registros sobre problemas originados por el uso de Gentamicina y Miconazol.

Reacciones adversas:
MACRIL® Crema posee muy buena tolerancia. Ocasionalmente, cuando se tratan áreas cuya extensión es igual o mayor al 10% de la superficie corporal y cuando la duración del tratamiento es superior a 4 semanas, pueden observarse manifestaciones secundarias locales, tales como atrofia cutánea, ardor, maceración de la piel, eritema, hematoma, miliaria, erupciones acneiformes, dermatitis de contacto, infección secundaria, irritación, estrías, prurito, sequedad, telangiectasias y foliculitis; así como efectos sistémicos por absorción del corticoide como supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal con manifestaciones de síndrome de Cushing, hiperglucemias, hipertensión, edema, hipertiroidismo, hipertensión intracraneal benigna, párestesias, cataratas (subcapsular), hipertricosis, dermatitits perioral y decoloración cutánea. Estos efectos se observan principalmente si se aplican vendajes oclusivos o si se utiliza durante períodos muy prolongados.
Se han comunicado rash, irritación, hipersensibilidad y dermatitis de contacto con el uso tópico de gentamicina sulfato.

Sobredosificación:
La utilización de cantidades superiores a las recomendadas de corticosteroides aumenta el riesgo de efectos adversos (Ver Reacciones adversas).
Una única sobredosis de gentamicina no suele producir síntomas. El empleo excesivo o prolongado de antibióticos de uso tópico puede dar lugar a una proliferación de lesiones por hongos o por microorganismos no sensibles. De ocurrir, se deberá suspender el tratamiento e instaurar la terapia debida. Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

Presentación:
Envases conteniendo 20 g.

Condiciones de conservación y almacenamiento:
Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.
"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 35.732.
Director Técnico: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

Andrómaco
Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.
Av. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Bs. As.

Servicio de Atención al Consumidor:
0800-333-0033
contacto@andromaco.com.ar
www.andromaco.com

Macril®

Betametasona - Gentamicina - Miconazol

Andrómaco

Venta bajo receta
Industria Argentina

crema

USO EXTERNO

Composición:
Cada 100 g de crema contiene: Betametasona 17-Valerato 0,10 g; Gentamicina Base (como Sulfato) 0,10 g; Miconazol Nitrato 2,00 g; Excipientes (Alcohol Cetoestearílico, Ceteth 20, Clorocresol, Colorante Rojo Punzó 4R, Fosfato de Sodio, Vaselina Líquida, Vaselina Sólida, Hidróxido de Sodio, Agua Purificada) c.s.

Acción terapéutica:
Antibacteriano, antimicótico, antiinflamatorio de uso tópico.
Código ATC: D07CC

Indicaciones:
Dermatopatías inflamatorias complicadas por infección bacteriana, micótica o mixta: dermatitis infectadas secundariamente por bacterias u hongos. Infecciones bacterianas o micóticas que presenten una marcada reacción inflamatoria.

Características farmacológicas/Propiedades:
Acción farmacológica: La Betametasona atraviesa la membrana plasmática uniéndose a receptores específicos, este complejo esteroide-receptor, ingresa al núcleo acoplándose al ADN, modificando la información de la transcripción genética: estabiliza la membrana microsomal, inhibe la síntesis de intermediarios químicos, aumenta la resistencia capilar, incrementa la reabsorción del edema y dificulta la liberación de histamina de los depósitos.
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 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.
El Miconazol es un fungistático, aunque puede ser fungicida con dependencia de la concentración. Actúa por inhibición de la biosíntesis del ergosterol o de 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 triglicéridos y fosfolípidos de los hongos, y 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 Betametasona se absorbe en la piel normal y se metaboliza en el hígado, la mayor parte a metabolitos inactivos.
La Gentamicina no se absorbe en la piel sana pero sí 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 una importante biotransformación en el organismo, pero no se conocen bien los metabolitos formados. Se metaboliza en hígado.
Tasa de absorción: La Betametasona se absorbe de 12 a 14% de la dosis.
La Gentamicina por vía tópica se puede absorber en cantidades significativas en la superficie corporal.
El Miconazol se absorbe muy poco por la piel intacta menos de 0.1% de la dosis.

