

Regener Plus

Mometasona
Gentamicina

CREMA

CORTICOSTEROIDE Y ANTIBIOTICO

COMPOSICION

Cada 100 g contienen:

Mometasona furoato 0.1 g
Gentamicina 0.1 g
Excipientes, c.s.

PROPIEDADES

Es la combinación de la mometasona furoato, corticosteroide tópico sintético de mayor penetración con la más mínima absorción sistémica con propiedades antiinflamatorias, antipruríticas y vasoconstrictivas, sumada a la gentamicina, antibiótico bactericida de amplio espectro contra los patógenos más comunes de la piel, lo cual permite obtener el mayor índice de respuestas favorables en los cuadros inflamatorios de la piel cuando exista o se sospeche una infección secundaria.

INFORMACION CLINICA

INDICACIONES

DERMATOLOGIA

Afecciones dermatológicas inflamatorias en la que existe o pudiera aparecer infección bacteriana. Las dermatopatías inflamatorias incluyen eccemas, dermatitis, liquen simple crónico, psoriasis, lupus eritematoso discoide.

CIRUGIA Y GASTROENTEROLOGIA

Tratamiento y prevención de procesos inflamatorios, dolorosos, irritantes, infecciosos o no, de la piel, y tejido anorectal externo o intrarectal no profundo, tales como heridas postquirúrgicas, irritaciones, fisuras y hemorroides.

CONTRAINDICACIONES

La hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de este preparado es una contraindicación para su uso.

EFFECTOS INDESEABLES

Las reacciones adversas que se han informado con el uso de corticosteroides tópicos, incluyen: sensación de ardor, picazón, irritación, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral y dermatitis alérgica de contacto. Los efectos colaterales que ocurren con mayor frecuencia cuando se usan apósitos oclusivos incluyen: maceración de la piel, infección secundaria, atrofia cutánea, estrías y miliaria. El tratamiento con gentamicina ha producido irritación transitoria (eritema y prurito que por lo general no ha requerido discontinuación del tratamiento).

PRECAUCIONES

Si ocurre irritación o hipersensibilidad con el uso de este producto, debe discontinuarse el tratamiento.

Cualquiera de las reacciones adversas observadas con el uso sistémico de los corticosteroides, incluyendo la supresión corticosuprarrenal, también puede ocurrir con el uso tópico de corticosteroides, especialmente en bebés y en niños.

La absorción sistémica de corticosteroides tópicos aumentará si el tratamiento se aplica a zonas extensas o si se recurre a apósitos oclusivos.

Deben adoptarse precauciones adecuadas en estas circunstancias o cuando exista la posibilidad de uso prolongado, particularmente en bebés y en niños. El uso tópico de antibióticos puede causar la proliferación de microorganismos no susceptibles, particularmente de hongos. De ocurrir esto o si sobreviene irritación, hipersensibilización o superinfección durante el tratamiento, se debe discontinuar el uso de la gentamicina e iniciar la terapia adecuada. Este producto no es para uso oftálmico.

USO EN EMBARAZO, LACTANCIA Y EN NIÑOS

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 para el feto. Los medicamentos de esta clase no deben ser usados en grandes cantidades ni por períodos prolongados en gestantes.

Como no se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede producir absorción sistémica suficiente para que aparezcan en la leche materna, se debe decidir si se suspende la lactancia o el uso del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Existe la posibilidad de que el uso de corticosteroides tópicos produzca supresión de la corteza suprarrenal, especialmente en infantes y en niños.

Los niños suelen ser más sensibles que los adultos a la supresión del eje hipotalámico-pituitario-suprarrenal (HPS), inducida por corticosteroides tópicos o por otros corticosteroides exógenos. Esto se debe a que en los niños la proporción entre el área superficial cutánea y el peso corporal es más elevada y en consecuencia la absorción es mayor.

Hay informes de niños que, tras haber recibido corticosteroides tópicos, han sufrido depresión del eje HPS, síndrome de Cushing, retardo del crecimiento

lineal, retraso en el aumento de peso e hipertensión intracraneal. Las manifestaciones de depresión suprarrenal en niños se han caracterizado por concentraciones bajas de cortisol plasmático y falta de respuesta al estímulo con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal son: fontanela sobresaliente, cefalea y papiledema bilateral.

INTERACCIONES:

No se conocen interacciones por el uso concomitante con otros medicamentos.

SOBREDOSIS

Síntomas: El uso excesivo y prolongado de los corticosteroides tópicos puede suprimir la función hipofisopararrenal resultando en insuficiencia corticosuprarrenal secundaria, y manifestaciones de hipercorticismismo como lo es el síndrome de Cushing.

Tratamiento: Se indica el tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas hipercorticoideos son reversibles. Si es necesario, se deberá restablecer el equilibrio electrolítico.

En casos de toxicidad crónica, se recomienda la supresión gradual de la corticoterapia.

Cuando ocurre proliferación de hongos o bacterias no susceptibles deberá administrarse tratamiento antimicótico o antibacteriano apropiado.

MODO DE EMPLEO

Aplicarse una capa delgada, lo suficiente para cubrir completa-mente el área afectada dos veces al día (mañana y noche).

VIA DE APLICACION

Tópica.

Antes de consumir este o cualquier otro medicamento, debe siempre consultar a su médico.

En caso de un marcado efecto secundario, sea este por sobredosis o reacción particular, acuda inmediatamente a su médico.

INFORMACION FARMACEUTICA

DURACION DE ESTABILIDAD

Verificar fecha de vencimiento señalada en el envase.

PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU CONSERVACION

Conservar a una temperatura menor o igual a los 30°C.

PRESENTACION

Caja conteniendo un tubo de 15 g.

Registro Sanitario No. 2004-1980

Venta por receta médica.

Mantener fuera del alcance de los niños.

**Producto fabricado por
Ethical Pharmaceutical, S.R.L.
de República Dominicana
Registro Industrial 14109**

FLUTER DOMULL

Pi000215

Doc. No.: YDP1744
Rev.: G
Aprob. por: Gte. Desarrollo de Productos / Gte. Mercado