

# FACTOR DERMICO®



**Gentamicina  
Betametasona  
Miconazol**

CREMA

## VENTA BAJO RECETA

### Fórmula:

Cada 100 gr. de crema contiene: gentamicina base (como Sulfato) 0,10 g, betametasona 17-Valerato 0,10 g, miconazol nitrato 2,00 g. Excipientes: propilenglicol 10,00 g, ceral PW 8,00 g, vaselina líquida 10,00 g, vaselina sólida 20,00 g, EDTA disódico 0,50 g, Propilparabeno 0,02 g, metilparabeno 0,20 g, tween 80 1,00 g, agua purificada c.s.p. 100,00 g.

**Acción Terapéutica:** antibacteriano, antimicótico, antiinflamatorio de uso tópico.

**Indicaciones:** dermatopatías inflamatorias asociadas a infección bacteriana, micótica o mixta. Dermatitis infectadas secundariamente por hongos o bacterias. Infecciones bacterianas o micóticas que presentan una marcada reacción inflamatoria.

**Acción Farmacológica:** el miconazol es un antifúngico azólico activo contra dermatofitos, levaduras y otros hongos patógenos para el hombre. Presenta también actividad sobre algunas bacterias gram-positivas. El miconazol inhibe la biosíntesis de ergosterol y modifica la composición lipídica de la membrana celular. El miconazol presenta actividad específicamente sobre *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* y *Epidermophyton floccosum*; sobre *Candida*; sobre *Aspergillus* y hongos dimórficos como *Blastomyces* e *Histoplasma capsulatum* así como también sobre ciertas bacterias gram-positivas tales como *Erysipelothrix insidiosus*, *Streptococcus pyogenes* y *Staphylococcus aureus*.

La gentamicina es un antibiótico aminoglucósido con actividad sobre cepas sensibles de *Streptococcus* (grupo A beta-hemolítico, alfa-hemolítico), *Staphylococcus aureus* (coagulasa-positivo, coagulasa-negativo, y algunas cepas productoras de penicilinas), y sobre bacterias gram-negativas tales como *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* y *Klebsiella pneumoniae*.

La betametasona es un corticoide que aplicado en forma tópica desarrolla una acción antiinflamatoria y antipruriginosa.

### Farmacocinética:

**Gentamicina:** la aplicación de la gentamicina sobre piel intacta, sólo produce un mínimo porcentaje de absorción. Dicha absorción aumenta en casos de pérdida de la capa córnea, en las inflamaciones de la piel, con el empleo de vendajes oclusivos o con su aplicación sobre grandes superficies cutáneas.

**Betametasona:** en condiciones normales, sólo una fracción de la dosis de betametasona aplicada localmente está disponible en forma sistémica. La fracción de penetración depende de la región del cuerpo, del estado de la piel, de la forma farmacéutica y de la edad y del modo de la aplicación.

**Miconazol:** El miconazol puede permanecer en el estrato córneo de la piel varios días después de su aplicación local. Sólo una cantidad insignificante se absorbe a nivel sistémico (1 a 2% de la dosis aplicada localmente).

**Posología y Modo de administración:** debe aplicarse sobre el área afectada una o dos veces por día, según criterio médico.

**Contraindicaciones:** hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Tuberculosis cutánea,

afección luética de la piel o enfermedades de origen viral (infecciones herpéticas incluyendo herpes zóster).

**Advertencias y Precauciones:** En caso de ocurrir sensibilización con el empleo del producto debe interrumpirse el tratamiento.

Debe evitarse el contacto con la conjuntiva ocular.

El uso no está recomendado en presencia de rosácea o dermatitis perioral.

**Embarazo y Lactancia:** en animales de experimentación, el miconazol en altas dosis orales, ha demostrado ser fetotóxico y los corticoides administrados a animales preñados pueden producir anomalías en el desarrollo fetal. Por lo tanto el uso de estas combinaciones en mujeres embarazadas sólo debe realizarse en caso de que los beneficios superen los potenciales riesgos.

**Uso pediátrico:** al igual que con otros corticoides de uso tópico, el empleo en niños debe realizarse con precaución, sobre todo cuando se aplica sobre grandes áreas de piel o cuando se emplean ropajes oclusivos incluyendo pañales, así como también, debe evitarse el empleo sobre la cara. En niños, el uso a largo plazo de corticoides tópicos debe evitarse, ya que puede producirse supresión del eje suprarrenal.

**Uso en geriatría:** en los ancianos se produce un adelgazamiento natural de la piel, por lo que el producto debe emplearse por cortos períodos de tiempo.

**Reacciones adversas:** FACTOR DERMICO® posee muy buena tolerancia.

En caso de tratarse áreas con una extensión superior al 10 % de la superficie corporal o cuando se emplea tratamiento durante más de 4 semanas, se pueden observar manifestaciones secundarias locales como atrofia cutánea, irritación, estrías, prurito, sequedad de la piel, telangiectasias y foliculitis; así como efectos secundarios a la absorción sistémica del esteroide. Estos últimos efectos puede manifestarse especialmente con el uso de vendajes oclusivos o la administración durante períodos prolongados.

**Sobredosisificación:** FACTOR DERMICO® es un producto de uso tópico por lo cual no se registran casos de sobredosis. Ante la eventualidad de una sobredosisificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**Presentación:** envases con 10 y 20g.

### Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30 °C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.264 - Industria Argentina

LABORATORIOS CASASCO SAIC - Boyacá 237 - Buenos Aires