

# **GENTACLER® CREMA**

GENTAMICINA - HIDROCORTISONA  
KETOCONAZOL

## **ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antialérgico, antiinflamatorio, anti-pruriginoso, antimicótico y bactericida de uso tópico.

## **INDICACIONES:**

Tratamiento de las dermatosis inflamatorias y/o pruriginosas combinadas con infección bacteriana o micótica sensibles a los componentes de la fórmula.

## **ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

GENTACLER Crema contiene tres principios activos:

El acetato de hidrocortisona es un corticoide tópico que inhibe la inflamación y calma el prurito por su efecto antialérgico y vasoconstrictor.

La gentamicina es un antibiótico bactericida que inhibe la síntesis proteica de las bacterias sensibles afectando su crecimiento. Su amplio espectro de acción alcanza gérmenes patógenos Gram negativos y Gram positivos tales como: *Escherichia coli*, *Haemophilus influenzae*, *Moraxella lacunata*, *Proteus sp.*, *Pseudomonas aureginosa*, especies de *Klebsiella/Enterobacter/Serratia*, *Citrobacter sp.*, *Providencia sp.*, *estafilococos sp.*, actuando incluso sobre especies penicilino-resistentes y meticilino-resistentes como *Neisseria gonorrhoeae*.

In vitro la gentamicina es igualmente activa sobre *Salmonella* y *Shigella*. La eficacia de la gentamicina sobre algunas especies de estreptococos es limitada, no siendo efectiva sobre gérmenes anaerobios.

El ketoconazol es un antimicótico de acción específica contra dermatofitos y levaduras, tales como: *Trichophyton sp.*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporium sp.*, *Candida sp.*, *Pytirosporum sp.*, modificando la membrana celular de los gérmenes sensibles atacando la biosíntesis del ergosterol.

## **FARMACOCINÉTICA:**

La absorción de hidrocortisona en la capa córnea puede ser del orden del 1% de la crema en contacto directo con la piel, presentando un mayor porcentaje los niños menores de un año.

La gentamicina en forma tópica no presenta absorción sistémica a través de piel sana.

El ketoconazol no presentó absorción sistémica a nivel de 5 nanogramos/ml en sangre luego de un período de 72 horas de aplicación tópica en voluntarios normales.

En caso de inflamación, daño dérmico severo, vendaje oclusivo o aplicación sobre grandes extensiones de piel, se incrementa la absorción de las sustancias activas.

## **POSOLOGÍA Y MODO DE USO:**

Aplique una capa delgada de GENTACLER Crema una o dos veces al día, cubriendo totalmente la superficie afectada, y masajee suavemente para facilitar su absorción.

La aplicación de una capa gruesa de crema no aumenta la potencia farmacológica ni acelera la recuperación,

derivando en un mayor costo de tratamiento.

**Importante:** Se recomienda continuar el tratamiento durante dos semanas sin interrupción, hasta recuperar y reepitelizar totalmente la piel previniendo eventuales recidivas.

**Vendaje oclusivo:** Cuando sea indicado por su médico puede utilizarse vendaje oclusivo para acelerar el tiempo de curación y reepitelización:

Luego de aplicar GENTACLER Crema cubra el área tratada con gasa esterilizada, adhiriendo la misma a piel sana mediante cinta adhesiva.

Realice el tratamiento una vez al día, desechando y reemplazando las gasas ya utilizadas por gasas nuevas.

## **CONTRAINDICACIONES:**

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Afecciones cutáneas tuberculosas o sifilíticas, herpes simple agudo, dermatosis debida a vacunación antivariólica o a varicela.

Primer trimestre del embarazo.

## **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Si se produjera sensibilización por su uso, interrumpa el tratamiento.

En niños menores de un año debe ser utilizado bajo estricta observancia médica debido a la mayor absorción de hidrocortisona.

Durante el embarazo no deben realizarse tratamientos prolongados

## **GENTACLER® CREMA**

GENTAMICINA - HIDROCORTISONA  
KETOCONAZOL

con vendajes oclusivos o en zonas extensas de la piel con corticoides tópicos o ketoconazol.

Evite el contacto con los ojos.

Para prevenir reinfecciones o recidivas es conveniente que higienice y desinfecte la vestimenta que se encuentre en contacto con la afección micótica.

### **REACCIONES ADVERSAS:**

GENTACLER Crema posee una excelente tolerancia.

Los efectos adversos de los corticoides generalmente se deben al uso excesivo en relación al requerimiento fisiológico.

Si el área a tratar es mayor que el 10% de la superficie corporal, o si la duración del tratamiento supera las cuatro semanas, ocasionalmente pueden presentarse reacciones secundarias tales como: sequedad, atrofia cutánea, estrías, prurito, irritación o foliculitis. Utilizar vendajes oclusivos durante tratamientos muy prolongados puede producir efectos colaterales por absorción del corticoide.

El uso de gentamicina o ketoconazol raramente ha reportado irritación de la piel (eritema, urticaria o prurito), que desaparece con la suspensión del tratamiento. Del mismo modo, y muy raramente, se ha informado dermatitis de contacto atribuida al uso de ketoconazol.

En casos aislados la gentamicina puede presentar fenómenos de sensibilización local, y en algunos pacientes se ha observado una probable fotosensibilización.

### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

GENTACLER Crema está destinado exclusivamente para ser aplicado sobre la piel. En caso de ingestión accidental consultar con un centro asistencial.

#### **Centros toxicológicos:**

**Htal. de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez:**  
Gallo 1330, Ciudad de Buenos Aires.  
Tel.: (011) 4962-6666 / 2247.

**Cátedra de Toxicología de la Facultad de Medicina, U.B.A.:**

Paraguay 2155, Ciudad de Buenos Aires.  
Tel.: (011) 5950-9500.

**Htal. Nac. Prof. Dr. Alejandro Posadas:**  
Presidente Illia 999, Haedo.  
Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

**Hospital de Niños de La Plata:**  
Calle 14 entre 65 y 66, La Plata.  
Tel. 0800 222-9911 / (0221) 451-5555.

### **PRESENTACIÓN:**

Pomo conteniendo 15 g.  
Venta bajo receta. Industria Argentina.

Conservar a temperatura de hasta 30°C.  
Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 49.567.  
Directora Técnica:  
Farmacéutica Filomena Freire.  
Última revisión aprobada del prospecto: Abril / 2001.

#### **LABORATORIOS**

**MONSERRAT Y ECLAIR S. A.**

Virrey Cevallos 1623/25/27  
C1135AAI Ciudad de Buenos Aires  
Teléfonos y Fax:  
(011) 4304-4524 y líneas rotativas



**GENTACLER® CREMA**

**M&E**

GENTAMICINA - HIDROCORTISONA - KETOCONAZOL

#### **FÓRMULA:**

Cada 100 g contiene:

**Gentamicina base 0,1 g (como sulfato)**  
**Hidrocortisona acetato 1 g**  
**Ketoconazol 2 g**

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR

*Eficacia y seguridad para recomendar*

Excipientes: alcohol cetosteárfilico, propilenglicol, vaselina líquida, vaselina sólida, cetomacrogol 1 000, clorocresol, fosfato monobásico de sodio, hidróxido de sodio o ácido fosfórico c.s.p. pH = 4,5-5,5; agua purificada c.s.p. 1 00 g.