

MIKLOGEN KLONAL

MICONAZOL NITRATO 2%

GENTAMICINA SULFATO 0.1%

BETAMETASONA 17 - VALERATO 0.1%

Crema

Venta bajo receta

Industria Argentina

K-107/E

Cada 100 g contiene:

MICONAZOL NITRATO.....	2.000g
BETAMETASONA VALERATO.....	0.100g
GENTAMICINA BASE (como SULFATO).....	0.100g

Excipientes autorizados c.s.

PROPIEDADES:

La **BETAMETASONA** es un antiinflamatorio esteroide, inmunosupresor.

Se difunde a través de la membrana celular y forma complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos penetran en el núcleo celular, se unen al DNA y estimulan la transcripción del mRNA y la posterior síntesis de varias enzimas, que son las responsables en última instancia de los efectos de los corticoides sistémicos. Sin embargo, estos agentes pueden suprimir la transcripción del mRNA en algunas células (Ejemplos: 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 los leucocitos, en las zonas 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 (hipersensibilidad retardada), así como acciones más específicas que afecten la respuesta inmune. La Betametasona, puede tener absorción sistémica, a través de la vía cutánea. Se metaboliza principalmente en el hígado, la mayor parte a metabolitos inactivos seguida de excreción renal.

La **GENTAMICINA** es un antibiótico sistémico, puede además ser tópico u oftálmico.

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 específicas de la subunidad 30 S de los ribosomas bacterianos e interfieren con el complejo de iniciación entre el RNA mensajero y la subunidad 30 S. El RNA 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. La Gentamicina se absorbe totalmente después de su administración por vía intramuscular, en cambio, por vía oral su absorción es escasa. Por vía local tópica se pueden absorber cantidades significativas en la superficie corporal. Se distribuye principalmente en el líquido extracelular con acumulación en las células de la corteza renal. Atraviesa la placenta. Las concentraciones en orina son altas, pueden superar los 100 mg/ml. No se metaboliza.

El **MICONAZOL** es un antimicótico.

Es un fungistático, aunque puede ser fungicida con dependencia de la concentración. Actúa por inhibición de la biosíntesis del ergosterol o de otros esteroides lo que lesiona la membrana de la pared celular fúngica y altera su permeabilidad; como consecuencia, puede producirse la pérdida de elementos intracelulares esenciales. Inhibe también la biosíntesis de triglicéridos y fosfolípidos de los hongos, y la actividad de las oxidasas y peroxidases, que da como resultado un aumento intracelular de concentraciones tóxicas de peróxido de hidrógeno, lo que puede contribuir a la necrosis celular. En *Cándida albicans* inhibe la transformación de blastosporas en la forma inicial invasora. El Miconazol puede tener absorción sistémica, a través de la vía cutánea. Se distribuye ampliamente en los tejidos corporales. Penetra en las articulaciones inflamadas, en el humor vítreo del ojo y en la cavidad peritoneal. Las concentraciones urinarias son bajas. Atraviesa la barrera hematoencefálica aunque en pequeñas cantidades. Su unión a las proteínas es muy elevada, se metaboliza en hígado y menos de 1 % de excreta en forma inalterada por el riñón.

ACCION TERAPEUTICA:

Antibacteriano, antimicótico.
Antiinflamatorio de uso tópico.

CODIGO ATC: D07X C01

INDICACIONES:

Tratamiento de las dermatosis inflamatorias y/o pruriginosas sobreinfectadas con hongos y/o bacterias que respondan a los componentes de la fórmula.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACION:

La crema penetra rápidamente en la epidermis ejerciendo un efecto pronunciado y prolongado. Sus principios activos son absorbidos lentamente y pasan a circulación en cantidades ínfimas.

Dosis: aplicar uno o dos veces al día una delgada capa de MIKLOGEN Crema sobre la superficie afectada, masajeando suavemente para facilitar su absorción.

Importante: la aplicación de una capa gruesa de crema no aumenta la potencia farmacológica ni acelera la recuperación derivando a un mayor costo de tratamiento.

Se recomienda continuar el tratamiento sin interrupción hasta la recuperación y reepitelización total de la piel.

En algunos casos, como pie de atleta, se recomienda de 3 a 4 semanas.

