

LAZAR-CORT COMPLEX®

BETAMETASONA 17 - VALERATO 0,1 %

GENTAMICINA 0,1 %

MICONAZOL NITRATO 2 %

Crema

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

Cada 100 g de crema contiene:

Betametasona 17-Valerato: 0,1000 g; Gentamicina (como sulfato): 0,1000 g; Nitrato de Miconazol: 2,0000 g; Alcohol cetosteárilico: 9,0000 g; Cetomacrogol 1000: 5,0000 g; Vaselina líquida: 4,0000 g; Vaselina sólida: 20,0000 g; Clorocresol: 0,1000 g; Fosfato monosódico dihidrato: 0,2000 g; Hidróxido de Sodio: 0,0100 g; Agua purificada c.s.p: 100,0000 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antibacteriano, antimicótico, antiinflamatorio de uso tópico.

INDICACIONES:

Dermatitis inflamatorias, complicadas por infecciones bacterianas, micóticas o mixtas. Infecciones bacterianas o micóticas. Dermatitis infectadas secundariamente por hongos y bacterias. Infecciones bacterianas o micóticas que presentan una marcada reacción inflamatoria.

Corticoides: se indican para el tratamiento de dermatosis inflamatorias y pruriginosas, que responden al tratamiento corticoideo.

Miconazol: candidiasis cutánea originada por *Candida albicans*, tinea corporis, tinea cruris y tinea pedis causadas por *Trichophyton rubrum*, *T. mentagrophytes* y *Epidermophyton floccosum*. Pityriasis versicolor provocada por *Malassezia furfur* (*Pityrosporon orbiculare*).

Gentamicina: tratamiento de foliculitis, forunculosis, paroniquia u otras infecciones bacterianas cutáneas menores producidas por *Staphylococcus*, *Streptococcus*, *Proteus vulgaris*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa* y *Enterobacter aerogenes*.

FARMACOLOGÍA:

Acción farmacológica:

La Betametasona atraviesa la membrana plasmática uniéndose a receptores específicos. Este complejo esteroide-receptor ingresa al núcleo, acoplándose al ADN y 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 aminogluco-sidos. 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 ARN mensajero y la subunidad 30 S. El ARN 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 aminogluco-sidos 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 las organelas 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, principalmente 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 el hígado.

Tasa de absorción: De la dosis administrada se absorbe de 12 a 14 % de Betametasona, una

cantidad significativa de la Gentamicina y muy poco (menos de 0,1 % en piel intacta) del Miconazol.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

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

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Tuberculosis cutánea, dermatosis luética o afecciones virales (herpes, varicela y herpes zóster).

ADVERTENCIAS:

En caso de ocurrir sensibilización con el empleo del producto deberá interrumpirse el tratamiento. Evitar el contacto con la conjuntiva ocular. No se recomienda utilizar el producto en presencia de rosácea o dermatitis perioral.

PRECAUCIONES:

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. Respecto a la Gentamicina y al 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. No se han documentado problemas con el uso de Gentamicina y Miconazol. 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 existen registros sobre problemas originados por el Miconazol.

Pediatría: Debe ser evitado el tratamiento a largo plazo. Cuando se usan corticoides en zonas extensas durante un tiempo prolongado y/o vendajes oclusivos puede producirse hipercorticismismo y simultáneamente puede presentarse supresión del eje hipotálamo-hipofiso-adrenal.

No existen estudios adecuados con relación a la edad y los efectos de la Gentamicina y el Miconazol por vía tópica en pediatría. Sin embargo, hasta el presente no se han documentado inconvenientes surgidos de su empleo.

REACCIONES ADVERSAS:

LAZAR-CORT COMPLEX® posee muy buena tolerancia. Ocasionalmente, cuando se tratan áreas cuya extensión es igual o mayor 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, irritación, estrías, prurito, sequedad, telangiectasias y foliculitis; así como efectos sistémicos por absorción del corticoide. Estos efectos se observan principalmente si se aplican vendajes oclusivos o si se utiliza durante períodos prolongados.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría "R. Gutiérrez": (011) 4962-6666 / 2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan: (011) 4941-8650
Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001

La intoxicación es prácticamente imposible debido a su forma de administración tópica.

MODO DE CONSERVACIÓN:

Entre 15 °C y 30 °C.

PRESENTACIÓN:

Envases conteniendo 20 g.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada
por el Ministerio de Salud.
Certificado N°51.076



Dr. LAZAR y Cia. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sársfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. De Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas,
Farmacéutica y Bioquímica.

Ultima revisión del prospecto: 17/9/2003

36803/5
P216