

# INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

## DENVERCREM®

### GENTAMICINA 0.1%

### 17- VALERATO DE BETAMETASONA 0.1%

### NITRATO DE MICONAZOL 2%

**Crema**

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Lea detenidamente toda la información antes de empezar a aplicarse este medicamento.

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que podría perjudicarlos.
- Si experimenta efectos adversos o si sufre un efecto adverso no mencionado en este prospecto, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento sólo puede ser dispensado con receta médica

#### Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es DENVERCREM® crema y para qué se utiliza?
2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar DENVERCREM® crema?
3. ¿Cómo utilizar DENVERCREM® crema?
4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de DENVERCREM® crema?
5. Sobre dosis con DENVERCREM® crema
6. Conservación de DENVERCREM® crema
7. Información adicional

#### 1. ¿Qué es Denvercrem® crema y para qué se utiliza?

DENVERCREM® crema es un medicamento que combina un antiinflamatorio (un corticoide), un antibiótico aminoglucósido y un agente antifúngico para administración en la piel. Está indicado en el tratamiento local de manifestaciones inflamatorias de la piel, en casos complicados por infección bacteriana, infección causada por hongos (micótica) o mixta: dermatitis infectadas secundariamente por bacterias u hongos.

#### 2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a utilizar Denvercrem® crema?

##### No use Denvercrem® crema

- Si es alérgico (hipersensible) a los principios activos, a otros corticoides, a otros antibióticos aminoglucósidos, otros derivados imidazólicos o a cualquiera de los demás componentes del medicamento.
- Si padece tuberculosis, sífilis, dermatosis luética, o infecciones por virus (por ejemplo, herpes, varicela zóster).
- En áreas de piel afectadas por rosácea (inflamación con enrojecimiento de la piel en la cara) o en una inflamación alrededor de la boca (dermatitis perioral).
- En enfermedades cutáneas con adelgazamiento de la piel (atrofia).
- En áreas de piel que muestren una reacción vacunal, es decir enrojecimiento o inflamación después de la vacuna.
- En los ojos o en heridas profundas
- En niños menores de 2 años.

Advertencias y precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento:

- Consulte a su médico antes de empezar a utilizar DENVERCREM® crema.
- No se debe aplicar la crema en amplias zonas del cuerpo ni durante períodos prolongados.
- No debe aplicarse DENVERCREM® con vendajes oclusivos (o materiales impermeables al aire), ni en los pliegues de la piel, como la ingle o las axilas.
- Si aparece alguna reacción de hipersensibilidad con el uso de DENVERCREM®, debe suspender el tratamiento y le deberán indicar la terapia adecuada.
- Se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves, como anafilaxia y angioedema, durante el tratamiento con formulaciones tópicas de miconazol. En caso de que presente una reacción indicativa de hipersensibilidad o irritación, interrumpa el tratamiento y consulte nuevamente a su médico.

- Los efectos adversos descriptos con el uso de corticoides, incluyendo una alteración de las glándulas adrenales, pueden producirse también con el uso cutáneo por absorción al interior del cuerpo del principio activo, especialmente si se tratan zonas amplias, en tratamientos prolongados y en niños.
- El uso prolongado de antibióticos tópicos como gentamicina puede dar lugar ocasionalmente a una proliferación de organismos no sensibles. En estos casos deberá suspender el tratamiento con DENVERCREM® crema y consultar al médico.
- DENVERCREM® crema no debe entrar en contacto con los ojos, la boca, heridas abiertas o mucosas (por ejemplo, el área genital).
- Si utiliza DENVERCREM® crema para enfermedades distintas de aquellas para las que ha sido recetado, puede enmascarar los síntomas y dificultar el diagnóstico y tratamiento correctos.
- Si está tomando anticoagulantes orales como warfarina, deje de usar inmediatamente y consulte a su médico o farmacéutico si experimenta hemorragias o hematomas inesperados, hemorragias nasales, tos con sangre, sangre en la orina, heces alquitranadas negras o vómitos de color y textura similares a posos de café molido durante el tratamiento con DENVERCREM® crema. Durante el tratamiento con DENVERCREM® crema se requiere un estrecho seguimiento de los niveles del Índice Internacional Normalizado (INR) bajo la supervisión de un profesional sanitario.

#### Uso en niños

- En niños es más probable que el corticoide pase al cuerpo a través de la piel y ocurran efectos adversos generales en distintas áreas del cuerpo.
- En niños tratados con corticoides tópicos se ha comunicado la alteración de las glándulas adrenales, que produce la aparición de síntomas como obesidad (síndrome de Cushing), retraso en el crecimiento, etc.

#### Embarazo y lactancia

Como norma general, durante el primer trimestre de embarazo no debe aplicarse la crema. No se recomienda DENVERCREM® crema durante el embarazo a menos que su médico considere que el potencial beneficio de su uso justifica el potencial riesgo para el feto. Las mujeres embarazadas, que planeen quedar embarazadas, o que; se encuentren en período de lactancia no deben utilizar DENVERCREM® crema en amplias zonas de la piel, en períodos de tiempo prolongados, ni utilizar vendajes oclusivos.

