FILODERMA® PLUS

DIFLORASONA 0,05 g/100 g
ECONAZOL 2 g/100 g
GENTAMICINA 0,1 g/100 g

Crema

Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA:
Cada 100 g contiene: Diflorasona diacetato 0,05 g, Econazol nitrato 2g, Gentamicina (como Gentamicina sulfato) 0,1 g
Excipientes: arlacel 60, tween 60, alcohol cetílico, ácido esteárico, vaselina líquida, miristato de isopropilo, metilparabeno, propilparabeno, sorbitol 70%, agua purificada c.s.

ACCION TERAPEUTICA:
Antibiótico, antimicótico y corticoide tópico.

INDICACIONES:
Se indica para el tratamiento de dermatosis inflamatorias y pruriginosas que responden al tratamiento con corticoides secundariamente sobreinfectadas por gérmenes susceptibles a Gentamicina y Econazol.

ACCION FARMACOLOGICA:
Diflorasona diacetato es un corticoesteroide fluorado. Se considera un corticoide potente por vía tópica. Gentamicina es un antibiótico aminoglucósido bactericida que actúa inhibiendo la síntesis proteica de las bacterias. Actúa sobre gérmenes Gram positivos y Gram negativos. Existen gérmenes resistentes a los aminoglucósidos como ser: Meningococo, Streptococo pneumoniae, Streptococo del grupo D, Mycoplasma, Chlamydias y Anaerobios tales como: Bacteroides y Clostridium.
Econazol es un agente antimicótico de la familia de los imidazólicos.

Farmacodinamia (mecanismo de acción):
Diflorasona: los corticoesteroides tópicos tienen acción antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora.

El mecanismo por el cual los corticoides tópicos tienen acción antiinflamatoria no está del todo claro, los estudios realizados parecen demostrar una relación entre la potencia vasoconstrictora y el efecto terapéutico antiinflamatorio.
Gentamicina: es un antibiótico aminoglucósido con amplio espectro antibacteriano, es altamente efectivo en el tratamiento tópico de las infecciones primarias y secundarias de la piel. Generalmente es efectivo en el tratamiento tópico de infecciones donde otros antibióticos locales han fracasado. Su espectro cubre gérmenes Gram positivos como el Streptococo alfa y beta hemolítico y Staphilococo coagulasa positivo y negativo y algunas cepas de Staphilococo productoras de penicilinasa. Es efectivo también contra bacterias Gram negativas como la Pseudomona aeruginosa, Escherichia coli, Proteus vulgaris, Aerobacter aerogenes y Klebsiella pneumoniae.
Econazol: es un antimicótico útil en el tratamiento de lesiones causadas por Epidermophyton, Microsporum, Trichophyton, Candida albicans y Malassezia furfur.

Farmacocinética:
Diflorasona: la absorción de los corticoides tópicos se ve modificada por una serie de factores como el vehículo que utilicen, la integridad de la barrera epidérmica y el uso o no de parches oclusivos. Los corticoides pueden ser absorbidos a través de la piel normal, pero dicha absorción se incrementa si la piel presenta algún proceso inflamatorio o si se aplica utilizando parches oclusivos (recurso terapéutico útil en el tratamiento de algunas dermatosis resistentes). Los corticoides administrados localmente sufren los mismos procesos metabólicos que los administrados por vía oral o parenteral; son metabolizados en el hígado y eliminados fundamentalmente por riñón.
Gentamicina: aumenta su absorción en una piel inflamada, húmeda o con cura oclusiva pudiendo incluso producir efectos sistémicos. Se excreta por riñón.
Econazol: una pequeña proporción de la droga es absorbida cuando se aplica localmente, la mayoría de la dosis permanece en la superficie pero se han detectado niveles de la droga en el estrato córneo que superan lejos la concentración inhibitoria mínima para los dermatophytos. Menos del 1% de la dosis aplicada se excreta por orina y heces.

POSOLOGIA / MODO DE ADMINISTRACION:
No es para uso oftálmico. Salvo mejor criterio médico, se sugiere: aplicar una capa delgada, una o dos veces al día, dependiendo de la severidad de la dermatitis.
No usar cura oclusiva.

CONTRAINDICACIONES:
Historia de hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula. Infecciones virales, inmunosupresión, tuberculosis activa, lúes, enfermedad de Cushing, y prurito anogenital. Reacción consecutiva a vacunas. Niños menores de 12 años.

