

INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR

LOTRICOMB®

Betametasona 0,5 mg/g

Clotrimazol 10 mg/g

Crema– Uso tópico

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada gramo de LOTRICOMB Crema contiene: **Betametasona (como Dipropionato de betametasona 0,643 mg) 0,5 mg; Clotrimazol 10,00 mg.** Excipientes: Vaselina líquida 60,00 mg; Vaselina sólida blanca 150,00 mg; Alcohol Cetoestearílico 72,00 mg; Polietilenglicol 1000 monocetil éter 22,50 mg; Alcohol bencílico 10,00 mg; Fosfato de sodio monobásico monohidrato 2,65 mg; Ácido fosfórico 0,02 mg; Hidróxido de sodio c.s.; Propilenglicol 100,00 mg; Agua purificada 572,187 mg.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatorio, antipruriginoso, vasoconstrictor, antimicótico.

Grupo farmacoterapéutico: corticosteroides, preparaciones dermatológicas - corticosteroides potentes, otras combinaciones, código ATC: D07X C01.

INDICACIONES:

LOTRICOMB está indicado en el tratamiento de dermatomicosis tópicas asociadas con inflamación y prurito.

El dipropionato de betametasona se enfoca en la inflamación y el prurito. El clotrimazol ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de Tinea pedis, Tinea cruris y Tinea corporis, causada por *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* y *Microsporum canis*, y el tratamiento de la candidiasis por *Candida albicans*.

Una vez que los síntomas inflamatorios han desaparecido, el tratamiento puede continuarse utilizando únicamente un antifúngico.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Propiedades farmacodinámicas:

LOTRICOMB contiene una combinación de clotrimazol, un antimicótico de amplio espectro y dipropionato de betametasona, un corticosteroide sintético.

1. Dipropionato de betametasona:

El dipropionato de betametasona pertenece a la clase I de los corticosteroides muy potentes.

Cuando se usa localmente, tiene un efecto antiinflamatorio, antipruriginoso y vasoconstrictor rápido y prolongado.

El tratamiento con corticosteroides tópicos no es un tratamiento causal. La condición puede volver a ocurrir una vez que se detiene el tratamiento.

2. Clotrimazol:

Clotrimazol es parte del grupo de los antimocóticos imidazólicos.

El clotrimazol es un agente antimicótico de amplio espectro efectivo contra la dermatofitosis, las levaduras y otros hongos.

El clotrimazol se dirige a las paredes celulares de los hongos.

Espectro y resistencia: In vitro, el Clotrimazol actúa como un antifúngico y fungicida contra los aislados de *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum*, *Microsporum canis*, especies de *Candida* y *Candida albicans*.

La resistencia natural en hongos es rara, aunque se ha informado en un aislado de *Candida guilliermondii*. No se observaron esporas resistentes durante una o varias etapas de exposición repetida de cepas de *Candida albicans* y *Trichophyton mentagrophytes*. No hubo cambios notables en la sensibilidad de las cepas de *Candida albicans*, *Candida krusei* o *Candida pseudotropicalis* a LOTRICOB.

3. Excipientes:

La base de la crema es suave e hidratante. Tiene un pH de +5, lo mismo que la piel normal.

El propilenglicol aumenta la acción de penetración a través de la capa córnea de la epidermis. Como resultado, también aumenta la acción local del dipropionato de betametasona sin ningún aumento significativo en la actividad sistémica.

Propiedades farmacocinéticas

La absorción local de clotrimazol es mínima. La absorción sistémica no ocurre. La concentración plasmática de clotrimazol después del tratamiento local es insignificante.

El grado en que los corticosteroides tópicos se absorben en la piel depende de varios factores, como la gravedad de la infección, el portador, el área que se trata, la extensión del daño cutáneo y el uso de vendajes oclusivos, que pueden aumentar la absorción.

La betametasona se une principalmente a la albúmina. La betametasona se metaboliza en el hígado y se excreta a través de la bilis y los riñones.

La absorción sistémica de dipropionato de betametasona es posible, particularmente en pacientes sometidos a tratamiento a largo plazo o que usan el producto en grandes áreas de la piel.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:

Aplice una capa delgada de LOTRICOB dos veces al día, por la mañana y por la noche, y frótelos en el área afectada.

El tratamiento debe durar dos semanas para Tinea cruris, Tinea corporis y candidiasis, y cuatro semanas para Tinea pedis.

Debe haber una mejoría clínica después de una semana (después de dos semanas para Tinea pedis). Si no mejora, el diagnóstico debe ser revisado.

LOTRICOB no debe aplicarse debajo de apósitos oclusivos.

Dosis diaria máxima: la cantidad de crema utilizada debe ser mínima pero suficiente para que tenga lugar la actividad terapéutica. Esto significa que, cada vez que lo use, cubra las áreas afectadas con una capa delgada de crema. Se recomienda lavarse las manos después de usar LOTRICOB.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a las sustancias activas o a uno de los excipientes.
 - Infecciones bacterianas o virales de la piel, como sífilis, o relacionadas con tuberculosis, virus vaccinia, varicela, herpes zoster, herpes simplex, molusco contagioso, acné vulgar y acné rosácea.
- LOTRICOMB está contraindicado para su uso en heridas o úlceras.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:

LOTRICOMB no debe usarse alrededor de los ojos o debajo de un vendaje oclusivo.

