

Hexoderm® Neomicina Betametasona + Neomicina

Para el tratamiento de lesiones alérgicas, inflamatorias y pruriginosas de la piel, en las que se sospeche la existencia de una infección bacteriana agregada.

Composición:

Cada 100 g contiene:
Betametasona (como valerato).....0,10 g.
Neomicina (como sulfato).....0,35 g.
Excipientes.....c.s.

Mecanismo de acción:

Este producto es altamente efectivo debido a la suma de las acciones de sus componentes, la betametasona y la neomicina, que brindan actividad antialérgica, antiinflamatoria y bactericida 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 bacteriana.

La Betametasona es un potente antiinflamatorio esteroideo cuyos efectos principales incluyen 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, disminución del depósito de colágeno. Todas estas acciones son de catabolismo. Por su parte, la Neomicina es un antibiótico bactericida de amplio espectro, de la familia de los aminoglucósidos. Presenta acción tóxica, cubriendo la mayoría de los gérmenes responsables de las infecciones sobreagregadas en los procesos inflamatorios de distinta etiología en piel y anexos. Actúa inhibiendo la síntesis de proteínas en las células bacterianas sensibles, al unirse en forma irreversible al segmento 30S del ribosoma.

Farmacocinética:

La penetración percutánea de los corticosteroides varía dependiendo del paciente y puede modificarse dependiendo del vehículo utilizado, la duración y superficie de la aplicación, las condiciones y la temperatura de la piel, así como el grado de hidratación del paciente.

Una vez que se absorben, los corticosteroides tópicos, como la betametasona, presentan un perfil farmacocinético similar al de los corticosteroides sistémicos. Se pueden unir a las proteínas plasmáticas a diferentes concentraciones, son metabolizados primariamente en el hígado y son excretados por riñón y vías biliares. Se pueden acumular en el estrato córneo al no ser metabolizado en la piel.

La neomicina no es absorbida cuando es aplicada en la piel intacta, sin embargo, el medicamento es absorbido fácilmente a través de la piel que presenta capas perdidas de la queratina, como en los casos de heridas, quemaduras o úlceras. La parte del fármaco que es absorbida, es excretada por los riñones en su forma activa. Presenta una vida media aproximada de 2 a 3 hs.

Indicaciones:

Está indicado en el tratamiento de las manifestaciones alérgicas, inflamatorias y pruriginosas de la piel, cuando exista o se sospeche de infección bacteriana agregada: eczema, incluyendo atopia, eczema infantil y discoide, prurigo nodular, psoriasis (excluyendo la psoriasis en placa diseminada), neurodermatosis (incluyendo liquen simple, liquen plano), dermatitis seborreica, dermatitis de contacto, picaduras de insectos, quemaduras de sol, intertrigo anal y genital, lupus eritematoso discoide.

Posología y modo de uso:

Aplicar una capa fina sobre la lesión, esparciéndola cuidadosamente para una mejor penetración, 2 ó 3 veces al día, hasta obtener mejoría, previa limpieza de la zona afectada con solución antiséptica. Es posible mantener la mejoría aplicando 1 vez al día o aun con menor frecuencia. Este producto es especialmente apropiado para superficies húmedas. En lesiones más resistentes, tales como placas engrosadas de psoriasis en los codos y las rodillas, si es necesario, puede incrementarse el efecto de esta crema a través de la oclusión del área afectada con polietileno. Habitualmente es suficiente con la oclusión sólo durante la noche para lograr una respuesta satisfactoria en tales lesiones, posteriormente la mejoría puede mantenerse por aplicación regular, sin oclusión. El tratamiento no debe ser continuado por más de 7 días sin supervisión médica.

Uso en niños: Dado que puede existir una absorción incrementada en niños muy pequeños, no se recomienda el uso en niños pequeños y recién nacidos (menores a 2 años). En niños mayores a 2 años puede utilizarse a la misma dosis que en adultos.

Uso en ancianos: Esta formulación es adecuada para el uso en ancianos.

Uso en pacientes con insuficiencia renal: Se deberá tener precaución en casos en que la función renal está disminuida y pudiera ocurrir una alta absorción sistémica de neomicina sulfato, por lo que la dosis debe ser reducida en estos pacientes. Los productos que contienen agentes antimicrobianos no deben ser diluidos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la betametasona, a la neomicina o a cualquier otro componente de la fórmula. Tuberculosis cutánea. Lesiones de sífilis. Acné rosácea. Acné vulgaris. Dermatitis perioral y lesiones ulceradas. Prurito perianal y genital. Infecciones virales primarias (por ej.: herpes simple y varicela). Infecciones micóticas (por ej.: candidiasis, tiña). Infecciones bacterianas (el impétigo). Infecciones parasitarias. Recién nacidos y niños menores a 2 años.

Las preparaciones que contienen neomicina no deben usarse en el tratamiento de otitis externa cuando el tímpano está perforado, debido al riesgo de ototoxicidad. Debido al potencial ototóxico y nefrotóxico de la neomicina sulfato, no se recomienda el uso de éste producto en altas cantidades o períodos prolongados, en situaciones en las que pudiera ocurrir una absorción sistémica significativa.

