**HIFAMONIL®**
**BETAMETASONA 17 VALERATO – GENTAMICINA (como Sulfato) – MICONAZOL**

CREMA

USO DERMATOLÓGICO

Industria Argentina Venta bajo receta

## FORMULA
Cada 100 gramos contiene:
Betametasona 17 Valerato 0,100 g; Gentamicina base (como sulfato) 0,100 g; Miconazol nitrato 2,000 g.
Excipientes: Alcohol cetoestearílico; Cetomacropol 1000; Clorocresol; Fosfato monosódico anhidro; Vaselina líquida; Vaselina sólida; Agua destilada c.s.p.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA
Antiinflamatorio, antipruriginoso, bactericida y antimicótico.

## INDICACIONES
HIFAMONIL® esta indicado para dermatopatía inflamatoria por infecciones bacteriana, micótica o mixta: dermatitis infectadas secundariamente por bacterias u hongos. Infecciones bacterianas o micóticas que presenten una marcada reacción inflamatoria.

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
**Acciones farmacológicas:** La *Betametasona* tópica tiene acción antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora. Betametasona se considera un corticoide potente por vía tópica. Su mecanismo de acción tópica no es bien conocido. Existe evidencia que sugiere una correlación entre su potencia vasoconstrictora y su eficacia terapéutica en seres humanos.
Los corticoides se difunden a través de las membranas celulares y forman complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos después entran en el núcleo celular, se unen al ADN (cromatina) y estimulan la transcripción del ARN mensajero (ARNm) y la posterior síntesis de varias enzimas que, se piensa, son las responsables, en última

instancia, de los efectos antiinflamatorios de los corticoides de aplicación tópica.
La *Gentamicina* pertenece al grupo de los aminoglucósidos. Estos son transportados en forma activa a través de la pared bacteriana, se unen irreversiblemente a una o más proteínas receptoras especificas de la subunidad 30S de los ribosomas bacterianos e interfieren con el complejo de la iniciación entre el ARN mensajero y la subunidad 30S. El ARN puede leerse en forma errónea, lo que da lugar a la síntesis de proteínas no funcionales, los polirribosomas se separan y no son capaces de sintetizar proteínas. Los aminoglucósidos son antibióticos bactericidas.
El *Miconazol* es un antimicótico. Actúa por inhibición de la biosíntesis del ergosterol u otros esteroles, lo que lesiona la membrana de la pared celular fúngica y altera su permeabilidad; como consecuencia, puede producirse la pérdida de orgánulos intracelulares esenciales. Inhibe también la biosíntesis de fosfolípidos y triglicéridos de los hongos, la actividad de las oxidasas y peroxidasas, que da como resultado un aumento intracelular de concentraciones tóxicas de peróxido de hidrógeno, lo que puede contribuir a la necrosis celular.
**Farmacocinética:** La absorción de la *Betametasona* de uso tópico esta determinada por muchos factores incluyendo el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el uso de curas oclusivas. Los corticoides tópicos pueden ser absorbidos por la piel intacta. La inflamación de la piel y otros factores aumentan la absorción percutánea. Las curas oclusivas aumentan considerablemente la absorción percutánea por lo que se desaconsejan.
Una vez absorbido percutaneamente siguen una farmacocinética similar a los corticoides administrados por vía sistémica. Se unen a proteínas plasmáticas. Son metabolizados principalmente por el hígado y luego excretados por riñón.
Algunos corticoides tópicos y sus metabolitos son excretados también por bilis.
La *Gentamicina* no se absorbe en piel sana pero si en áreas lesionadas. Se distribuye principalmente en el líquido extracelular con acumulación en las células de la corteza renal. No se metaboliza.
El *Miconazol* se absorbe muy poco por la piel intacta y algo más por la piel lesionada. La porción absorbida sufre importante biotransformación en el organismo, pero no se conocen bien los metabolitos formados. La pequeña cantidad que se absorbe es metabolizada en el hígado y excretada por bilis.

## POSOLOGÍA Y MODO DE EMPLEO

Salvo mejor criterio médico, se sugiere: Aplicar una capa delgada, una o dos veces al día, dependiendo de la severidad de la dermatitis.
No usar cura oclusiva.

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente de la formula. Infecciones virales, inmunosupresión, tuberculosis activa, enfermedad de Cushing y prurito anogenital.
Niños menores de 12 años.

