Hexodem Salic®

Betametasona dipropionato + Ácido salicílico

VENTA BAJO RECETA

UNGÜENTO

USO TÓPICO

Para el tratamiento de dermatosis desecantes e hiperqueratósicas.

Composición:

Cada 100 g contiene:

Betametasona dipropionato.....64,0 mg.

Acido salicílico.....3,0 g.

Excipientes .....c.s.

Mecanismo de Acción:

La betametasona es un corticosteroide sintético que, a dosis terapéuticas, presenta efectos antiinflamatorios, antipruriginosos y vasoconstrictores. Esto se debe a la estabilización de la membrana lisosomal, que impide la liberación extracelular de los mediadores de la inflamación. La betametasona en piel tiene un efecto inhibitorio de la síntesis de la poliamina, componente activo en la proliferación y crecimiento celulares. Adicionalmente produce supresión del sistema inmune, inhibición de la síntesis del DNA de los queratinocitos y vasoconstricción.

El ácido salicílico, por su parte, es un beta hidroácido soluble en alcohol, que posee una fuerte acción queratolítica, al producir descamación y solubilizar el cemento intercelular que une a las escamas del estrato córneo. También presenta propiedades bacteriostática y fungicida.

Farmacocinética:

La absorción percutánea de los corticosteroides está determinada por muchos factores, como la integridad de la barrera epidérmica y el uso de vendajes o ropa en el sitio de aplicación. Como todos los corticosteroides tópicos, la absorción percutánea de la betametasona generalmente se incrementa en los procesos inflamatorios de la piel y con el uso de vendajes oclusivos (debido a un aumento en la temperatura y la humedad). Una vez que se absorbe, la betametasona presenta un perfil farmacocinético similar al de los corticosteroides sistémicos. Se puede unir a las proteínas plasmáticas a diferentes concentraciones, se metaboliza en el hígado y se elimina por el riñón y las vías biliares. El remanente debe ser lavado o removido.

El ácido salicílico se absorbe de forma mínima, incluso los niveles plasmáticos medidos tras la aplicación sobre grandes extensiones cutáneas, son muy inferiores a los valores asociados con reacciones sistémicas tóxicas.

Indicaciones:

Está indicado para el alivio de las manifestaciones inflamatorias de dermatosis desecantes e hiperqueratósicas, subagudas y crónicas, que responden al tratamiento con corticosteroides. Tales trastornos incluyen: psoriasis, dermatitis atópica de tipo crónico, neurodermatitis (liquen simple crónico), liquen plano, eczema (incluyendo eczema numular, eczema de las manos, dermatitis eczematosa), dishidrosis (ponfólix), dermatitis seborreica del cuero cabelludo, ictiosis vulgar y otras afecciones ictioides.

Posología y Modo de Uso:

Se recomienda aplicar una capa delgada, suficiente para cubrir completamente el área afectada, 2 veces al día, por la mañana y por la noche y frotar suavemente sobre la piel, hasta que desaparezca la medicación. En algunos enfermos, puede lograrse un tratamiento

adecuado de mantenimiento con aplicaciones menos frecuentes.

Instrucciones para su aplicación

Lávese las manos antes y después de cada aplicación.

Limpie y seque bien la zona a tratar antes de aplicar la solución.

No lo aplique en zonas cercanas a los ojos ni sobre mucosas (nariz, boca, etc.).

No utilice vendajes, tiritas o apósitos sobre la crema, a no ser que su médico le indique lo contrario. Si fuese necesaria su utilización deberá renovarlos cada día.

No utilice este medicamento durante más tiempo del indicado por su médico

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los corticoides y salicilatos. Tuberculosis cutánea. Infecciones micóticas y virales de la piel, incluidas herpes zoster y varicela.

Reacciones Adversas:

Los siguientes efectos adversos han sido comunicados con el uso de corticoides tópicos, incluyendo la betametasona: ardor, prurito, irritación, sequedad o xerosis, foliculitis, hipertricosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infecciones secundarias, atrofia cutánea, estrías, miliaria, telangiectasias. En psoriasis su uso o supresión puede ocasionar psoriasis pustulosa.

En niños que recibieron corticosteroides tópicos, sobre todo por un tiempo prolongado, se han comunicado episodios de depresión del eje HPS, síndrome de Cushing, retardo del crecimiento lineal, retraso en el aumento de peso e hipertensión intracraneana. Las manifestaciones de depresión suprarrenal en los niños incluyen concentraciones bajas de cortisol plasmático y ausencia de respuesta al estímulo con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneana, incluyen fontanela

sobresaliente, cefalea y papiledema bilateral.

