

VENTA BAJO RECETA  
INDUSTRIA ARGENTINA

# METAMAR PLUS

## BETAMETASONA 0,05 % (COMO DIPROPIONATO)

## GENTAMICINA 0,10% (COMO SULFATO)

## CLOTRIMAZOL 1,0 %

## CREMA



### FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 gramos de crema contiene: Betametasona Dipropionato 0,0643 g (Equivalentes a Betametasona Base 0,050 g), Clotrimazol 1,0000 g, Gentamicina base (como sulfato) 0,1000 g.  
Excipientes: Cera Autoemulsionable no iónica, Alcohol cetosteárico, Vaselina Sólida, Miristato de isopropilo, Propilenglicol, Metilparabeno, Butilhidroxianisol, Metabisulfito de Sodio, Trietanolamina/Acido Fosfórico c.s.p., Agua purificada c.s.p.

### FARMACOLOGÍA:

La Gentamicina es un antibiótico de amplio espectro perteneciente a la familia de los aminoglucósidos. Es efectivo en infecciones bacterianas de la piel, primarias o secundarias. La Gentamicina, como otros aminoglucósidos, son transportados en forma activa a través de la membrana bacteriana, se unen irreversiblemente a una o más proteínas receptoras específicas de la subunidad 30S de los ribosomas bacterianos, interfiriendo con el complejo de iniciación entre el ARN mensajero y la subunidad 30S Ribosomal. De esta manera el ARN puede leerse de forma errónea, lo que da lugar a la producción de proteínas no funcionales. Los aminoglucósidos son bactericidas, mientras que la mayoría de los antibióticos que interfieren con la síntesis proteica son bacteriostáticos.

La Betametasona Dipropionato es un corticoide de empleo tópico. La misma difunde a través de las membranas celulares y forma complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos penetran en el núcleo celular, se unen al ADN y estimulan la transcripción de ARNm y la posterior síntesis enzimática, siendo estas enzimas las responsables de los efectos sistémicos de los corticoides. Sin embargo los corticoides pueden suprimir la transcripción del ARNm en algunas células como por ejemplo los 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 leucocitos, en la zona 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 así como acciones más específicas que afecten la respuesta inmune.

El Clotrimazol es un agente antifúngico de amplio espectro. Los estudios in vitro sugieren que inhibe la síntesis de Ergosterol y otros esteroides, componentes vitales de las membranas celulares fúngicas. También inhibe la biosíntesis de triglicéridos y fosfolípidos del hongo. Según su concentración puede actuar como fungostático o fungicida.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibiótico, antifúngico y antiinflamatorio.

### INDICACIONES:

Afecciones dérmicas bacterianas y micóticas. Dermatopatías alérgicas e inflamatorias con respuesta a los corticoides, presumiblemente infectadas con microorganismos susceptibles.

### POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:

Salvo otra indicación del médico, aplicar una capa delgada de la crema hasta cubrir completamente el área afectada y la piel circundante dos veces al día, preferentemente por la mañana y por la noche.

La duración de la terapia varía en función de la extensión y localización de la enfermedad, y de la respuesta del paciente. No obstante, si la mejoría clínica no se alcanza en tres o cuatro semanas, deberá revisarse el diagnóstico.

### REACCIONES ADVERSAS:

Muy raramente se han comunicado efectos adversos con este tipo de producto. Los mismos incluyen hipocromía, ardor, eritema, exudación y prurito. También se han informado las siguientes reacciones adversas locales con el uso de corticosteroides tópicos, especialmente con vendajes oclusivos: ardor, picazón, irritación, sequedad, foliculitis, hipertriosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia cutánea, estrías y miliaria.

El 95 % de casi 1000 pacientes que recibieron tratamiento tópico con Clotrimazol por una dermatomicosis, demostró excelente 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.

### CONTRAINDICACIONES:

Este producto está contraindicado en los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

### PRECAUCIONES Y 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, 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 corticosteroides, incluyendo supresión adrenal, también pueden presentarse con los corticosteroides tópicos, especialmente en lactantes y niños.

La absorción sistémica de los corticosteroides tópicos o de la gentamicina aumentará si se tratan superficies corporales extensas o si se utiliza un vendaje oclusivo. Debe evitarse la aplicación de gentamicina en las heridas abiertas o en la piel dañada. En estas condiciones, deberán tomarse precauciones adecuadas, particularmente en lactantes y niños.

No se recomienda el uso prolongado de gentamicina.

### USO PEDIÁTRICO:

Los pacientes pediátricos pueden presentar mayor sensibilidad que los adultos a la supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal IHPAI inducida por corticosteroides tópicos, y a los efectos de los corticosteroides exógenos. Esto se debe a que en los niños la proporción entre la superficie cutánea y el peso corporal es más elevada y, en consecuencia, la absorción es mayor.

En niños que recibieron corticosteroides tópicos se han comunicado episodios de depresión del eje HPA, síndrome de Cushing, retardo del crecimiento lineal, retraso en el aumento de peso e hipertensión intracraneal.

Las manifestaciones de depresión suprarrenal en los niños incluyen disminución de las concentraciones de cortisol plasmático y ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal incluyen abultamiento de las fontanelas, cefalea y papiledema bilateral.

### USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

Dado que la seguridad del uso de los corticosteroides tópicos no se ha establecido en mujeres embarazadas, las drogas de esta clase sólo deben utilizarse durante la gestación si el probable beneficio para la madre justifica el potencial riesgo para el feto. Los corticosteroides no deben utilizarse extensamente en grandes cantidades ni durante periodos prolongados en mujeres embarazadas.

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 materna, deberá tomarse la decisión de suspender la lactancia o el uso del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

### SOBREDOSIFICACIÓN:

Síntomas: El uso excesivo o prolongado de corticosteroides tópicos puede suprimir la función hipofisaria adrenal, determinando insuficiencia adrenal secundaria y manifestaciones de hipercorticismismo, incluyendo síndrome de Cushing.

Puesto que la aplicación de este tipo de producto radiomarcado a la piel intacta o lesionada, bajo apósitos oclusivos durante seis horas, no produjo cantidades mensurables (límite mínimo de detección 0,001 mcg/ml) de material radioactivo en el suero de seres humanos, es muy poco probable que se produzca una sobredosis mediante la administración tópica. No cabe esperar que la sobredosis única de gentamicina produzca síntomas. El uso excesivo y prolongado de gentamicina tópica puede provocar proliferación de microorganismos no susceptibles. Tratamiento: Está indicado el tratamiento sintomático apropiado. Las manifestaciones de hipercorticismismo agudo por lo general son reversibles. Si es necesario, tratar el desequilibrio electrolítico. En caso de toxicidad crónica, se recomienda la suspensión lenta del corticoesteroide.

Si se produce proliferación de microorganismos no susceptibles, suspender la administración del producto e instituir un tratamiento adecuado.

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 de Pediatría Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115 / 4362-6063

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777 / 0800-333-0160

### CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura ambiente entre 2 y 30 °C.

### PRESENTACIONES:

Envase conteniendo 20 gramos.

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

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación - Certificado N°: 54.189

Elaborado en: Cnel. Méndez 440 Wilde, B1672AQJ Pcia. de Buenos Aires.

Comercializado y Distribuido por: LABORATORIOS MAR S.A. Av. Gaona 3875 (1407) CABA. Tel: (011) 4582-5090.

Director técnico: Pablo Kearney - Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 01/06/2015  
MA3P-1621/A