## ADVERTENCIAS

El uso tópico prolongado de antibióticos ocasionalmente puede causar proliferación de microorganismos no susceptibles. Si esto ocurre, o si se desarrolla irritación, sensibilización o superinfección con el uso HIFAMONIL® crema, se deberá discontinuar el tratamiento e iniciar una terapia adecuada.
Se ha demostrado alergenicidad cruzada entre los aminoglucósidos.
Cualquiera de los efectos secundarios informados con posterioridad al uso sistémico de corticoides, incluyendo supresión adrenal, también pueden presentarse con los corticoides tópicos, especialmente en lactantes y niños.
La absorción sistémica de los corticoides tópicos o de la gentamicina aumentará si se tratan superficies corporales extensas o si se utilizan vendajes oclusivos. Debe evitarse la aplicación de gentamicina en las heridas abiertas o en piel dañada. En estas condiciones, deberá tomarse precauciones adecuadas, particularmente en lactantes y niños.
No se recomienda el uso prolongado de gentamicina.

## PRECAUCIONES

Evitar el contacto con los ojos; no aplicar ningún tipo de vendaje en la zona tratada, a menos que el médico así lo prescriba. En presencia de una infección, está indicado el tratamiento antimicrobiano adecuado.
**Embarazo:** Los corticoides son generalmente teratogénicos en animales de laboratorio cuando son administrados en forma sistémica en dosis bajas. Los corticoides potentes de uso tópico han demostrado ser teratogénicos en animales de laboratorio. Aunque no existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas sobre los efectos teratogénicos de los corticoides de uso tópico, se deberá evaluar con relación al riesgo beneficio de su administración ya que la Betametasona es un corticoide potente. En caso de usarse no deberá ser utilizado en grandes cantidades o durante largos períodos.
Respecto de Gentamicina y Miconazol no se han registrado inconvenientes con el empleo en seres humanos.
**Lactancia:** No se conoce si la administración tópica de los corticoides puede ser absorbida en cantidades suficientes para ser detectables a nivel de la leche y no se recomienda su uso en la lactancia.

Los corticoides no deben utilizarse extensamente en grandes cantidades ni durante periodos prolongados en mujeres embarazadas.
No se han documentado problemas con el uso de Gentamicina y Miconazol.
**Pasaje de la droga a la leche materna:** Se debe tener precaución cuando se administran corticoides tópicos a una mujer que amamanta. Se desconoce si la Gentamicina pasa a la leche materna. No existen registros sobre problemas originados por el Miconazol.
**Uso pediátrico:** Los niños son más susceptibles que los adultos a la supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA) y al síndrome de Cushing con el uso de los corticoides tópicos debido a la mayor superficie cutánea en relación de peso corporal. Se han comunicado casos de hipertensión endocraneana, síndrome de Cushing y supresión de eje HPA en niños que estaban recibiendo corticoides tópicos. Las manifestaciones de la supresión adrenal en niños incluyen: retardo del crecimiento, disminución en la ganancia de peso, bajos niveles plasmáticos de cortisol, y ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión endocraneana incluyen abombamiento de las fontanelas, cefaleas papiledema bilateral.
Por lo tanto se desaconseja el uso de corticoides tópicos potentes en niños.
No existen estudios adecuados con relación a la edad y los efectos de la Gentamicina y Miconazol por vía tópica en pediatría. Sin embargo, hasta el presente no se han documentado inconvenientes surgidos de su empleo.

## REACCIONES ADVERSAS

Muy raramente se han comunicado efectos adversos con HIFAMONIL®, incluyendo hipocromia, ardor, eritema, exudación y prurito. También se han informado las siguientes reacciones adversas locales con el uso de corticoides tópicos, especialmente con vendajes oclusivos: ardor, picazón, irritación, sequedad, foliculitis, hipertricosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia cutánea, estrías y miliaria.
El Miconazol demostró una buena tolerancia local. Las reacciones adversas comunicadas incluyeron: eritema, ardor, vesiculación, exfoliación, edema, prurito, urticaria e irritación general de la piel.
El tratamiento con Gentamicina produjo irritación transitoria (eritema y prurito) que usualmente no requirió la interrupción del compuesto.

**SOBREDOSIFICACIÓN**
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.
Optativamente otros Centros de Intoxicación.

Información para El Paciente

- Esta medicación deberá ser usada bajo vigilancia médica. Es para uso externo exclusivo. No es de uso oftálmico.
- Esta medicación no deberá ser utilizada para ninguna otra enfermedad diferente a la que motivó la prescripción.
- El área tratada no deberá ocluirse salvo indicación médica.
- El paciente deberá reportar cualquier signo de intolerancia a la medicación.

**PRESENTACIONES**
Pomos conteniendo 10, 15, 20, 30, 40 o 60 gramos.

Condiciones de conservación: Conservar a temperatura no mayor a 30º C

MANTENER ESTE Y TODO MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente.
Certificado Nº 29658

.

MEGALABS ARGENTINA SAU
Cuba 2760 - Buenos Aires
Director Técnico: Gustavo H. Aguirre -Farmacéutico

Fecha de última revisión: 29/09/2005