

## PROSPECTO

### CELESTODERM CON GENTALYN®

#### Crema Tópica

VALERATO DE BETAMETASONA – SULFATO DE GENTAMICINA

0,1% – 0,1%

#### COMPOSICIÓN:

Cada g de crema contiene: valerato de betametasona, equivalente a 1 mg de betametasona alcohol (0,1%); sulfato de gentamicina, equivalente a 1 mg de gentamicina base (0,1%).

#### INDICACIONES:

Coadyuvante en el tratamiento de lesiones eritematosas, pruriginosas e inflamatorias de la piel (eccema) que respondan a los corticosteroides asociadas a infecciones por germenos sensibles a la gentamicina, o cuando se sospecha la posibilidad de dichas infecciones, como por ejemplo: psoriasis, dermatitis de contacto (dermatitis venenata), eccema (atópico, infantil, numular), neurodermatitis, intertrigo, dermatitis seborreica, dermatitis exfoliativa, dermatitis solar, dermatitis por radiaciones, dermatitis por estasis y prurito anogenital y senil.

#### MODO DE USO:

Aplicar una capa delgada de crema, cubriendo el área afectada, dos veces al día, en la mañana y en la noche. La frecuencia de la aplicación será determinada por el médico de acuerdo con la severidad de la condición. Mientras que los casos leves pueden responder con una aplicación diaria de la medicación, las condiciones más severas pueden requerir aplicaciones más frecuentes.

#### CONTRAINDICACIONES:

Enfermedades infecciosas virales o de origen bacteriano de la piel como sífilis, lupus vulgaris, varicela, reacción local de vacunas y tuberculosis. El vendaje oclusivo sobre lesiones agudas en fase exudativa. Las inherentes a la hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la crema.

#### REACCIONES ADVERSAS:

Son las comunes a los corticosteroides tópicos: sensación de ardor, picazón, irritación, resequedad, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral y dermatitis alérgica de contacto. El tratamiento con gentamicina ha producido irritación transitoria (eritema y prurito), que usualmente no requieren discontinuación del tratamiento. Con el uso de vendajes oclusivos puede ocurrir: maceración de la piel, atrofia de piel, infecciones secundarias, estrías y miliaria.

#### PRECAUCIONES:

Si se desarrolla irritación o hipersensibilidad con el tratamiento a base de CELESTODERM CON GENTALYN, el medicamento debe ser discontinuado y se debe instituir la terapia apropiada. Cualquiera de los efectos que son informados por el uso sistémico de corticosteroides, incluyendo la supresión adrenal, puede también ocurrir con los corticosteroides tópicos, especialmente en infantes y niños. La absorción sistémica de los corticosteroides tópicos se incrementará si son tratadas extensas áreas de superficie corporal o si se utiliza la técnica oclusiva. En estos casos deben tomarse todas las precauciones necesarias o cuando se prevea el uso prolongado, en áreas muy extensas, especialmente en niños. La absorción sistémica de gentamicina aplicada tópicamente puede ser incrementada si son tratadas extensas áreas de superficie corporal, especialmente por períodos prolongados o en presencia de lesión en piel. En estos casos, se pueden potenciar los efectos indeseables seguidos al uso sistémico de la gentamicina. Se deben tomar precauciones en estas condiciones, particularmente en lactantes y niños. El uso de antibióticos tópicos ocasionalmente conlleva a crecimiento de organismos no susceptibles, especialmente de hongos. Si se desarrolla irritación, sensibilización o superinfección, el tratamiento con gentamicina debe suspenderse e instaurarse una terapia apropiada. Debe anticiparse la posibilidad de infección secundaria por microorganismos no susceptibles o por hongos. CELESTODERM CON GENTALYN en crema no está desarrollado para uso oftálmico. Los pacientes pediátricos muestran mayor susceptibilidad a la supresión del eje hipotálamo-

pituitario-adrenal (HPA), inducida por los corticosteroides tópicos, y a los efectos de los corticosteroides exógenos que los adultos, por la mayor absorción debido a la proporción de grandes áreas de superficie corporal con relación al peso corporal. En niños recibiendo corticosteroides tópicos se ha informado supresión del HPA, retardo del crecimiento lineal, demora en la ganancia de peso e hipertensión intracraneana. Durante el embarazo debe utilizarse con precaución, puesto que su seguridad durante la gestación no ha sido establecida. Medicamentos de esta clase no deben ser usados extensamente ni en grandes cantidades, ni por períodos prolongados en pacientes embarazadas.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

Dependiendo de la absorción sistémica, el uso prolongado y excesivo de corticosteroides tópicos puede suprimir la función hipófiso-suprarrenal determinando insuficiencia corticosuprarrenal secundaria. Debe anticiparse la posibilidad de aparición de hipercorticismismo, incluyendo síndrome de Cushing; en este caso se recomienda supresión gradual de los corticosteroides. No se deben esperar síntomas de una simple sobredosis de gentamicina. El excesivo y prolongado uso de gentamicina tópica puede conducir a sobreinfección de las lesiones por hongos o bacterias no susceptibles. En casos de sobredosis está indicado un tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas de hipercorticismismo son usualmente reversibles. Es necesario el tratamiento de cualquier desequilibrio hidroelectrolítico. En casos de toxicidad crónica, es necesario el retiro lento y gradual del corticosteroide. En el caso de sobreinfección está indicado el tratamiento antibacteriano o antifúngico apropiado.

**CONSERVACIÓN:**

Consérvese a temperatura inferior a 30°C.

**PROPIETARIO DEL PRODUCTO:**

Schering Corporation U.S.A.