El tratamiento debe suspenderse en caso de irritación o sensibilidad grave.

Se debe introducir un tratamiento antimicrobiano específico en caso de una infección bacteriana.

Si no se produce una respuesta favorable al tratamiento rápidamente, la administración del corticosteroide tópico debe suspenderse hasta que la infección haya sido completamente erradicada.

Se debe tener cuidado al usar LOTRICOMB en pieles atrofiadas.

El uso en la piel dañada o atrofiada, en grandes áreas de la piel y en los niños (debido a la alta relación superficie corporal / peso) puede aumentar la absorción sistémica.

Los corticosteroides tópicos pueden distorsionar los síntomas clínicos.

Existe un riesgo de infección secundaria debido a bacterias resistentes.

Pueden ocurrir síntomas de rebote una vez que se detiene este tratamiento. Los corticosteroides pueden retrasar la curación.

Uso en pediatría: Los niños pueden absorber mayores cantidades de corticosteroides (debido a la alta relación superficie corporal / peso) y, por lo tanto, son más susceptibles a los efectos sistémicos (consulte la sección "Reacciones adversas"). Los corticosteroides pueden afectar la secreción de la hormona del crecimiento en los niños. Por lo tanto, su peso y altura deben ser monitoreados.

LOTRICOMB contiene alcohol bencílico, que puede causar reacciones tóxicas y reacciones de hipersensibilidad no alérgica en bebés y niños menores de tres años. No administrar a recién nacidos prematuros o de término completo.

Alteraciones visuales: Se han informado alteraciones visuales con el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos (incluidos intranasales, inhalados e intraoculares). Si un paciente presenta síntomas tales como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar la derivación a un oftalmólogo para la evaluación de posibles causas de trastornos visuales que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CSCR) que se han informado después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción: LOTRICOMB no causa interacciones medicamentosas significativas.

Fertilidad, embarazo y lactancia: A falta de datos sobre el uso de LOTRICOMB en mujeres embarazadas, se recomienda tener cuidado al usar este producto.

Aunque no se ha demostrado que LOTRICOMB se transmita a través de la leche materna, se recomienda precaución.

Efectos sobre la capacidad para conducir y usar máquinas: No aplica.

REACCIONES ADVERSAS:

Parestesia, erupciones maculopapulares, edema, urticaria e infecciones secundarias.

Clotrimazol: Eritema, sensación de hormigueo, aparición de ampollas en la piel, descamación de la epidermis, edema, prurito, urticaria e irritación cutánea.

Dipropionato de betametasona: Los corticosteroides pueden absorberse por vía percutánea. Los efectos sistémicos pueden ocurrir en pacientes tratados durante largos períodos de tiempo o que usan el producto en grandes áreas de la piel.

Los efectos sistémicos se manifiestan tanto por la inhibición del eje hipotalámico-pituitario-adrenal, como así también, mediante los síntomas poderosos del síndrome de Cushing producidos por el mismo producto.

Los niños pueden absorber cantidades más grandes de corticosteroides y, por lo tanto, son más susceptibles a los efectos sistémicos, incluso si usan menos de 30 g por semana. Los pacientes con problemas hepáticos graves también son más susceptibles a estos efectos.

La probabilidad de efectos locales y sistémicos es mayor si se usan corticosteroides en la piel atrofiada y dañada.

Se han notificado los siguientes efectos indeseables en niños: inhibición del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal, síndrome de Cushing, retraso en el crecimiento y aumento de la presión intracraneal.

Los siguientes efectos indeseables son posibles: sensación de quemazón, prurito, piel irritada, piel seca, foliculitis, hipertrichosis, brotes de acné, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis de contacto alérgica, maceración de la piel, infecciones secundarias, atrofia de la piel, estrías y aparición de miliaria o sarpullido.

Como todos los productos aplicados a la piel, LOTRICOMB puede causar una reacción alérgica.

LOTRICOMB es incoloro y no mancha la ropa.

Visión borrosa (ver también la sección Advertencias y precauciones especiales de uso) se ha informado con el uso de corticosteroides (frecuencia desconocida).

SOBREDOSIS:

El uso de corticosteroides tópicos puede inhibir la función hipotalámico-pituitaria-adrenal y conducir a una insuficiencia suprarrenal secundaria (ver la sección sobre "Reacciones adversas").

Tratamiento: El tratamiento es sintomático. Los síntomas agudos de hipercortisolismo son reversibles. Si es necesario, se restaurará el equilibrio electrolítico.

En caso de toxicidad crónica, se recomienda reducir gradualmente el tratamiento con corticosteroides.

En el caso de ingestión accidental, se administrará el mismo tratamiento que para una sobredosis de corticosteroides orales.

Las pruebas de clotrimazol marcado con carbono-14 han demostrado que es muy poco probable una sobredosis después de administrar clotrimazol tópico.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247; 0800-444-8694.

Hospital A Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIÓN:

Pomo conteniendo 15, 30 y 500 g.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura entre 2°C y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 38.474

Fabricado por: **Eurofarma Argentina S.A.**, Av. San Martín 4550, La Tablada, Prov. de Buenos Aires, Argentina.

INDUSTRIA ARGENTINA

Comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE),

Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

Última Revisión ANMAT: May/2018

MK5335A-ARG-2018-016865