

# ELODERM CREMA

**FORMA FARMACÉUTICA: CREMA**

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS: antiinflamatorio, antimicrobiano y antimicótico tópico.**

---

## COMPOSICIÓN:

Cada 100 g de ELODERM CREMA contiene:

Betametasona	0.0640 g
Clotrimazol	1.0000 g
Gentamicina sulfato	0.1667 g

Excipientes: Ácido esteárico triple, alcohol cetílico, danfat ind 5327, lauril sulfato de sodio, citrhol gms 40, glicerina, cera de carnauba, phenova, salcare SC91, hidroxibutil tolueno, agua destilada.

## PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

ELODERM CREMA es la combinación del efecto antiinflamatorio, antiprurítico y vasoconstrictor sostenido de la betametasona con la acción antimicótica de amplio espectro del clotrimazol y el efecto antibiótico de la gentamicina.

## MECANISMO DE ACCIÓN:

La betametasona reducen la inflamación al inhibir la liberación de las hidrolasas ácidas de los leucocitos, previniendo la acumulación de macrófagos en los lugares infectados, interfiriendo con la adhesión leucocitaria a las paredes de los capilares y reduciendo la permeabilidad de la membrana de los capilares, lo que ocasiona una reducción del edema.

El clotrimazol actúa alterando la membrana de los hongos sensibles. El clotrimazol inhibe la síntesis del ergosterol al interactuar con la 14-alfa-metilasa, una enzima del citocromo P450 que es necesaria para transformar el lanosterol a ergosterol, un componente esencial de la membrana.

La gentamicina se une a la subunidad S30 del ribosoma bacteriano, impidiendo la transcripción del DNA bacteriano y, por tanto, la síntesis de proteínas en los microorganismos susceptibles.

## FARMACOCINÉTICA:

*Betametasona:* La absorción de la betametasona a través de la piel depende de la integridad de la misma en el lugar de la aplicación y del área de la aplicación. Aumenta cuando la piel se encuentra lesionada, inflamada o cuando se administra mediante vendaje oclusivo y también es mayor en las zonas en las que el estrato córneo es más fino como en los párpados, los genitales o la cara. La absorción sistémica después de una aplicación tópica es pequeña por regla general, pero aumenta en las mucosas, en particular, en la mucosa oral. La betametasona tópica es metabolizada localmente en la piel.

*Clotrimazol:* Después de la aplicación tópica sobre la piel las concentraciones plasmáticas son mínimas, se absorbe entre el 5 y 10% de la dosis, pero las concentraciones plasmáticas son muy pequeñas. Debido a que el clotrimazol se fija a las mucosas, se detectan concentraciones significativas del fármaco hasta 3 días después de su aplicación. Las pequeñas cantidades que se absorben son metabolizadas en el hígado y excretadas en la bilis.

*Gentamicina*: No se absorbe a través de la piel intacta, la gentamicina tópica se absorbe fácilmente en las zonas muy erosionadas, quemadas o granuladas. La gentamicina en crema se absorbe en mayor proporción y más rápidamente que en pomada y su eliminación fundamentalmente es a nivel renal.

#### **INDICACIONES:**

ELODERM CREMA está indicado para el alivio de las manifestaciones inflamatorias de las dermatosis que responden a la corticoterapia, complicadas con una infección secundaria causada por organismos sensibles a los componentes de esta preparación dermatológica o cuando se sospeche la posibilidad de tal infección.

El clotrimazol ha mostrado ser eficaz en el tratamiento de la tiña podal, tiña crural y tiña corporal debidas a *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* y *Microsporium canis*; candidiasis causada por *Candida albicans*, y tiña versicolor debida a *Malassezia furfur*.

Las bacterias susceptibles a la acción de la gentamicina incluyen cepas sensibles de *Streptococcus* (grupo A  $\beta$ -hemolítico,  $\alpha$ -hemolítico), *Staphylococcus aureus* (positivos a la coagulasa, negativos a la coagulasa y algunas cepas que producen penicilinas) y las bacterias gramnegativas *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* y *Klebsiella pneumoniae*.

#### **POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:**

Vía de administración: Tópica (Uso externo)

Deberá aplicarse una capa delgada de ELODERM CREMA hasta cubrir completamente el área afectada y la piel circundante dos veces al día, por la mañana y por la noche.

