GELBIOTIC PLUS®

ÁCIDO FUSÍDICO + BETAMETASONA

Crema
Venta bajo receta **Industria Argentina**

Fórmula

Cada 100 g de crema contiene:

Ácido Fusídico: 2,00 g ,Betametasona (como valerato): 0,10 g

Excipientes: Cera Lanette SX, vaselina sólida, propilenglicol, metilparabeno, propilparabeno, trietanolamina, agua desmineralizada c.s.

Código ATC: D06AX01 / D07AC.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

GELBIOTIC PLUS es la combinación tópica de ácido fusídico, antimicrobiano, y betametasona, antiinflamatorio y antipruriginoso

INDICACIONES

GELBIOTIC PLUS está indicado en el tratamiento de dermatosis inflamatorias y/o pruriginosas complicadas con infecciones bacterianas sensibles a los componentes de la fórmula.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

En aplicaciones tópicas el ácido fusídico actúa frente al Staphylococcus aureus, Streptococcus, Corynebacterium, Neisseria y algunas cepas de Clostridium y Bacteroides

El valerato de betametasona es un esteroide de acción tópica que posee una acción rápida en las dermopatías inflamatorias, aun en los casos en que éstas sean refractarias a otros tratamientos.

Al igual que otros corticosteroides de aplicación tópica, el valerato de betametasona posee propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas y vasoconstrictoras.

Acción farmacológica: El ácido Fusidico es un antibiótico cuyo mecanismo de acción reposa sobre la inhibición de la biosíntesis bacteriana de proteínas y que ejerce, según la concentración, un efecto bacteriostático o bactericida.

El mecanismo antiinflamatorio de los corticosteroides tópicos permanece incierto. No obstante, se sabe que los corticosteroides actúan estimulando la transcripción de proteínas llamadas lipocortinas, que actúan inhibiendo la fosfolipasa A2. Al actuar sobre la fosfolipasa A2, inhiben la liberación de ácido araquidónico a partir de los fosfolípidos de la membrana plasmática, controlando así la biosíntesis de mediadores de la inflamación tales como las prostaglandinas y los leucotrienos.

Farmacocinética: Penetra en la piel intacta normal y se distribuye ampliamente por zonas vascularizadas. El grado de penetración depende de factores tales como el tiempo de aplicación y las condiciones de la piel.

El ácido fusídico, y gran parte del valerato de betametasona, poseen metabolismo hepático y una pequeña parte del corticoide se metaboliza a nivel renal.

Tasa de absorción: No se han llevado a cabo estudios de absorción. Luego de la aplicación tópica (sin oclusión) los grados de penetración se sitúan en general en 2% para el ácido fusídico y en aproximadamente 0,755% para el valerato de betametasona.

Vida media de eliminación: Posee una vida media de eliminación de alrededor de 5 a 6 horas.

Eliminación: El ácido fusídico se elimina por vía biliar y los metabolitos inactivos del valerato de betametasona son eliminados por vía renal.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

En las lesiones que no deben cubrirse con apósito protector se aconseja aplicar **GELBIOTIC PLUS** de 2 a 3 veces al día. En las lesiones con apósitos protectores, pueden ser suficientes aplicaciones menos frecuentes.El tratamiento no debe ser superior a 2 semanas.

CONTRAINDICACIONES

Los corticosteroides tópicos están contraindicados en las Infecciones micóticas, virales y Tuberculosis de la piel, en la dermatitis perioral del acne, la rosácea y la ulcera cutánea y en las reacciones cutáneas causadas por vacunación. Si bien las reacciones de hipersensibilidad son poco frecuentes con el uso, el medicamento no debe administrarse en caso de que el paciente presente antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

ADVERTENCIAS

Debe evitarse el contacto del producto con los ojos.

