

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

IPP - A

1. DENOMINACIÓN DISTINTIVA

MICLOBET®

2. DENOMINACIÓN GENÉRICA

BETAMETASONA/CLOTRIMAZOL/GENTAMICINA

3. FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Forma farmacéutica: Crema

Formulación: Cada 100 g contienen:

Dipropionato de betametasona equivalente a	0.05	g
de betametasona		
Clotrimazol	1.00	g
Sulfato de gentamicina equivalente a	0.10	g
de gentamicina		
Excipiente cbp	100.00	g

4. INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Antiinflamatorio, antialérgico, antimicrobiano y fungicida tópico.

MICLOBET® (F. F. CREMA) está indicado para el alivio de las manifestaciones inflamatorias de las dermatosis que responden a la corticoterapia, complicadas con una infección secundaria causada por organismos sensibles a los fármacos de esta formulación.

El Clotrimazol ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de la tiña pedis, tiña crural y tiña corporal debidas a *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* y *Microsporum canis*; candidiasis causada por *Candida albicans* y tiña versicolor debida a *Malassezia furfur* (*Pityrosporum orbiculare*).

Las bacterias susceptibles a la acción de la Gentamicina incluyen cepas sensibles de *Streptococcus* (grupo A beta hemolítico, alfa hemolítico), *Staphylococcus aureus* (positivos a la coagulasa, negativos a la coagulasa y algunas cepas que producen penicilinas) y las bacterias gramnegativas *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* y *Klebsiella pneumoniae*.

5. FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

La experiencia clínica indica que el grado de absorción de la crema de Dipropionato de betametasona no ha sido asociado a efectos adversos clínicamente significativos cuando se utiliza de acuerdo a las indicaciones. El Dipropionato de betametasona, como es característico para los corticosteroides se absorbe a través de la piel, se une reversiblemente a las proteínas plasmáticas, y se metaboliza tanto en sitios hepáticos como extrahepáticos y da como resultado sustancias, en su mayoría inactivas y se excreta casi completamente a las 72 horas. En un estudio, Clotrimazol crema al 1% se administró diariamente a la piel intacta o lesionada de conejos durante 3 semanas sin producir niveles séricos medibles. Se obtuvieron resultados similares con Clotrimazol crema al 1% radiomarcada administrada a la piel intacta o inflamada de humanos. Se detectaron niveles muy bajos (0.001 mg/l) de Clotrimazol en suero y la concentración del fármaco en orina fue menor al 0.5% de la cantidad administrada a la piel. Se realizaron estudios *in vivo* para determinar la distribución de Gentamicina luego de administración subcutánea. Se realizaron ensayos de actividad de Gentamicina 1, 2, 3 y 4 horas luego de la inyección haciendo placas de muestras de tejidos obtenidos de necropsia en agar con ***Staphylococcus aureus***. El tejido del sitio de la inyección mostró inhibición durante las 4 horas. También se encontró actividad en riñón, pulmón, corazón, intestino delgado, sangre, orina, hígado, músculo y bazo. Las heces no mostraron actividad en ningún periodo.

MICLOBET® (F. F. CREMA) combina el efecto antiinflamatorio, antiprurítico y vasoconstrictor sostenido por el Dipropionato de betametasona con la acción antimicótica de amplio espectro del Clotrimazol y el efecto antibiótico de la Gentamicina. El Clotrimazol actúa sobre la membrana celular de los hongos, causando pérdida del contenido celular.

6. CONTRAINDICACIONES

Su empleo está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. No debe utilizarse en lesiones tuberculosas de la piel, virales como herpes simple agudo, varicela o durante el periodo de vacunación. No debe emplearse cerca de los ojos.

7. PRECAUCIONES GENERALES

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 con el uso de **MICLOBET® (F. F. CREMA)**, se deberá suspender el tratamiento e iniciar la terapia adecuada. Se ha demostrado que existe alergenicidad cruzada entre los aminoglucósidos.

Cualquiera de los efectos secundarios asociados al uso sistémico de corticosteroides, incluyendo supresión adrenal, pueden también ocurrir con corticosteroides tópicos, especialmente en lactantes y niños.

La absorción sistémica de los corticosteroides tópicos o Gentamicina aumentará, si se tratan áreas de superficie corporal extensas o si se utiliza vendaje oclusivo. Debe evitarse la aplicación de Gentamicina en heridas abiertas o en la piel dañada.