Para que el tratamiento sea efectivo, ELODERM CREMA deberá aplicarse regularmente. Sin embargo, si no se obtiene mejoría en tres o cuatro semanas, se debe evaluar el diagnóstico.

La duración del tratamiento varía y depende de la extensión y localización de la enfermedad.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

ELODERM CREMA está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. No debe utilizarse en lesiones tuberculosas de la piel, virales como herpes simple agudo, varicela o durante el periodo de vacunación. No debe emplearse cerca de los ojos.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

El uso tópico prolongado de antibióticos ocasionalmente puede causar la proliferación de microorganismos no susceptibles.

De ocurrir esto o si sobreviene irritación, hipersensibilidad o superinfección con el uso de ELODERM CREMA se deberá descontinuar el tratamiento e iniciar la terapia adecuada.

Se ha demostrado que existe alergenidad cruzada entre los aminoglucósidos.

Cualquiera de los efectos secundarios asociados al uso sistémico de corticosteroides, incluyendo supresión adrenal, pueden también ocurrir con corticosteroides tópicos, especialmente en lactantes y niños. La absorción sistémica de los corticosteroides tópicos o gentamicina aumentará si se tratan áreas de superficie corporal extensas o si se utiliza el vendaje oclusivo.

Debe evitarse la aplicación de gentamicina en las heridas abiertas o en la piel dañada. En estas condiciones deberán tomarse medidas adecuadas, particularmente en lactantes y niños. No se recomienda el uso prolongado de la gentamicina.

#### **EMBARAZO Y LACTANCIA:**

Embarazo: Puesto que no se ha determinado la inocuidad de ELODERM en mujeres embarazadas, no deberá usarse en estas pacientes en grandes dosis o por largos periodos.

Lactancia: No se sabe si la administración tópica de corticoesteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna, se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o el uso del fármaco evaluando la importancia del medicamento para la madre.

#### **REACCIONES ADVERSAS:**

En muy raras ocasiones se han informado reacciones adversas al tratamiento como hipocromía, ardor, eritema, exudación y prurito.

Las siguientes reacciones adversas locales también han sido descritas con el uso de corticosteroides locales, especialmente al usarse bajo vendajes oclusivos: ardor, picazón, irritación, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia de la piel, estrías y miliaria.

De casi 100 pacientes que reciben tratamiento tópico con clotrimazol para sus dermatomicosis, 95% mostraron tolerancia excelente.

Las reacciones adversas que se han comunicado incluyen: eritema, escozor, vesiculación, exfoliación, edema, prurito, urticaria e irritación general de la piel.

El tratamiento con gentamicina ha producido irritación transitoria (eritema y prurito) que usualmente no requiere la discontinuación del tratamiento.

#### **MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL:**

*Síntomas:* El uso prolongado y excesivo de corticosteroides locales puede suprimir la función hipófisis-suprarrenal dando lugar a una insuficiencia corticosuprarrenal secundaria o a manifestaciones de hipercorticismismo, incluyendo el síndrome de Cushing.

La aplicación de Clotrimazol es muy poco probable que produzca una sobredosis mediante administración tópica.

Una sola sobredosis de gentamicina no deberá producir síntomas.

El uso tópico prolongado y excesivo de gentamicina puede producir proliferación de microorganismos no susceptibles.

*Tratamiento:* Se indica tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas de hipercortisonismo agudo son, por lo general, reversibles.

Trátese el desequilibrio electrolítico si es necesario.

En casos de toxicidad crónica se recomienda suspender los esteroides paulatinamente.

Si se produce la proliferación de microorganismos no susceptibles, deberá suspenderse el tratamiento con ELODERM e instituirse la terapia adecuada.

#### **ALMACENAMIENTO:**

Conservar a una temperatura no mayor a 30° C.

TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

**VENTA BAJO RECETA MÉDICA**

**PRESENTACIONES:**

ELODERM CREMA: Caja por 1 tubo colapsible con 30g de crema

ELODERM CREMA: Caja por 1 tubo colapsible con 10g de crema (Muestra Médica)

ELABORADO POR FARBIOPHARMA S.A. Quito – Ecuador  
PARA FARMTRADING INTERNACIONAL QUITO – ECUADOR  
FARMACÉUTICO RESPONSABLE VICTOR COBA