Posología:
Modo de empleo: Aplicar sobre el área afectada una o dos veces al día, según prescripción médica.

Contraindicaciones:
-Hipersensibilidad a los principios activos ó a alguno de los excipientes, a otros corticosteroides, otros antibióticos aminoglucósidos y otros derivados imidazólicos.
-Presencia de procesos tuberculosos o sifilíticos, dermatosis luética, afecciones virales (herpes, varicela zóster).
-Rosácea, dermatitis perioral, enfermedades atróficas de la piel y reacciones vacunales cutáneas en el área a tratar.
-Niños menores de dos años de edad.
-No debe utilizarse en los ojos ni en heridas profundas.

Advertencias:
En caso de ocurrir sensibilización con el empleo del producto, deberá interrumpirse el tratamiento.
Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves, como anafilaxia y angioedema, durante el tratamiento con formulaciones tópicas de miconazol. En caso de reacción indicativa de hipersensibilidad o irritación, el tratamiento se debe interrumpir.

Precauciones:
Pueden producirse con el uso de este medicamento efectos adversos propios del uso de corticosteroides, incluyendo la supresión adrenal, especialmente en niños, sobre todo si el tratamiento es prolongado, en zonas extensas o empleando apósitos oclusivos.
Como es conocido para los corticoides sistémicos, también puede desarrollarse glaucoma por el uso de corticoides locales (por ejemplo, tras una aplicación excesiva, con la utilización de técnicas de vendaje oclusivo o tras aplicación en la piel que rodea los ojos).
El uso prolongado de los antibióticos de uso tópico puede dar lugar ocasionalmente a una proliferación de microorganismos no sensibles, en cuyo caso deberá suspenderse el tratamiento e instaurarse la terapia adecuada.
Los glucocorticoides como betametasona no deben aplicarse en áreas extensas de piel.
Este medicamento no debe aplicarse bajo oclusión, ni en zonas intertriginosas, ni entrar en contacto con los ojos ni mucosas (por ejemplo, la boca, la nariz o el área genital).
Evitar el contacto con los ojos o mucosas (boca, la nariz o el área genital).
Empleo en pediatría: Los niños son más susceptibles a padecer toxicidad sistémica por corticosteroides exógenos que los adultos, debido una mayor absorción como consecuencia de un valor elevado del cociente entre superficie y peso corporal.
Debe ser evitado el tratamiento a largo plazo. Cuando se usan corticoides en zonas extensas durante un tiempo prolongado y/o con vendajes oclusivos puede producirse hipercorticismo y simultáneamente puede presentarse supresión del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal, síndrome de Cushing, retraso del desarrollo longitudinal y de la ganancia de peso e hipertensión intracraneal.
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.
Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: No se conocen interacciones con otros medicamentos. Los tratamientos de áreas extensas de la piel o los de larga duración con corticosteroides podrían dar lugar a interacciones, como consecuencia de la absorción.
Embarazo: No se deben emplear esteroides tópicos en zonas extensas o bajo vendaje oclusivo ni tampoco en grandes cantidades o durante períodos prolongados durante el embarazo, en mujeres planeando quedar embarazadas y durante la lactancia.
Los antibióticos aminoglucósidos, como gentamicina, cruzan la placenta; el uso en el embarazo de preparados tópicos generalmente conlleva menos riesgo que los sistémicos, aunque el riesgo para el niño debe considerarse relativo a la toxicidad inherente al fármaco.
Macril crema no debe utilizarse durante el embarazo excepto si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial sobre el feto.
Durante el primer trimestre del embarazo debe evitarse el uso de preparados tópicos que contengan corticoides y/o gentamicina.
Respecto a la Gentamicina y del Miconazol, no se han registrado inconvenientes con el empleo en seres humanos.
Lactancia: No se deben emplear esteroides tópicos en zonas extensas o bajo vendaje oclusivo ni tampoco en grandes cantidades o durante períodos prolongados durante la lactancia.
Las mujeres en período de lactancia no deben tratar sus mamas con este medicamento.
Pasaje de la droga a leche materna: Se debe tener precaución cuando se administran corticoesteroides tópicos a una mujer que amamanta. Se desconoce si la Gentamicina pasa a la leche materna. No se conocen