

DENVERCREM®

GENTAMICINA 0.1%

17- VALERATO DE BETAMETASONA 0.1%

NITRATO DE MICONAZOL 2%

Crema

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema DENVERCREM® contiene:

Gentamicina (como sulfato) 0.10 g, 17- Valerato de Betametasona 0.10 g, Nitrato de Miconazol 2.00 g.

Excipientes: Cera autoemulsionable; Vaselina líquida; Vaselina sólida; Propilenglicol; Edetato disódico; Polisorbato 80; Metilparabeno; Propilparabeno; Agua purificada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Crema de uso tópico con propiedades antibacterianas (Gentamicina), antimicótica (Nitrato de Miconazol) y antiinflamatoria (Valerato de Betametasona).

INDICACIONES

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

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

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 aminogluósidos. Éstos son transformados 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 aminogluósidos 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 esteroides, 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 peroxidases, que da como resultado un aumento intracelular de concentraciones tóxicas de peróxido de hidrógeno, lo que puede contribuir a la necrosis celular.

Propiedades Farmacocinéticas

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 Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Aplicar una pequeña cantidad de crema sobre el área afectada una o dos veces por día, según prescripción médica.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes, a otros corticosteroides, otros antibióticos aminogluósidos y otros derivados imidazólicos.
- Presencia de procesos tuberculosos o sifilíticos, dermatosis luetica, 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.

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).

Uso en Pediatría

Los niños son más susceptibles a padecer toxicidad sistémica por corticosteroides, exógenos que los adultos, debido a 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 hipercortisismo y simultáneamente puede presentarse supresión del eje hipotálamo-hipofiso-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.

ADVERTENCIAS

Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves, como anafilaxia y angioedema, durante el tratamiento con formulaciones tóxicas de miconazol. En caso de reacción indicativa de hipersensibilidad o irritación, el tratamiento se debe interrumpir.

Se sabe que el miconazol administrado por vía sistémica inhibe las enzimas CYP3A4/2C9, lo que puede provocar efectos prolongados de la warfarina u otros antagonistas de la vitamina K. Aunque la absorción sistémica es limitada con las formulaciones tóxicas, el uso concomitante de DENVERCREM® crema y warfarina u otros antagonistas de la vitamina K debe hacerse con precaución y el efecto anticoagulante debe vigilarse cuidadosamente y titularse. Debe informarse a los pacientes acerca de los síntomas de hemorragias y de interrumpir inmediatamente el tratamiento con miconazol y solicitar asesoramiento médico en caso de que se produzcan

INTERACCIONES 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.

Se tiene conocimiento acerca de que el miconazol administrado sistémicamente inhibe las enzimas CYP3A4/2C9. Debido a la limitada disponibilidad sistémica después de la aplicación tópica, las interacciones clínicamente relevantes son raras. Sin embargo, en

pacientes que toman warfarina u otros antagonistas de la vitamina K, debe actuarse con precaución y debe controlarse el efecto anticoagulante.

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.

DENVERCREM® 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.

Uso durante la 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 la leche materna: se debe tener precaución cuando se administran corticosteroides tópicos a una mujer que amamanta. Se desconoce si la Gentamicina pasa a la leche materna. No se conocen registros sobre problemas originados por el uso de Gentamicina y Miconazol.

REACCIONES ADVERSAS

DENVERCREM® 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, parestesias, cataratas (subcapsular), hipertricosis, dermatitis 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.

SOBREDOSIS

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 sobredosis concurrir al Hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

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

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

MODO DE CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura entre 5 y 25°C.

PRESENTACIÓN

Estuche conteniendo un pomo de 20 gramos

Notificación de los eventos adversos:

Ante cualquier inconveniente con el producto Usted puede:

- comunicarse al 4756-5436 o por correo electrónico a través de la Página Web de Denver Farma: www.denverfarma.com.ar

- llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

“MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS”

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 48.382

DENVER FARMA S.A.

Mozart S/N, Centro Industrial Garín, Escobar, Provincia de Buenos Aires.

Director Técnico: José Luis Tombazzi –Farmacéutico

Fecha de la última revisión: Febrero 2026

RV: 03/26