#### Lactancia

No aplique DENVERCREM® crema en las mamas durante la lactancia, no ponga al niño en contacto con áreas tratadas. Se debe tener precaución cuando se administran corticoesteroides tópicos a una mujer que amamanta. Se desconoce si la Gentamicina pasa a la leche materna. Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

#### Uso de DENVERCREM® crema con otros medicamentos:

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Los anticoagulantes orales (medicamentos utilizados para diluir la sangre), como la warfarina, pueden verse afectados por DENVERCREM® crema. No se conocen interacciones DENVERCREM® crema con otros medicamentos.

#### 3. ¿Cómo utilizar DENVERCREM® crema?

DENVERCREM® crema es un medicamento de aplicación tópica. Se recomienda aplicar DENVERCREM® crema sobre el área afectada una o dos veces al día, según recomendación médica. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico.

#### Si usa más DENVERCREM® crema de lo que debe:

El empleo excesivo de los corticoides tópicos (sobredosis repetidas o mal uso) puede producir efectos adversos. Una sola sobredosis de gentamicina no se espera que produzca síntomas. El empleo excesivo o prolongado de antibióticos de uso tópico puede provocar una proliferación en las lesiones de hongos o bacterias no sensibles. El tratamiento de la sobredosis es sintomático. Los síntomas agudos del empleo excesivo de corticoides son por lo general reversibles. En los casos de toxicidad crónica, se aconseja que los corticoides sean retirados paulatinamente y si se produce proliferación de microorganismos no sensibles, se debe interrumpir el tratamiento con DENVERCREM® crema y aplicar la terapia adecuada.

#### **Si olvidó usar DENVERCREM® crema:**

No aplique una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Aplique la dosis tan pronto como sea posible y luego continúe con su tratamiento habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico.

#### **4. ¿Cuáles son los posibles efectos adversos de DENVERCREM® crema?**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los presenten.

Se han notificado los siguientes efectos adversos, ocasionalmente, con el uso de DENVERCREM® crema: eritema (enrojecimiento), prurito y cambios en el color de la piel. Se han notificado rash (erupción), irritación e hipersensibilidad con el uso en la piel de gentamicina sulfato.

Se han comunicado las siguientes reacciones con el uso de los corticosteroides tópicos, especialmente tras su aplicación prolongada, en áreas extensas, con vendajes o materiales oclusivos, y/o en niños:

- Adelgazamiento de la piel (atrofia)
- Sequedad de la piel
- Ardor, picor o quemazón
- Maceración (ablandamiento de la piel por humedad)
- Enrojecimiento (eritema)
- Aparición de manchas rojas
- Hematomas
- Inflamación de folículos pilosos (foliculitis)
- Estrías
- Aparición de pequeñas ampollas
- Acné
- Reacción alérgica de la piel (dermatitis de contacto).
- Infecciones secundarias

Los efectos adversos pueden ocurrir no sólo en el área tratada, sino también en áreas completamente distintas del cuerpo, lo que ocurre si el principio activo pasa al cuerpo a través de la piel. Esto, por ejemplo, puede aumentar la presión en el ojo (glaucoma) o podría producir una afección caracterizada por cara redondeada, acumulación de grasa, retraso en la cicatrización, síntomas psiquiátricos, etc. (síndrome de Cushing); aumento de la presión en el cráneo, aumento de los niveles de azúcar en sangre (hiperglucemia), aumento de la tensión arterial, retención de líquidos (edema), alteraciones del tiroides (hipertiroidismo), cataratas, aumento del vello, inflamación específica de la piel alrededor del labio superior y en la barbilla (dermatitis perioral) cambios en la coloración de la piel, parestesia (una sensación anormal de la piel, tal como entumecimiento, hormigueo, punzadas o ardor en la piel)

Si nota efectos adversos no mencionados en este prospecto o si sufre alguno de los efectos adversos descriptos de forma grave, comuníquese a su médico.

*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](http://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*

**ESTE MEDICAMENTO HA SIDO PRESCRIPTO SÓLO PARA SU PROBLEMA MÉDICO ACTUAL. NO LO RECOMIENDE A OTRAS PERSONAS.**

#### **5. Sobredosificación con DENVERCREM® crema**

Aún no se han reportado casos en que haya habido sobredosis no tratada.

Ante la eventualidad de una sobredosificación 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.

#### **6. Conservación de DENVERCREM® crema**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar a una temperatura entre 5 y 25°C.

No utilice ningún envase que esté dañado o tiene signos de haber sido manipulado

#### **7. Información adicional**

##### **Que contiene DENVERCREM®**

Cada 100g de DENVERCREM® crema contiene:

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

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

#### **PRESENTACIÓN**

Estuche conteniendo un pomo de 20 gramos

**“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

Cód. 7396