

PROSPECTO

QUADRIDERM® Crema

VALERATO DE BETAMETASONA – SULFATO DE GENTAMICINA – CLIOQUINOL

COMPOSICIÓN:

Cada g de crema contiene: valerato de betametasona (equivalente a 0,5 mg de betametasona), sulfato de gentamicina (equivalente a 1 mg de gentamicina), clioquinol (iodoclorhidroxiquina) 10 mg, en una base de crema hidrosoluble, sin parabenos ni lanolina y que contiene 0,1% de clorocresol como preservativo.

INDICACIONES:

La crema está indicada para el alivio de las manifestaciones inflamatorias de las dermatosis que responden a los corticosteroides, en casos complicados por infección secundaria causada por microorganismos sensibles a los componentes de esta preparación dermatológica o cuando se sospecha la posibilidad de dicha infección. Dichas afecciones incluyen: la dermatosis inguinal, dermatitis crónica de las extremidades, eritrasma, balanopostitis, herpes zoster, dermatitis eccematosa, dermatitis por contacto, dermatitis folicular, dishidrosis, paroniquia, prurito anal, eccema seborreico, intertrigo, dermatitis seborreica, acné pustuloso, impétigo, neurodermatitis, estomatitis angular, dermatitis por fotosensibilidad, dermatofitosis inguinal liquenificada y las infecciones por *tinea* como *tinea pedis*, *tinea cruris* y *tinea corporis*.

MODO DE USO:

Se debe aplicar una capa delgada de la crema hasta cubrir completamente el área afectada dos o tres veces al día, o según lo indique el médico. La frecuencia de la aplicación debe ser determinada de acuerdo con la severidad de la afección. La duración de la terapia se determinará según la respuesta del paciente. En los casos de *tinea pedis*, puede requerirse tratamiento más prolongado (de 2 a 4 semanas), de ser necesario.

CONTRAINDICACIONES:

La crema está contraindicada en aquellos pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas informadas con el uso de corticosteroides tópicos, especialmente bajo apósitos oclusivos, incluyen: ardor, escozor, irritación, sequedad, foliculitis, hipertriosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica por contacto, maceración cutánea, infección secundaria, atrofia de la piel, estrías y miliaria. Se han informado casos de erupción, irritación e hipersensibilidad con el uso tópico del sulfato de gentamicina y clioquinol.

PRECAUCIONES:

Cualquiera de los efectos colaterales que se han informado con el uso sistémico de los corticosteroides, incluso supresión corticosuprarrenal, puede también ocurrir con los corticosteroides tópicos, especialmente en lactantes y niños. La absorción sistémica de la crema aumentará si el tratamiento se aplica a zonas extensas del cuerpo o si se emplea la técnica oclusiva. Deberán tomarse precauciones adecuadas bajo tales condiciones o cuando se anticipa el uso prolongado, sobre todo en lactantes y 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 prolongado de los antibióticos tópicos ocasionalmente puede causar proliferación de microorganismos no susceptibles. De ocurrir esto o si se produce irritación, sensibilización o superinfección, se debe discontinuar el tratamiento con QUADRIDERM e instituir la terapia adecuada. La absorción sistémica de clioquinol puede interferir con las pruebas de la función tiroidea. La prueba de cloruro férrico para fenilcetonuria puede dar un resultado positivo falso si clioquinol se halla presente en la orina. El clioquinol puede manchar

levemente las sábanas o la ropa. QUADRIDERM crema no es para uso oftálmico. 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, y a los efectos de corticosteroides exógenos. Esto se debe a que en niños la proporción entre el área superficial cutánea y el peso corporal es más elevada y consecuentemente la absorción es mayor. En niños que recibieron corticosteroides tópicos 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. Uso durante el embarazo y la lactancia: como no se ha establecido la inocuidad de los corticosteroides tópicos en mujeres embarazadas, los fármacos de esta clase deben usarse durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto. Los fármacos de esta clase no deben usarse extensamente en grandes cantidades ni por períodos prolongados en mujeres embarazadas. 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.

CONSERVACIÓN:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C.

PROPIETARIO DEL PRODUCTO:

Schering Corporation U.S.A.