

Tridermal[®]

Gentamicina - Ketoconazol - Hidrocortisona acetato

Crema para uso dermatológico

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Composición:

Cada 100 g de crema contiene:

Ketoconazol	2,00 g
Hidrocortisona Acetato	1,00 g
Gentamicina (como sulfato)	0,10 g
Monoestearato de Glicerilo	3,00 g
Alcohol Cetoeostearílico	10,00 g
Acido Esteárico	2,00 g
Vaselina Líquida	3,00 g
Miristato de Isopropilo	1,50 g
Polisorbato 80	0,25 g
Metabisulfito de Sodio	0,05 g
Propilenglicol	5,00 g
Agua Purificada c.s.p.	100,00 g

Acción terapéutica:

Antibiótico, antiinflamatorio y antimicótico.

Acción farmacológica:

Gentamicina: Antibiótico de amplio espectro perteneciente a la familia de los Aminoglucoídos. Es efectivo en infecciones bacterianas de la piel, primarias o secundarias.

La Gentamicina, como otros aminoglucoídos, son transportados en forma activa a través de la membrana bacteriana, se unen irreversiblemente a una o mas proteínas receptoras específicas de la subunidad 30S de los ribosomas bacterianos, interfiriendo con el complejo de iniciación entre el ARN mensajero y la subunidad 30S Ribosomal. De esta manera el ARN puede leerse de forma errónea, lo que da lugar a la producción de proteínas no funcionales. Los aminoglucoídos son bactericidas, mientras que la mayoría de los antibióticos que interfieren con la síntesis proteica son bacteriostáticos.

Hidrocortisona Acetato: Corticoide de empleo tópico. La Hidrocortisona Acetato difunde a través de las membranas celulares y forma complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos penetran en el núcleo celular, se unen al ADN y estimulan la transcripción de ARNm y la posterior síntesis enzimática, siendo estas enzimas las responsables de los efectos sistémicos de los corticoides. Sin embargo los corticoides pueden suprimir la transcripción del ARNm en algunas células como por ejemplo los linfocitos. Disminuye o previene las respuestas del tejido a los procesos inflamatorios, con reducción de los síntomas de la inflamación, sin tratar la causa subyacente. Inhibe la acumulación de células inflamatorias, incluidos los macrófagos y leucocitos, en la zona de inflamación. También inhibe la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosómicas y la síntesis o liberación de diversos mediadores químicos de la inflamación. Los mecanismos de la acción inmunosupresora no se conocen por completo, pero pueden implicar la supresión o prevención de las reacciones inmunes mediadas por células así como acciones más específicas que afecten la respuesta inmune.

Ketoconazol: Agente antifúngico de amplio espectro. Los estudios in vitro sugieren que el Ketoconazol inhibe la síntesis de Ergosterol y otros esteroides, componentes vitales de las membranas celulares fúngicas. También inhibe la biosíntesis de triglicéridos y fosfolípidos del hongo. Según su concentración puede actuar como fungostático o fungicida.

Indicaciones:

Afecciones dérmicas bacterianas y micóticas. Dermatopatías alérgicas e inflamatorias con respuesta a los corticoides, presumiblemente infectadas por gérmenes bacterianos y Candida albicans.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto.
Dermatosis virales, herpes simple agudo, varicela y reacciones cutáneas de vacunación.
Lesiones cutáneas tuberculosas.

Precauciones y advertencias:

Crema para uso externo exclusivo. No aplicar cerca de los ojos. Su uso prolongado puede producir una sobreinfección con organismos no susceptibles, los cuales requieren medicación específica.

El crecimiento de organismos no susceptibles puede presentarse con el uso de antibióticos tópicos, casos en los que deberá discontinuarse el producto y el médico indicar la terapia más adecuada.

La absorción sistémica de los corticoides tópicos durante períodos prolongados produce supresión reversible del eje hipotálamo pituitario adrenal (HPA), síndrome de Cushing, Hiperglucemia y glucosuria. Las condiciones que aumentan la absorción percutánea de corticoides incluyen la aplicación sobre áreas extensas, uso prolongado, uso de técnicas oclusivas, aplicación sobre piel irritada, heridas y ulceraciones. De esta forma los pacientes bajo estas condiciones deberán evaluarse periódicamente. Si se observara supresión del eje HPA, deberá discontinuarse la terapia, reducir la frecuencia de aplicación u optar por un corticoide de menor potencia.

Pediatría: El uso de este producto en pediatría debe realizarse bajo estricto control médico.

Los niños son más susceptibles que los adultos a la supresión del eje HPA y síndrome de Cushing con el uso de corticoides tópicos, debido a la mayor superficie cutánea en relación al peso corporal. Se han reportado casos de hipertensión endocraneana, síndrome de Cushing y supresión del eje HPA en niños tratados con corticoides tópicos. Por lo tanto el uso de este producto en niños deberá ser instituido durante el menor tiempo posible y limitado a la menor cantidad posible compatible con el efecto terapéutico buscado.

El uso crónico de corticoides puede interferir con el crecimiento y desarrollo de los niños.

Embarazo y lactancia: El uso de este producto durante el embarazo y la lactancia deberá ser evaluado por el profesional médico, en virtud de la severidad y características de las lesiones de la paciente. No se recomienda el uso prolongado y en áreas extensas durante el embarazo y la lactancia. Los Corticoides son generalmente teratogénicos en animales de laboratorio, cuando son administrados en forma sistémica en dosis bajas.

Posología:

Aplicar de dos a tres veces por día sobre el área afectada, salvo mejor indicación médica.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas con la administración tópica de estos fármacos son:

Gentamicina: Se ha informado un bajo porcentaje de pacientes con reacciones adversas que hayan tenido que suspender el tratamiento, estas incluyeron dermatosis pruriginosas y eritematosas.

Hidrocortisona Acetato: Los siguientes efectos adversos se han reportado con la administración tópica de corticoides, especialmente en curas oclusivas y se detallan en orden decreciente de aparición: ardor, prurito, irritación, sequedad o xerosis, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infecciones secundarias, atrofia cutánea, estrías, miliaria y talangectasias.

Los pañales pueden actuar como cura oclusiva por lo cual no se recomienda su uso en niños de corta edad.

Ketoconazol: Son poco frecuentes, y generalmente se deben a intolerancia al fármaco. Los más comunes son: ardor, prurito, rubefacción y otros signos de irritación no presentes antes de la terapia.

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Presentaciones:

Tridermal[®]: Pomos conteniendo 30 g de crema.

Consérvese a temperatura no mayor de 30° C.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 47492

Directora Técnica: M. Gabriela Palma, Farmacéutica.



Laboratorios **PANALAB S.A. ARGENTINA**
Famatina 3415 (C14371OK) Ciudad Autónoma
de Buenos Aires 0800-222-2666