No se recomienda el uso prolongado de la Gentamicina.

MICLOBET® (F. F. CREMA), no es para uso oftálmico.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA

Uso durante el embarazo y la lactancia: 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 potencial para el feto. Como no se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche de la madre, se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o el uso del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Uso pediátrico: Los pacientes pediátricos pueden presentar más sensibilidad que los adultos a la supresión del eje hipotalámico-pituitario-suprarrenal (HPS) inducida por corticosteroides tópicos y a los efectos de corticosteroides exógenos. Esto se debe a que en niños la proporción entre el área superficial cutánea y el peso corporal es más elevada y consecuentemente la absorción es mayor. En niños que recibieron corticosteroides tópicos se han comunicado episodios de depresión del eje HPS, síndrome de Cushing, retardo del crecimiento lineal, demora en el aumento de peso e hipertensión intracraneal. Las manifestaciones de depresión suprarrenal en los niños incluyen: Concentraciones bajas de cortisol plasmático y ausencia de respuesta al estímulo de ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal incluyen fontanela sobresaliente, cefalea y papiledema bilateral.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Hipocromía, ardor, eritema, exudación y prurito. Las siguientes reacciones locales adversas también se han comunicado con el uso de corticosteroides locales, especialmente al usarse bajo vendajes oclusivos: ardor, picazón, irritación, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia cutánea, estrías y miliaria.

De casi 1,000 pacientes que recibieron tratamiento tópico con Clotrimazol para sus dermatomicosis, el 95% mostraron tolerancia excelente. Las reacciones adversas que se han comunicado incluyen: eritema, escozor, vesiculación, exfoliación, edema, prurito, urticaria e irritación general de la piel. El tratamiento con Gentamicina ha producido irritación transitoria (eritema y prurito) que usualmente no requiere la suspensión del tratamiento.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

No se han reportado hasta la fecha.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

No se ha reportado hasta la fecha.

12. PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se ha reportado hasta la fecha.

13. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Cutánea.

Dosis: Deberá aplicarse una capa delgada de **MICLOBET® (F. F. CREMA)** hasta cubrir completamente el área afectada y la piel circundante dos veces al día, por la mañana y por la noche. La duración del tratamiento varía y depende de la extensión y localización de la enfermedad, como también de la respuesta clínica del enfermo. Sin embargo, si no se obtiene mejoría en tres o cuatro semanas, debe considerarse el diagnóstico nuevamente.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Síntomas: El uso excesivo o prolongado de corticosteroides tópicos puede suprimir la función pituitario-suprarrenal, dando lugar a insuficiencia suprarrenal secundaria con manifestaciones de hipercorticismismo, incluyendo el síndrome de Cushing. Puesto que la aplicación de Clotrimazol radiomarcado con C14 a la piel intacta o lesionada, bajo apósitos oclusivos durante seis horas, no produjo cantidades mesurables (límite mínimo de detección 0.0001 mcg/ml) de material radiactivo en el suero de seres humanos, es muy poco probable que se produzca una sobredosis mediante administración tópica.

Una sola sobredosis de Gentamicina no deberá producir síntomas. El uso tópico prolongado y excesivo de Gentamicina puede producir proliferación de microorganismos no susceptibles.

Tratamiento: Está indicado el tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas hipercorticoideos agudos son virtualmente reversibles. Si es necesario, se debe tratar el desequilibrio electrolítico. En caso de toxicidad crónica se aconseja retirar los corticosteroides gradualmente. Si se produce la proliferación de microorganismos susceptibles, deberá suspenderse el tratamiento con **MICLOBET®, (F. F. CREMA)** e instituirse la terapia adecuada.

15. PRESENTACIONES

- Caja con tubo de 30 g ó 40 g de crema.

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO

- Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30 °C.
- Consérvese el tubo bien tapado.

17. LEYENDAS DE PROTECCIÓN

- Literatura exclusiva para médicos.
- Su venta requiere receta médica.
- No se deje al alcance de los niños.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO

Hecho en México por: **BONARUM PHARMA, S.A. DE C.V.**
Km.19.5 Antigua Carretera México-Puebla,
Los Reyes Acaquilpan, C.P. 56400,
La Paz, México.

Para: **FARMACÉUTICOS RAYERE, S.A.**
Emiliano Zapata No. 72, Col. Portales,
C.P. 03300, Deleg. Benito Juárez,
D.F., México.

19. NÚMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO

Reg. No. 014M2000 SSA IV