

# MICOZOL COMPUESTO

## GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,1%

## HIDROCORTISONA ACETATO 1%

## KETOCONAZOL 2%

Crema dérmica  
Venta bajo receta

Industria Argentina

K-137/B Cada 100 gramos contiene:

GENTAMICINA (COMO SULFATO) .....	0,100 g
HIDROCORTISONA ACETATO .....	1,000 g
KETOCONAZOL .....	2,000 g

Excipientes: Alcohol cetosteárico 9 g; cetomacrogol 1000 2 g; vaselina líquida 4 g; vaselina sólida 15 g; clorocresol 0,1 g; fosfato dihidrógeno sódico anhidro 0,23 g; ácido fosfórico 10% P/V c.s.p. pH 5,5; hidróxido de sodio 4% P/V c.s.p. pH 5,5; colorante rojo punzó 4R 0,7 mg; agua purificada c.s.p. 100 g.

**PRESENTACIÓN:**  
Envases conteniendo 1 y 20 pomos de 20 g, siendo esta última presentación de uso hospitalario exclusivo.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**  
Antibacteriano, antimicótico. Antiinflamatorio de uso tópico.

**FARMACOLOGÍA CLÍNICA:**  
Ketoconazol: luego de una sola aplicación de ketoconazol crema 2% en el pecho y brazos de voluntarios normales no fue detectada una absorción sistémica al nivel de 5 ng/ml en sangre en un período de 72 horas.  
Hidrocortisona acetato: el mecanismo de la actividad antiinflamatoria de los corticosteroides tópicos es incierto. Hay algunas evidencias que sugieren que existe una correlación entre potencia vasoconstrictora y eficacia terapéutica en humanos.

**INDICACIONES:**  
Tratamiento de las dermatosis inflamatorias y/o pruriginosas con sobreinfección bacteriana o micótica sensible a los componentes de la fórmula.

**POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:**  
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 una o dos veces al día una delgada capa de MICOZOL COMPUESTO 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 en 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 requieren de 3 a 4 semanas.  
Vendaje oclusivo: en determinadas lesiones puede acelerarse el tiempo de curación y reepitelización utilizando vendaje oclusivo. Luego de aplicar MICOZOL COMPUESTO, cubrir el área tratada con gasa esterilizada adhiriéndola a la piel sana mediante cinta adhesiva. Realizar el

<b>De:</b> IMPREQUIL SRL	<b>Fecha:</b> 27/11/2017
<b>Para:</b> KLONAL LAB. - Gerencia Técnica	<b>Medida:</b> 135 x 120 mm
<b>Asunto:</b> Muestra para corrección	<b>Color de impresión:</b> Pantone 341

tratamiento una vez al día reemplazando las gasas utilizadas por gasas nuevas. Las gasas o vendajes usados deben desecharse para evitar reinfección.

El vendaje oclusivo debe ser indicado y controlado por el médico tratante.

**CONTRAINDICACIONES:**

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

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Evitar el contacto con la conjuntiva ocular. 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. Durante ensayos clínicos, 1 de 905 pacientes tratados con ketoconazol crema desarrolló una reacción alérgica dolorosa.

Si se utilizan vendajes oclusivos durante tratamientos muy prolongados pueden producirse efectos colaterales por absorción del corticoide como: inflamación, irritación, sequedad, foliculitis, hipopigmentación, dermatitis perioral, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia cutánea.

**SOBREDOSIFICACIÓN:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación accidental por ingestión o uso de cantidades excesivas del mismo contáctese inmediatamente con un centro toxicológico o una sala de urgencia.

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Tel: (011) 4962 - 6666 / 2247.

- Hospital Posadas: Tel (011) 4654-6648 / 4658-7777.

- Centro Nacional de Intoxicaciones: 0800-333-0160.

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

Conservar en lugar seco, en su estuche original, a temperatura entre 15°C y 25°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.

Cert. N° 49.266

Director Técnico: Leonardo Iannello  
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 11/2000

Elaborado en: Av. Bernardo O'Higgins 4034 - Barrio San Carlos, Córdoba Capital  
Provincia de Córdoba.  
KLONAL S.R.L.  
Lamadrid 802 - Quilmes - Pcia. de Bs. As., Argentina.C.P. (B1878CZV)  
Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

