

**TRIDERM CREMA®**

(Dipropionato de Betametasona - Gentamicina - Clotrimazol)

---

**1 NOMBRE DEL MEDICAMENTO Y FORMA FARMACÉUTICA**

---

TRIDERM CREMA

---

**2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

---

Cada gramo de TRIDERM crema contiene 0,643 mg de dipropionato de betametasona equivalente a 0,5 mg de betametasona, 10 mg de clotrimazol y sulfato de gentamicina 1,79 mg equivalente a 1,0 mg de gentamicina base.

---

**3 PARTICULARIDADES FARMACÉUTICAS**

---

**3.1 Lista de Excipientes de Interés Especial**

Aceite mineral, petrolato líquido, alcohol cetostearílico, éter monoetilico de polietilenglicol, alcohol bencílico, monohidrato monobásico de fosfato sódico, ácido fosfórico, propilenglicol, agua purificada.

**3.2 Incompatibilidades**

No aplica

**3.3 Precauciones especiales de almacenamiento**

Almacenar a una temperatura inferior a 30 ° C.

**3.4 Instrucciones de uso y manipulación y eliminación**

No aplica

---

**4 PARTICULARIDADES CLÍNICAS**

---

**4.1 Indicaciones Terapéuticas**

TRIDERM Crema está indicado en el alivio de las manifestaciones inflamatorias de dermatosis que responden a corticosteroides cuando se complica con una infección secundaria causada por microorganismos sensibles a los componentes de esta preparación dermatológica o cuando se sospecha la posibilidad de tal infección.

Clotrimazol ha demostrado ser efectivo en el tratamiento de la Tiña pedis o pie de atleta, Tiña cruris y Tiña corpus causadas por Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Epidermophyton floccosum y Microsporum canis; candidiasis debido a Candida albicans; y Tiña versicolor causada por Malassezia furfur (Pityrosporum obiculare).

**4.2 Posología y Método de Administración****4.2.1 General**

No aplica

**4.2.2 Dosis**

Debe aplicar una capa fina de TRIDERM Crema hasta cubrir completamente el área afectada y circundante, dos veces al día, en la mañana y en la noche. Para que el tratamiento sea efectivo, TRIDERM Crema debe aplicarse con regularidad.

#### **4.2.3 Duración del Tratamiento**

La duración de la terapia varía dependiendo de la extensión y localización de la enfermedad y la respuesta del paciente. Sin embargo, si no se logra mejoramiento clínico en tres o cuatro semanas, el diagnóstico debe ser revisado.

#### **4.2.4 Forma de Administración**

**SOLO PARA USO DERMATOLÓGICO.**

---

### **5. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LA COMPAÑÍA**

---

#### **5.1 Contraindicaciones**

TRIDERM crema está contraindicado en aquellos pacientes con una historia de reacciones de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

#### **5.2 Precauciones Especiales para su Uso y Advertencias Especiales**

Si con el uso de TRIDERM crema desarrolla irritación o sensibilización, debe suspender el tratamiento e indicar la terapia apropiada.

Alguno de los efectos secundarios que son reportados después del tratamiento con corticosteroides de uso sistémico, incluyendo supresión adrenal, también puede ocurrir con los corticosteroides de uso tópico, especialmente en infantes y niños.

Se ha demostrado reacción alérgica cruzada con los aminoglucósidos.

La absorción sistémica de los corticosteroides tópicos o de la gentamicina será incrementada si son tratadas áreas extensas de la superficie corporal o se usa vendaje oclusivo, especialmente durante periodos prolongados o en presencia de lesión dérmica. Debe evitarse la aplicación de gentamicina en heridas abiertas o piel lesionada. En estos casos, pueden ocurrir potencialmente los efectos indeseables que ocurren después del uso sistémico de gentamicina. Se recomienda usar con precaución bajo estas condiciones, especialmente en infantes y niños.

El uso prolongado de antibióticos tópicos ocasionalmente puede ocasionar la proliferación de microorganismos no sensibles. Si esto ocurre o si se desarrolla irritación, sensibilización o superinfección, el tratamiento con TRIDERM Crema debe ser suspendido e indicar la terapia adecuada.

TRIDERM crema no es de uso oftálmico.

La alteración visual puede ser reportada con el uso sistémico y tópico (incluyendo, intranasal, inhalado e intraocular) de corticosteroides. Si un paciente se presenta con síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar referir al paciente a un oftalmólogo para evaluar posibles causas de alteraciones visuales que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSCR, por sus siglas en inglés) las cuales han sido reportadas después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Uso Pediátrico:

Los pacientes pediátricos pueden mostrar gran sensibilidad a supresión del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA) inducida por corticosteroides tópicos y a efectos de corticosteroides exógenos, que los pacientes mayores, debido a mayor absorción por su gran relación del área de superficie de piel con el peso corporal.

Se ha reportado supresión del eje HPA, síndrome de Cushing, retardo en el crecimiento lineal, retraso en ganancia de peso e hipertensión intracraneal en niños que reciben corticosteroides tópicos. Las manifestaciones de la supresión adrenal en los niños incluyen bajos niveles plasmáticos de cortisol y falta de respuesta a estimulación de ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal incluyen protrusión de las fontanelas, dolor de cabeza y papiledema bilateral.