PRECAUCIONES

Se debe evitar el tratamiento a largo plazo, continuo, especialmente en los pliegues y rostros de niños de corta edad y lactantes. El tratamiento no deberá exceder las 2 ó 3 semanas de aplicación continua. Es requerido control médico regular al aplicarse un corticoide en dosis altas y sobre extensas zonas o con vendajes oclusivos, ya que puede presentarse supresión del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal. No debería prolongarse por más de una semana el uso de corticoide tópico sobre el rostro o zona genital. El uso de corticoides tópicos sobre áreas de la piel adyacentes a los ojos debe realizarse con precaución, ya que si dicho preparado penetra en los mismos puede producirse glaucoma (aumento de la presión intraocular). Los corticoides pueden enmascarar los síntomas de una reacción alérgica cutánea originada por uno de los componentes del producto. Si la condición empeora o no mejora en un período de dos semanas de tratamiento, se debe suspender la aplicación del producto con el fin de aislar el germen causal. Una sobreinfección por hongos o bacterias resistentes al ácido fusídico o la

hipersensibilidad a uno de los componentes del producto pueden ser las causas. Como con cualquier otro antibiótico tópico, el uso por tiempos prolongados del mismo puede generar el sobrecrecimiento de gérmenes resistentes.

Embarazo: Categoría C. El ácido fusídico forma parte de la categoría B: no demostraron riesgo fetal los estudios realizados en animales de laboratorio. No se dispone de estudios controlados en mujeres embarazadas. Al aplicar corticoides por vía tópica se produjeron efectos teratogénicos en animales de laboratorio, pero no se cuenta con estudios realizados en seres humanos. Bajo estas condiciones, los corticoides tópicos sólo deberían aplicarse durante el embarazo si el beneficio justifica el riesgo potencial para el feto. No debe aplicarse este producto sobre extensas superficies ni tampoco en grandes cantidades o durante tratamientos prolongados.

Lactancia: El ácido fusídico no se encuentra contraindicado durante el período de lactancia. Las concentraciones de esta droga en la leche materna no son significativas.

Se deberá utilizar con prudencia el uso de corticoides tópicos en este período. Se desconoce si los corticoides tópicos son excretados por la leche materna.

Población pediátrica: Se debe evitar el tratamiento a largo plazo, principalmente en los pliegues y en el rostro. Al aplicarse el producto por tratamientos prolongados en zonas extensas y/o con vendajes oclusivos puede producirse hipercorticismo (principalmente en niños) y simultáneamente puede presentarse supresión del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas locales ocasionadas por el uso de corticosteroides tales como Irritación, dermatitis de contacto, reacciones alérgicas. Así como reacciones de hipersensibilidad a alguno de los componentes del producto se manifiestan en general al comienzo del tratamiento; de no ser así raramente se presentan. En casos de tratamientos intensivos o prolongados puede causar cambios atróficos sobre la piel, tales como estrías, dilatación de los vasos sanguíneos superficiales y dermatitis perioral o de tipo rosácea.

SOBREDOSIS

El uso prolongado excesivo de corticosteroides puede suprimir las funciones del eje hipófisis-corteza adrenal resultando en una insuficiencia adrenal que generalmente es reversible.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, 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

CONSERVACIÓN

Conservar bien cerrado, a temperatura ambiente menor a 30°C.

PRESENTACIÓN

GELBIOTIC PLUS® en envases conteniendo 15 g de crema.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N.º 48.803.

Fecha última revisión: septiembre de 2011.

INFORMACIÓN AL PACIENTE

- Este medicamento debe ser utilizado bajo vigilancia médica. No es de uso oftálmico, es exclusivamente para uso externo.
- Este medicamento no debe ser utilizado en ninguna otra enfermedad distinta para la que fue prescripta.
- No deberá ocluirse el área tratada, a menos que sea indicación médica.
- Los padres o tutores de los pacientes pediátricos no deberán utilizar este medicamento tapando el área de aplicación con apósitos en sus niños, a menos que el médico se lo haya indicado.

CONSERVACIÓN

Conservar bien cerrado, a temperatura ambiente menor a 30°C.

PRESENTACIÓN

GELBIOTIC PLUS® en envases conteniendo 15 g de crema.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No se lo recomiende a otras personas".

"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción médica y no puede repetirse sin una nueva receta".

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 48.803.

Fecha última revisión: septiembre de 2011.