Vendaje oclusivo (este tipo de administración debe realizarse bajo control médico): en determinadas lesiones puede acelerarse el tiempo de curación y reepitelización utilizando vendaje oclusivo. Luego de aplicar MIKLOGEN, cubrir el área tratada con gasa esterilizada adhiriéndola a la piel sana mediante cinta adhesiva. Realizar el tratamiento una vez al día reemplazando las gasas utilizadas por gasas nuevas. Las gasas o vendajes usados deben desecharse para evitar la reinfección.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Afecciones cutáneas tuberculosas, herpes simple, dermatosis debida a vacunación antivariólica o a varicela.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Evitar el contacto con la conjuntiva.

No utilizar este medicamento en presencia de rosácea o dermatitis perioral.

En caso de ocurrir sensibilización con el empleo del producto, deberá interrumpirse el tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS:

Este medicamento es generalmente bien tolerado.

Si el área a tratar es mayor que el 10 % de la superficie corporal o si la duración del tratamiento es superior a cuatro semanas, ocasionalmente pueden presentarse reacciones secundarias tales como: sequedad, atrofia cutánea, estrías, prurito, irritación o foliculitis. Si se utilizan vendajes oclusivos durante tratamientos muy prolongados pueden producirse efectos colaterales por absorción del corticoide.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

Betametasona:

El uso simultáneo con Paracetamol favorece la formación de un metabolito hepatotóxico de éste, por lo tanto aumenta el riesgo de hepatotoxicidad. El uso con analgésicos no esteroideos (AINE) puede incrementar el riesgo de úlcera o hemorragia gastrointestinal.

La Amfotericina-B con corticoides puede provocar hipokalemia severa. El riesgo de edema puede aumentar con el uso simultáneo de andrógenos o esteroides anabólicos. Disminuyen los efectos de los anticoagulantes derivados de la Cumarina, Heparinaestrectoquinasa o uroquinasa. Los antidepresivos tricíclicos no alivian y pueden exacerbar las alteraciones mentales inducidas por, corticoides. Puede aumentar

la concentración de glucosa en sangre por lo que será necesario adecuar la dosis de insulina o de hipoglucemiantes orales. Los cambios en el estado tiroideo del paciente o en las dosis de hormona tiroidea (si está en tratamiento con éstas), pueden hacer necesario un ajuste en la dosificación de corticoides, ya que en el hipotiroidismo el metabolismo de los corticoides está disminuido y en el hipertiroidismo está aumentado. Los anticonceptivos orales o estrógenos incrementan la vida media de los corticoides y con ello sus efectos tóxicos. Los glucósidos digitales aumentan el riesgo de arritmias. El uso de otros inmunosupresores con dosis inmunosupresoras de corticoides puede elevar el riesgo de afección y la posibilidad de desarrollo de linfomas u otros trastornos linfoproliferativos. Puede acelerar el metabolismo de la Mexiletina con disminución de su concentración en plasma.

Gentamicina:

El uso simultáneo con Amfotericina-B parenteral, Bacitracina parenteral, Cefalotina, Ciclosporina, ácido Etacrínico parenteral, Furosemida parenteral, Estreptomina o Vancomicina puede aumentar la capacidad para producir ototoxicidad o nefrotoxicidad.

La administración junto con anestésicos por inhalación o bloqueantes neuromusculares puede potenciar el bloqueo neuromuscular. Se debe evitar el uso simultáneo o secuencial con Metoxifluorano o polimixinas parenterales, ya que puede aumentar el riesgo de nefrotoxicidad y de bloqueo neuromuscular. No se deben administrar al mismo tiempo dos o más aminoglucósidos o un aminoglucósido con Capreomicina por la mayor posibilidad de producir ototoxicidad y nefrotoxicidad.

Miconazol:

Por vía parenteral: el uso simultáneo con anticoagulantes derivados de la Cumarina o Indandiona puede aumentar los efectos de estas drogas. Cuando se administra con Fenitoína puede aumentar las concentraciones séricas de esta droga con el consiguiente riesgo de toxicidad.

SOBREDOSIS:

En caso de sobredosis accidental, de inmediato se debe contactar al médico o recurrir al hospital más cercano.

Consultar con la UNIDAD DE TOXICOLOGIA a los teléfonos: (011) 4962 – 6666 / 2247.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

PRESENTACION:

Envases con 20 g.

Conservar en lugar seco y fresco, en su estuche original. A temperatura no mayor de 30°C.

Evitar la exposición a la luz.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado Nº: 48551

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 03/2000