

## MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA

### PENETRACYNA® 3 Crema Tópica

Betametasona + Clotrimazol + Gentamicina

#### CATEGORÍA TERAPÉUTICA CÓDIGO ATC

D	Dermatológicos
D01	Antifúngicos para uso dermatológico
D01A	Antifúngicos de uso tópico
D01AC	Derivados del imidazol y triazol
D01AC20	Imidazoles/triazoles combinados con otros corticosteroides
D01AC20 P2	Clotrimazol + Gentamicina + Betametasona

#### INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

*Antiinflamatorio, antimicótico y antimicrobiano*

#### **FÓRMULA:**

Cada 100 g contiene:

Betametasona base (como dipropionato).....50 mg

Clotrimazol..... 1000 mg

Gentamicina base (como sulfato).....100 mg

Excipientes c.s.p. 100 g

#### **INDICACIONES TERAPÉUTICAS:**

Crema de uso tópico para el tratamiento de infecciones de la piel causadas por hongos y bacterias. Puede utilizarse en caso de eczema de contacto, tiña podal, tiña crural, tiña corporal, candidiasis, tiña versicolor, ulceraciones infectadas, picazón anal (prurito anal). Se ha logrado mayores beneficios con el uso combinado de los tres compuestos (Betametasona, Clotrimazol y Gentamicina) que individualmente.

#### **MECANISMO DE ACCIÓN O FARMACODINAMIA:**

*Gentamicina:* Interviene en la síntesis proteínica al causar la lectura errónea y terminación prematura de la traducción del ARNm. Perturba la membrana citoplasmática permitiendo la fuga de iones vitales para la célula.

*Clotrimazol:* Fungistático y fungicida dependiendo de la concentración inhibe la biosíntesis del ergosterol y otros esteroides dañando la membrana celular del hongo y alterando la permeabilidad, como resultado ocurre la pérdida de los elementos intracelulares esenciales. También inhibe la biosíntesis de los triglicéridos y fosfolípidos por el hongo.

*Betametasona:* se unen al ADN (cromatina), y estimula la transcripción del ARN mensajero y la subsecuente síntesis de proteínas de varias enzimas inhibitoras responsables de los efectos antiinflamatorios de los corticosteroides tópicos que incluyen inhibición de procesos tempranos como edema, deposición de fibrina dilatación capilar, deposición de colágeno y formación de queloides.

**FARMACOCINÉTICA:**

Se absorbe en cantidades significativas en la superficie corporal. El Clotrimazol y la Betametasona se metabolizan en el hígado. Se distribuye en los tejidos del cuerpo y se elimina por vía renal y biliar.

**CONTRAINDICACIONES:**

Este producto está contraindicado en pacientes que tengan hipersensibilidad a alguno de los componentes.

Se debe evaluar riesgo/ beneficio cuando existan los siguientes problemas:

Alergia a corticosteroides

Infección en el sitio del tratamiento

Atrofia de la piel preexistente

**ADVERTENCIAS:**

Estudios en animales han demostrado que los corticosteroides tópicos son absorbidos sistémicamente y pueden causar anomalías fetales, especialmente cuando son utilizados en grandes cantidades, con vestimenta oclusiva, por períodos prolongados de tiempo.

Los corticosteroides sistémicos son distribuidos en la leche y pueden causar efectos no deseados en el lactante como supresión del crecimiento.

La Gentamicina se secreta en la leche materna en pequeñas cantidades no se han reportado problemas en los infantes.

Debe evitarse la aplicación de Gentamicina en heridas abiertas o en la piel dañada.

**REACCIONES SECUNDARIAS:**

En pacientes con dermatosis tratada con Gentamicina, se ha reportado en un pequeño porcentaje de casos, irritación que usualmente no requiere discontinuar el tratamiento. Se ha reportado posible fotosensibilidad.

*Clotrimazol:* se han reportado reacciones locales incluyendo irritación y sensación de ardor; se ha reportado dermatitis alérgica por contacto.

*Betametasona:* incidentes menos frecuentes o raros: alergia por dermatitis de contacto. Foliculitis, forunculosis, pústulas o vesiculación.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:**

*Gentamicina:* Aminoglucósidos dos o más concurrentes. Reducción acción bacterial.

**PRECAUCIONES:**

No aplicarlo alrededor de los ojos, no es de uso oftálmico.

El uso tópico prolongado de antibióticos ocasionalmente puede causar la proliferación de microorganismos no susceptibles. De ocurrir esto o si sobreviniese irritación, hipersensibilidad o superinfección deberá suspender el tratamiento e iniciar la terapia adecuada.

Durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia no debe utilizarse los corticosteroides tópicos por mucho tiempo ni en grandes cantidades.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

Tópico.

**DOSIS:**

Debe aplicarse de forma regular sobre la piel como una capa delgada en el área afectada 2 o 3 veces al día, dependiendo del caso a tratar.

La duración del tratamiento depende de la enfermedad a tratar. En el caso de pie de atleta puede extenderse hasta 4 semanas como uso máximo.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

Almacenar a una temperatura no mayor a 30°C.

**Venta bajo prescripción Médica.**

**Manténgase fuera del alcance de los niños.**

**PRESENTACIÓN:**

Caja con tubo de 15 g.

**DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:**

Tubo de aluminio colapsible en caja de cartón con barniz UV.

**FORMA FARMACÉUTICA:**

Crema de partícula uniforme, fácilmente desvaneciente de color blanco con olor característico.

**BIBLIOGRAFÍA:**

- 1- Drug Information for the health Care Professional. Volumen I. Edición 22. 2002. 84-86,981-85 p.p.
- 2- Goodman y Gilman, A et.al. Las Bases Farmacológicas de la terapéutica. 9 na. Edición 1996. Mcgraw-Hill. México.