### **5.3 Interacción con Otros Medicamentos y Otras Formas de Interacción**

No aplica

### **5.4 Embarazo y Lactancia**

Como no ha sido establecida la seguridad del uso de corticosteroides tópicos en las mujeres embarazadas, los fármacos de esta

clase solo deben ser usados durante el embarazo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial al feto. Los fármacos de esta clase no deben usarse extensamente en grandes cantidades ni durante periodos de tiempo prolongados en las pacientes embarazadas.

Como se desconoce si la administración tópica de corticosteroides puede resultar en suficiente absorción sistémica para producir cantidades detectables en la leche materna, debe tomarse la decisión de suspender la lactancia o suspender el fármaco, tomando en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

### **5.5 Efectos Adversos**

Las reacciones adversas a la terapia de TRIDERM crema han sido reportadas muy raramente e incluyen decoloración de la piel, hipocromía, ardor, eritema, exudación y prurito.

De casi 1.000 pacientes que recibieron terapia tópica con clotrimazol para el tratamiento de la dermatomycosis indicada, el 95% mostró una excelente tolerancia tópica. Las reacciones adversas incluyen escozor, ardor, exfoliación, edema, urticaria e irritación general de la piel.

El tratamiento con gentamicina ha producido irritación temporal que usualmente no requirió la suspensión del tratamiento.

Las siguientes reacciones adversas reportadas con el uso de corticosteroides tópicos, especialmente bajo vendaje oclusivo, incluyen: ardor, picazón, irritación, resequedad, foliculitis, hipertricosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis por contacto alérgica, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia dérmica, estrías y miliaria.

También se han reportado reacciones adversas sistémicas, como visión borrosa, con el uso de corticosteroides tópicos.

### **5.6 Interferencia con Pruebas de Laboratorio**

No Aplica

### **5.7 Sobredosis**

Síntomas:

El uso excesivo o prolongado de corticosteroides tópicos puede suprimir la función pituitaria-adrenal, resultando en insuficiencia adrenal secundaria, y producir manifestaciones de hipercorticismo, incluyendo la enfermedad de Cushing.

Como la aplicación de clotrimazol\* marcado con C<sup>14</sup> en piel intacta o lesionada bajo vendaje oclusivo durante seis horas no produjo cantidades medibles (límite de detección inferior de 0,001 mcg/mL) de material radiactivo en el suero de sujetos humanos, la sobredosis por administración tópica de clotrimazol no es muy probable.

No se espera que una sobredosis individual de gentamicina produzca síntomas. El uso excesivo o prolongado de antibióticos tópicos puede conducir a un crecimiento excesivo de lesiones por hongos o microorganismos resistentes.

#### Tratamiento:

Está indicado el tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas hipercorticoides agudos usualmente son reversibles. Tratar el desbalance electrolítico, en caso de ser necesario. En caso de toxicidad crónica, se recomienda el retiro lento de los corticosteroides.

Si ocurre crecimiento de microorganismos resistentes, suspenda el tratamiento con TRIDERM Crema e indique la terapia apropiada

### **5.8 Otra Información de Seguridad Relevante**

No aplica

---

## **6. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

---

### **6.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS**

#### **6.1.1 Grupo farmacoterapéutico**

Combinación de un corticosteroide tópico y un antibacteriano.

#### **6.1.2 Mecanismo de acción**

TRIDERM crema combina la acción antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora sostenida del dipropionato de betametasona con la actividad antimicótica de amplio espectro del clotrimazol y la actividad antibiótica bactericida de amplio espectro de la gentamicina sulfato. El clotrimazol, actúa sobre la membrana del hongo, causando salida del contenido celular. La gentamicina proporciona un tratamiento tópico altamente efectivo en infecciones bacterianas primarias y secundarias de la piel.

TRIDERM crema combina la acción antiinflamatoria sostenida, antiprurítica y vasoconstrictora del dipropionato de betametasona con la actividad antifúngica de amplio espectro del clotrimazol y la actividad antibiótica bactericida de amplio espectro del sulfato de gentamicina. Clotrimazol parece actuar en la membrana celular de hongos, causando la fuga del contenido de la célula. La gentamicina proporciona tratamiento tópico altamente efectivo en infecciones bacterianas primarias y secundarias de la piel.

---

\* Seis horas después de la aplicación de crema al 1% o solución al 1% de clotrimazol radiactivo sobre piel intacta o piel inflamada agudamente, la concentración de clotrimazol varió de 100 mcg/cm<sup>3</sup> en el estrato córneo a 0,5–1 mcg/cm<sup>3</sup> en el estrato reticular, y 0,1 mcg/cm<sup>3</sup> en el tejido subcutáneo. No fue encontrada una cantidad medible de radiactividad (0,001 mcg/mL) en el suero dentro de 48 horas después de la aplicación bajo vendaje oclusivo de 0,5 mL de la solución o 0,8 g de la crema.

### 6.1.3 Efectos farmacodinámicos (*Subsecciones: Resistencia, datos de sensibilidad in vitro*)

Las bacterias susceptibles a la gentamicina comprenden cepas sensibles de, Staphylococcus aureus (coagulasa positivo, coagulasa negativo y algunas cepas productoras de penicilinas) y las bacterias gram negativas: Pseudomona aeruginosa, Aerobacter aerogenes, Escherichia coli, Proteus vulgaris y Klebsiella pneumoniae.

---

## 7 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

---

No aplica.

### 7.1 Carcinogénesis, Mutagénesis

No aplica.

---

## 8 ENSAYOS CLÍNICOS

---

No aplica.

---

## 9 INFORMACIÓN LOCAL

---

Triderm Crema E.F.29.982/11



RIF. J-30623432-2