El ácido salicílico puede producir sequedad excesiva de la piel, irritación o descamación indeseable. No se debe usar en grandes áreas del cuerpo, porque puede causar náusea y zumbido en los oídos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas: Ante la sospecha o aparición de Reacciones Adversas, es obligatorio notificar a farmacovigilancia@eticos.com.py / Teléf.: +595 991 204 971 para Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A. o a farmacovigilancia@dinavisa.gov.py para la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Precauciones y Advertencias:

Si se produce irritación, sensibilización o sequedad excesiva de la piel con el uso del producto, debe suspenderse el tratamiento. En caso de hallarse presente una infección, se indica utilizar el tratamiento antimicrobiano apropiado. Cualquiera de las reacciones adversas comunicadas tras el uso sistémico de corticosteroides, incluyendo la inhibición corticosuprarrenal, puede ocurrir también con el uso tópico de corticosteroides, especialmente en bebés y niños. La absorción sistémica de corticosteroides tópicos o ácido salicílico aumentará, si el tratamiento se aplica a zonas extensas o si se utilizan apósitos oclusivos. Se deben adoptar precauciones adecuadas en estas circunstancias o cuando exista la posibilidad de uso prolongado.

El ungüento no es para uso oftálmico. Se debe evitar aplicarlo cerca de los ojos o membranas mucosas.

Los glucocorticoides pueden cambiar la apariencia de muchas lesiones, dificultando su diagnóstico, así como causando retardo en su curación.

Uso pediátrico: los pacientes pediátricos pueden presentar más sensibilidad que los adultos a la supresión del eje hipotalámico-pituitario-suprarrenal (HPS) inducida por corticosteroides tópicos. Esto se debe a que en los niños la proporción entre el área superficial cutánea y el peso corporal es más elevada y, consecuentemente, la absorción es mayor.

Uso durante el embarazo y la lactancia: como no se ha establecido la

inocuidad de los corticosteroides tópicos en mujeres embarazadas, este producto deberá usarse durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. Como no se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica, suficiente para producir cantidades detectables en la leche de la madre, se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o el uso del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Restricciones de Uso:

Este producto debe utilizarse con restricción en pacientes con antecedentes de lesiones cutáneas con adelgazamiento de la piel o cicatrización imperfecta, hipopigmentacion o hiperpigmentacion, infecciones micóticas en sitios de la piel cercanos a la zona de aplicación, diabetes mellitus.

Interacciones:

Al ser de aplicación tópica, este producto tiene escaso efecto sistémico. Otros fármacos, de aplicación tópica, pueden alterar sus efectos locales y su farmacocinética. Aplicaciones con base oleosa o con drogas que contengan capsaicina pueden alterar su absorción a nivel local.

La absorción de cantidades muy pequeñas, pero medibles, de salicilatos se han detectado en plasma después de la administración tópica. Una revisión de la literatura publicada concerniente a reacciones medicamentosas de salicilatos después de la administración oral o tópica, indica que la función de los siguientes medicamentos puede verse afectada: tolbutamida, metotrexato, heparina, pirazinamida, agentes uricosúricos y cumarínicos.

Sobredosis:

La sobredosis tópica es muy poco probable y deberá retirarse con lavados suaves con agua tibia y jabón neutro. En casos de ingestión, se estimulará el vómito y el uso de carbón activado, para evitar la absorción de la droga

El uso excesivo o prolongado de corticosteroides tópicos puede suprimir la función pituitario-suprarrenal, dando lugar a insuficiencia suprarrenal secundaria con manifestaciones de hipercorticismo, incluyendo el síndrome de Cushing. El uso tópico prolongado o excesivo de preparaciones que contengan ácido salicílico puede causar síntomas de salicilismo.

El tratamiento debe ser sintomático. Los síntomas agudos de hipercortisonismo son, por lo general, reversibles. Si es necesario se debe restablecer el equilibrio electrolítico. En casos de toxicidad crónica se recomienda la supresión gradual de los corticosteroides. El tratamiento del salicilismo es sintomático. Se deben tomar medidas para eliminar rápidamente del cuerpo los salicilatos. Administrar bicarbonato de sodio por vía oral, a fin de alcalinizar la orina y forzar la diuresis.

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós. Tel.: (595-21) 220 418.

Presentación:

Caja conteniendo un pomo con 20 g de ungüento.

Almacenar a temperatura ambiente (inferior a 30° C).

Mantener fuera del alcance de los niños.

ETICOS®

Elaborador: **Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A.**, Acceso Norte, Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos,
Asunción - Paraguay - Industria Paraguaya
Para Laboratorio de Productos Eticos C.E.I.S.A.,
Atilio Galfre N° 151 y Calle 1, San Lorenzo - Paraguay.
Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) -
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py
D.T.: Q.F. Rosarito Paredes - Reg. N° 4584
Autorizado en Paraguay por la DINAVISA.