Reacciones adversas:

Un tratamiento intenso y prolongado con preparados esteroideos altamente activos pueden causar cambios atróficos locales en la piel tales como: estrías, adelgazamiento y dilatación de los capilares sanguíneos superficiales, especialmente cuando se usa vendaje oclusivo o cuando están

involucrados los pliegues de la piel. Otras manifestaciones incluyen: quemaduras, irritación, picazón, sequedad, folliculitis, hipertrichosis, erupciones acneliformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis de contacto, maceración de la piel. Con el uso de esteroideos tópicos se han reportado cambios en la pigmentación e hipertrichosis. Como otros corticoides tópicos, el uso prolongado de grandes cantidades o el tratamiento de áreas extensas puede resultar en una absorción sistémica suficiente para producir cuadros de hipertrichosis. Este efecto es más probable que ocurra en niños o lactantes y si es usado el vendaje oclusivo. En lactantes, el pañal puede actuar como un vendaje oclusivo. Puede ocurrir exacerbación de los síntomas. De modo ocasional, el tratamiento de la psoriasis con este producto es capaz de provocar la forma pustulosa de la enfermedad. Este preparado es habitualmente bien tolerado, pero si aparecen signos de hipersensibilidad, la aplicación deberá suspenderse inmediatamente. La presencia de neomicina puede provocar eczema alérgico de contacto, especialmente con el uso prolongado y en las zonas perilucerosas. Las lesiones eczematosas pueden diseminarse a distancia de la zonas tratadas.

Precauciones y advertencias:

Las terapias tópicas esteroidales continuas por largo tiempo, deben evitarse cuando sea posible, especialmente en niños y lactantes, ya que puede ocurrir una supresión adrenal aun sin oclusión. Por otra parte, la supresión brusca de su administración puede desencadenar una insuficiencia suprarrenal aguda. La cara, más que otras áreas de la piel, puede mostrar cambios atróficos después de tratamientos prolongados con corticoides tópicos potentes. Esto debe tenerse en consideración cuando se traten condiciones tales como: psoriasis, lupus discoide eritematoso y eczema severo. Si se aplica en los párpados, se debe tener especial cuidado para asegurar que la preparación no entre al ojo, ya que puede causar glaucoma. Los esteroideos tópicos pueden ser peligrosos en psoriasis por numerosas razones, incluyendo recaída con rebote, desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustulosa generalizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido al deterioro de la función barrera de la piel; por lo que cuando este producto es utilizado en psoriasis, es importante una cuidadosa supervisión del paciente. Si la infección bacteriana persiste, se requiere de una terapia antibiótica sistémica. Cualquier extensión de la infección requiere una suspensión de la terapia con esteroideos tópicos.

La aplicación extensa o recurrente de los corticoides tópicos (vendaje oclusivo), puede aumentar el riesgo a la sensibilidad de contacto. Puede ocurrir una extensión de la infección por el efecto enmascarador del esteroide. La infección bacteriana es estimulada por el calor y condiciones de humedad inducidas por el vendaje oclusivo, por lo que la piel debe ser limpiada antes de aplicar un nuevo vendaje. La aplicación en áreas extensas en pacientes ancianos y en pacientes con daño de la función renal puede llevar a un riesgo de ototoxicidad. Luego de una absorción sistémica significativa, los aminoglucósidos como la neomicina pueden causar ototoxicidad irreversible. Además, la neomicina tiene un potencial nefrotóxico. En situaciones de daño renal, el clearance de neomicina está reducido. Uso durante el embarazo y lactancia: En los casos de necesidad de utilización en embarazadas y mujeres que amamantan, se deben evaluar los riesgos para el feto y el niño lactante y los beneficios para la madre, pues puede presentarse absorción por piel y pasaje a través de la barrera placentaria y a la leche materna de los principios activos.

Restricciones de uso:

Este producto debe utilizarse en forma restringida en pacientes con antecedentes de insuficiencia hepática y renal, lesiones cutáneas con adelgazamiento de la piel, lesiones víricas tipo herpes zoster. También se lo deberá usar con restricción en casos de inmunodepresión e hipertrichosis sistémica con sintomatología cutánea.

Interacciones:

Al tratarse de una formulación tóxica deben cuidarse las interacciones con otras formas tóxicas de aplicación, evitándose siempre esta práctica.

Seguido a una absorción sistémica significativa, la neomicina sulfato puede intensificar y prolongar el efecto de depresión respiratoria producido por los agentes de bloqueo neuromuscular, por lo que se debe tener cuidado al utilizarlos concomitantemente.

Sobredosis:

Las sobredosis pueden presentarse cuando la aplicación se hace por períodos prolongados (más de 4 semanas), en grandes superficies de piel o de forma que se aumente la absorción (formas oclusivas). En estos casos se observan como signos y síntomas de la sobredosis con betametasona: adelgazamiento de la piel, complicaciones infecciosas, reacciones inflamatorias, cambios en la pigmentación y cuadros de hipertrichosis. Se debe tener en cuenta también una absorción sistémica significativa de neomicina sulfato. Si existen sospechas de esta situación se deberán determinar los niveles plasmáticos de neomicina.

El tratamiento consiste en discontinuar el uso en forma gradual para evitar los efectos de supresión, monitorear el estado general del paciente, capacidad auditiva, funciones renal y neuromuscular. La hemodialisis puede reducir el nivel sérico de neomicina sulfato.

En casos de ingestión 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 a Emergencias Médicas. Avda. Gral. Santos. Tel.: 206 206 o al Centro Nacional de Toxicología. Gral. Santos y Teodoro Mongelós. Tel.: 220 418.

Presentación:

Caja conteniendo con 20 g de crema.

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



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.**
Atiño 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 Cabriza de Paredes - Reg. N° 2837
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.

