

**ACCIÓN TERAPÉUTICA:**

Antibiótico, antimicótico y corticoide de uso tópico.

**INDICACIONES:**

GENTASOL está indicado en las dermatosis inflamatorias y pruriginosas que responden al tratamiento con corticoides, sobreinfectadas por bacterias u hongos susceptibles a gentamicina y miconazol.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

GENTASOL Crema contiene tres sustancias activas:

El valerato de betametasona es considerado un corticoide potente por vía tópica, con acción antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora. Si bien su mecanismo de acción por vía tópica no es bien conocido, existe evidencia que sugiere una correlación entre su potencia vasoconstrictora y su eficacia terapéutica en seres humanos. La gentamicina es un antibiótico aminoglicósido bactericida que inhibe la síntesis proteica de las bacterias, actuando sobre gérmenes Gram positivos y Gram negativos. La resistencia a los aminoglicósidos se presenta con los siguientes gérmenes: meningococos, Streptococcus pneumoniae, estreptococos del grupo D, Mycoplasma, chlamydias y anaerobios tales como Bacteroides y Clostridium.

El miconazol es un antimicótico imidazólico para uso tópico con actividad antifúngica contra dermatofitos tales como: trichophyton, epidermophyton, microsporum, cándida y otras levaduras, Malassezia furfur (agente cau-

sante de pitiriasis versicolor y pitiriasis capitis).

Posee además actividad antibacteriana sobre bacterias Gram positivas, actuando a diferentes niveles:

aumenta la permeabilidad de las membranas, inhibe en el citoplasma los procesos oxidativos a nivel mitocondrial e inhibe la síntesis de ARN a nivel del núcleo; asimismo actúa sobre Corynebacterium minutissium (erythrasma) y sobre actinomicetos. Hasta el presente no se registra resistencia micótica al miconazol.

GENTASOL se presenta en la forma farmacéutica crema, siendo una emulsión permeable de base grasa, resistente al agua, indicada en los estados patológicos agudos y en dermatosis húmedas.

**FARMACOCINÉTICA:**

La absorción percutánea de los corticoides tópicos está determinada por muchos factores, incluyendo el vehículo, la integridad de la epidermis y el uso de curas oclusivas. Los corticoides tópicos pueden ser absorbidos por la piel intacta, aumentando esa absorción percutánea la inflamación de la piel y otros factores.

Las curas oclusivas aumentan considerablemente la absorción de lo que se desaconsejan. Una vez absorbidos percutáneamente los corticoides siguen una farmacocinética similar a los administrados por vía sistémica: se unen a proteínas plasmáticas, se metabolizan primariamente por hígado y se excretan por riñón.

Algunos corticoides tópicos y sus metabolitos se excretan también por vía

biliar. La absorción de la gentamicina o del miconazol sobre piel intacta es poco significativa, aumentando su absorción sobre piel inflamada, lesionada o húmeda.

La cura oclusiva con gentamicina puede incluso producir efectos sistémicos. La gentamicina se excreta por riñón.

**POSOLOGÍA Y MODO DE USO:**

Salvo mejor criterio profesional, se sugiere:

Aplique una delgada capa de GENTASOL Crema sobre la zona afectada una o dos veces al día, dependiendo de la severidad de la dermatitis. Para favorecer la difusión en la piel masajee suavemente hasta su total absorción.

La aplicación de una capa gruesa de crema no aumenta la potencia farmacológica ni acelera la recuperación, derivando innecesariamente en un mayor costo del tratamiento. No utilizar vendaje oclusivo.

**CONTRAINDICACIONES:**

Historia de hipersensibilidad a algún componente de la fórmula.

Niños menores de 2 años.

Infecciones virales, inmunosupresión, tuberculosis activa, lues y enfermedad de Cushing. Reacción consecutiva a vacunación.

**ADVERTENCIAS:**

La absorción sistémica de los corticoides tópicos producen supresión reversible del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA), síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria.

Las condiciones que aumentan la absorción percutánea incluyen el uso de esteroides de alta potencia, el uso en superficie extensa de piel, el uso prolongado, la aplicación sobre piel irritada, heridas abiertas y exulceraciones. Los pacientes bajo estas circunstancias deberán evaluarse periódicamente.

Si se observara supresión del eje HPA se deberá reducir la frecuencia de aplicación, sustituir el corticoide por uno de menor potencia o suspender el tratamiento. En caso de que se sospeche supresión del eje HPA se recomienda medir cortisol y test de estimulación con ACTH.

