóxico y los corticoides administrados a animales preñados pueden producir anomalías en el desarrollo fetal. Por lo tanto el uso de estas combinaciones en mujeres embarazadas sólo debe realizarse en caso de que los beneficios superen los potenciales riesgos. No se conoce si la administración tópica de corticoides puede ser absorbida en cantidades suficientes para ser detectables a nivel de la leche, sin embargo deberá haber precaución en el uso de corticoides durante la lactancia.

Uso pediátrico: Al igual que con otros corticoides de uso tópico, el empleo en niños debe realizarse con precaución, sobre todo cuando se aplica sobre grandes áreas de piel o cuando se emplean ropajes oclusivos incluyendo pañales, así como también, debe evitarse el empleo sobre la cara. Cuando se utilizan los corticoides tópicos durante períodos prolongados, puede producirse supresión del eje suprarrenal con mayor sensibilidad que en el paciente adulto.

No se han documentado inconvenientes con el uso de miconazol durante la lactancia o la edad pediátrica.

Uso en geriatría: En los ancianos se produce un adelgazamiento natural de la piel, por lo que el producto debe emplearse por cortos períodos de tiempo.

## Restricciones de uso:

Este producto debe utilizarse en forma restringida en pacientes con antecedentes de lesiones cutáneas con adelgazamiento de la piel, lesiones víricas tipo herpes zoster, inmunodepresión, hipertricotismo sistémico con sintomatología cutánea.

## Interacciones:

De la hidrocoritisona: Al tratarse de una formulación tópica deben cuidarse las interacciones con otras formas tópicas de aplicación, evitándose siempre esta práctica. No se debe aplicar, junto con betametasona, preparaciones que contengan alcohol sobre la zona afectada. Del miconazol: Se sabe que el miconazol administrado sistémicamente inhibe el CYP3A4/2C9. A causa de la limitada disponibilidad sistémica obtenida después de la aplicación tópica, las interacciones clínicamente relevantes se presentan de forma en extremo infrecuente. En pacientes que están tomando anticoagulantes orales, como warfarina, es preciso tener precaución y monitorizar el efecto anticoagulante. Los efectos farmacológicos y los efectos secundarios de algunos otros fármacos (p. ej., hipoglucemiantes orales y fenitoína), se pueden intensificar cuando se administran conjuntamente con el miconazol, por lo que es preciso tener la debida precaución.

## Sobredosis:

Las sobredosis con betametasona de uso cutáneo pueden darse en casos en que la misma sea utilizada por períodos prolongados (más de 4 semanas), en grandes superficies de piel o de forma en que se aumente la absorción (formas oclusivas), observándose signos y síntomas de adelgazamiento de la piel, complicaciones infecciosas, reacciones inflamatorias, cambios en la pigmentación. El tratamiento consiste en discontinuar el uso del producto en forma gradual para evitar los efectos de supresión. En general, el miconazol no es muy tóxico. Su uso excesivo puede producir irritación de la piel, la cual usualmente desaparece después de suspender la terapia.

En casos de ingestión de este producto, se debe tratar de diluir lo más que se pueda con la ingestión de líquidos y tratar los síntomas gastrointestinales que se presenten. En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel.: 220 418.

## Presentación:

Caja conteniendo un pommo con 20 g de crema.

**Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30° C).  
Mantener fuera del alcance de los niños.**



**ETICOS®**

Elaborado por **Laboratorio Pharma Industrias S.A.**  
Calle N° 1 esq. Avda. Pastora Céspedes y San Antonio  
San Lorenzo, Paraguay - Tel.: (595 21) 520 636  
D.T.: Q.F. Rosario Paredes - Reg. N° 4.584  
Para **Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.**  
Attilo Galfre N° 151 y Calle 1 - San Lorenzo, Paraguay  
Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) Fax: (595-21) 521 389  
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py  
D.T.: Q.F. Myriam Cabrera de Paredes - Reg. N° 2837  
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.