ADVERTENCIAS:
La absorción sistémica de los corticoides tópicos producen supresión reversible del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA), síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria. Las condiciones que aumentan la absorción percutánea incluyen el uso de esteroides de alta potencia, el uso en grandes extensiones, el uso prolongado, la cura oclusiva, la aplicación en piel irritada, heridas abiertas y exulceraciones.
Por lo tanto pacientes bajo esas circunstancias deberán evaluarse periódicamente. Si se observara supresión del eje HPA, deberá discontinuarse la terapia, reducir la frecuencia de aplicación, o sustituir el corticoide por uno de menor potencia. En caso de que se sospeche supresión del eje HPA se recomienda medir cortisol urinario y test de estimulación con ACTH.
Los niños pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticoides y por lo tanto son más susceptibles a toxicidad sistémica. Si se desarrolla irritación el corticoide deberá ser discontinuado y administrarse la terapia adecuada. En presencia de infección micótica deberá instituirse terapia adecuada, discontinuando el uso del producto.

PRECAUCIONES:
Embarazo: los corticoides son generalmente teratogénicos en animales de laboratorio cuando son administrados en forma sistémica en dosis bajas. Los corticoides potentes de uso tópico han demostrado ser teratogénicos en animales de laboratorio. Aunque no existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas sobre los efectos teratogénicos de los corticoides de uso tópico, se deberá evaluar cada caso en relación con el riesgo beneficio de su administración. En caso de usarse no deberá ser utilizado en grandes cantidades o durante largos períodos. Se desconoce si Gentamicina puede causar daño fetal o si puede afectar la capacidad reproductiva. Si Gentamicina se usa durante el embarazo o si la paciente se embaraza mientras está recibiendo Gentamicina, deberá advertirse sobre posible daño fetal.

Lactancia: no se conoce si la administración tópica de corticoides puede ser absorbida en cantidades suficientes para ser detectables a nivel de la leche y no se recomienda su uso durante la lactancia. Se desconoce si el Econazol se excreta por leche materna, por lo tanto debe tenerse precaución cuando se indica tratamiento con Econazol a madres en período de lactancia. No se dispone de datos suficientes sobre el pasaje de Gentamicina a la leche materna.

Uso pediátrico: los niños son más susceptibles que los adultos a la supresión del eje HPA y al síndrome de Cushing con el uso de corticoides tópicos debido a la mayor superficie cutánea en relación al peso corporal. Se han comunicado casos de hipertensión endocraneana, síndrome de Cushing y supresión del eje HPA en niños que estaban recibiendo corticoides tópicos. Las manifestaciones de la supresión adrenal en niños incluyen: retardo del crecimiento, disminución en la ganancia de peso, bajos niveles plasmáticos de cortisol, y ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión endocraneana incluyen abombamiento de las fontanelas, cefalea y papiledema bilateral. Por lo tanto se desaconseja el uso de corticoides tópicos potentes en niños.
Econazol puede provocar irritación local que requiera la suspensión del tratamiento.
No se han realizado estudios que demuestren efectos carcinogénicos en animales.

Econazol ha demostrado ser teratogénico en animales de experimentación por lo que se recomienda prescindir de su uso durante el embarazo a menos que los beneficios potenciales superen los riesgos de su aplicación. Se desconoce si Econazol se excreta a través de la leche materna en humanos por lo que se recomienda prudencia en la administración durante la lactancia.

REACCIONES ADVERSAS:
Los siguientes efectos adversos han sido comunicados con el uso de corticoides tópicos, en orden decreciente de aparición: 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 producir psoriasis pustulosa.
Econazol: en general los efectos adversos publicados se limitan al 3% del total de los pacientes tratados con esta droga y se limitaron a reacciones de tipo local como quemazón, irritación y eritema.

SOBREDOSIFICACION:
Se observan efectos sistémicos del corticoide. Con los tratamientos prolongados en grandes superficies cutáneas o piel lesionada existe la posibilidad de toxicidad acumulativa (nefrotoxicidad y ototoxicidad) con Gentamicina.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría "DR. RICARDO GUTIERREZ" Tel.: (011) 4962-6666 / 2247
Hospital "DR. A. POSADAS" Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

PRESENTACION:
FILODERMA® PLUS: envases con 20 g.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 38.833
IVAX Argentina S.A. - Suipacha 1111, piso 18
(C1008AAW) Ciudad Autónoma de Buenos Aires
Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C

MANTENGA LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fecha de última revisión: 06/2002

IVAX

441862 0612

TEVA
Group Member