Los niños pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticoides y, por lo tanto, son más susceptibles a toxicidad sistémica. De presentar irritación suspender el tratamiento y administrar la terapia adecuada.

**PRECAUCIONES:**

Si se produjera sensibilización por el uso del producto interrumpir el tratamiento. Debe evitarse el contacto con los ojos.

**Embarazo:** Los corticoides administrados a animales de laboratorio han demostrado ser teratogénicos, tanto a bajas dosis por vía sistémica como con el uso tópico. Aunque no existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas sobre los efectos teratogénicos de los corticoides de uso tópico, considerando que la betametasona es un corticoide potente, se deberá evaluar la relación riesgo/beneficio de su administración. En caso

# GENTASOL® CREMA

GENTAMICINA - BETAMETASONA  
MICONAZOL

de ser necesario su uso, no aplicar en grandes cantidades o durante un tiempo prolongado. Se desconoce si la gentamicina puede causar daño fetal o afectar la capacidad reproductiva. Si la gentamicina se usa durante el embarazo, o si la paciente se embaraza durante el tratamiento, debe advertirse sobre el riesgo descripto. **Lactancia:** Considerando que no se conoce si la administración tópica de corticoides puede ser absorbida en cantidades suficientes para ser detectable a nivel de la leche materna y que no se disponen de datos suficientes sobre el pasaje de la gentamicina a la leche, no se recomienda su uso durante la lactancia.

**Uso pediátrico (niños menores de 12 años):** El profesional actuante deberá evaluar cuidadosamente el uso de corticoides potentes en niños menores de 12 años, si tuviera que realizar tratamientos superiores a dos semanas de aplicaciones y, especialmente, si debe utilizarse sobre superficies mayores al 5% o 10 % de la piel, ya que los niños son más susceptibles que los adultos a la supresión del eje HPA y al síndrome de Cushing debido a la mayor superficie cutánea en relación a su peso corporal. Se han comunicado casos de hipertensión endocraneana, síndrome de Cushing y supresión del eje HPA en niños que estaban recibiendo corticoides tópicos. Las manifestaciones de la supresión adrenal en niños incluyen: retardo del crecimiento, disminución de la ganancia de peso, bajos niveles plasmáticos de cortisol

y ausencia de respuesta a la estimulación de ACTH. Las manifestaciones de hipertensión endocraneana incluyen bombamiento de las fontanelas, cefalea y papiledema bilateral.

## REACCIONES ADVERSAS:

Los siguientes efectos adversos han sido comunicados con el uso de corticoides tópicos en orden decreciente de aparición: ardor, prurito, irritación, sequedad o xerosis, folliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infecciones secundarias, atrofia cutánea, estrías, miliaria, telangiectasias.

En psoriasis su uso o supresión puede producir psoriasis pustulosa.

Se excluye el riesgo de aparición de efectos sistémicos por el miconazol dada la escasa absorción sobre piel sana. Si la piel estuviera lesionada, o se aplicara sobre grandes extensiones, o en niños, eventualmente pueden aparecer.

Raramente ocurren efectos adversos sobre la piel, y de presentarse, son: prurito, sensación de quemazón y enrojecimiento de la piel.

## SOBREDOSIFICACIÓN:

En caso de sobredosificación pueden observarse efectos sistémicos del corticoide. En tratamientos muy prolongados con gentamicina en grandes superficies cutáneas, o sobre piel lesionada, existe posibilidad de toxicidad acumulativa (nefrotoxicidad u ototoxicidad).

GENTASOL está destinado exclusivamente para ser aplicado sobre la piel. En caso de ingestión accidental o ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología:

**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 20 g.  
Venta bajo receta. Industria Argentina.

Conservar a temperatura entre 4°C y 30°C.

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 45.768.

Directora Técnica:

Farmacéutica Filomena Freire.

Última revisión de prospecto aprobada:

Abril / 2003.

**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.

# GENTASOL® CREMA



M&E

GENTAMICINA - BETAMETASONA - MICONAZOL

LABORATORIOS MONSERRAT Y ECLAIR

## FÓRMULA:

Cada 100 g contiene:

**Gentamicina base 0,1 g (como sulfato)**

**Betametasona valerato 0,1 g**

**Miconazol 2 g**

Eficacia y seguridad para recomendar

Excipientes: alcohol cetosteárilico, vaselina líquida, vaselina sólida, cetomacrogol 1000, clorocresol, rojo punzo 4R, fosfato monosódico, hidróxido de sodio o ácido fosfórico c.s.p. pH = 5,0, agua purificada c.s.p. 100 g.