




Clotrimazol / Betametasona dipropionato

VIA TOPICA

Crema

FORMULA

Cada 100 gramos contienen:

Clotrimazol	1.000 g (1%)
Betametasona dipropionato	0.064 g
(Equivalente a 0.050 g (0.05%) de Betametasona.)	
Excipientes.....	C.S.

DESCRIPCION

Antimicótico, tópico, antiinflamatorio combinado.

ACCIONES

El mecanismo de acción de Clotrimazol se basa en la inhibición de la lanosterol-14a-desmetilasa. Esto lleva a la acumulación de precursores de la síntesis y a una deficiencia de ergosterol; componente esencial de la estructura de la membrana fúngica. Estas actividades causan subsecuentemente una alteración en la permeabilidad de la pared celular y finalmente la citólisis. En concentraciones bajas de 0,1-1 mg/l, la actividad del Clotrimazol es fungistática, es decir, inhibe el crecimiento del hongo. En concentraciones más altas de 10-20 mg/l, alcanzadas en las capas superiores de la piel, el Clotrimazol tiene un efecto fungicida e induce la muerte directa de los patógenos.

La Betametasona reduce 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. DANIXA Crema combina la acción antimicótica de amplio espectro del Clotrimazol con los efectos antiinflamatorios, antiprurítico y vasoconstrictor sostenidos del Betametasona dipropionato, causando sinergismo potencializando la acción del Clotrimazol reduciendo de esta manera el tiempo de recuperación.

INDICACIONES Y USO

Danixa Crema está indicada en el tratamiento tópico de las siguientes infecciones dérmicas: Tiña pedís, Tiña cruris y Tiña corporis debidas a *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* y *Microsporum canis*; y candidiasis causada por *Cándida Albicans*.

POSOLOGIA Y ADMINISTRACION

Deberá frotarse de manera suave una fina película de **Danixa** Crema en el área afectada y la piel circundante 2 veces al día, luego del baño de la mañana y antes de acostarse, durante 2 semanas en la tiña cruris, tiña corporis y candidiasis; y durante 4 semanas en la tiña pedís. Deberá revisar el diagnóstico con su médico si la afección persiste por encima de estos tiempos y suspender el medicamento. Puede entonces instituirse un tratamiento alterno con solo un agente antimicótico apropiado.

No se recomienda el uso de **Danixa** Crema por periodos de más de cuatro semanas.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas han sido informadas de manera infrecuentemente con el uso combinado de Clotrimazol y Betametasona: Parestesia, urticaria maculopapular, edema e infección secundaria.

Las reacciones adversas reportadas con el Clotrimazol incluyen: Eritema, ampollas, descamación prurito, urticaria, e irritación de piel.

Entre los efectos adversos locales reportados con los corticoides tópicos se incluyen: Ardor, picazón, irritación, quemadura, resequedad, foliculitis, hipertriosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis de contacto, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia de piel, estrías y miliaria.

CONTRAINDICACIONES


Danixa Crema está contraindicada en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquiera de sus ingredientes o a otros corticosteroides o imidazoles.

PRECAUCIONES

Danixa Crema no debe utilizarse con la técnica del vendaje oclusivo. Si ocurre irritación o sensibilización con el uso del producto, el tratamiento debe suspenderse e instituirse las medidas terapéuticas apropiadas.

En presencia de infección bacteriana debe administrarse concomitante un agente antibacteriano apropiado. Cuando no se observa respuesta adecuada a **Danixa** Crema, se deben repetir los estudios microbiológicos apropiados para confirmar el diagnóstico y descartar la posibilidad de otros patógenos responsables antes de instituir otro curso de tratamiento antimicótico.

Cualquiera de los efectos secundarios informados después del uso sistémico de corticosteroides, incluso supresión suprarrenal, manifestaciones del síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria, puede ocurrir también con los corticosteroides tópicos.



La absorción sistémica de los corticosteroides tópicos aumentará con el uso de corticosteroides más potentes, administración prolongada o aplicación en áreas extensas de superficie corporal. Es necesario evaluar periódicamente a los pacientes para determinar cualquier evidencia de supresión del eje H.H.S. Si ocurre supresión del eje H.H.S., es generalmente de corta duración y presenta recuperación completa y rápida al suspender el fármaco. En raros casos pueden ocurrir signos y síntomas de carencia de corticosteroides y necesitarse corticoterapia sistémica complementaria.

La crema **Danixa** no es para uso oftálmico.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y EN LA LACTANCIA

No se ha establecido la inocuidad de los corticosteroides tópicos en mujeres embarazadas. Por tanto, la paciente deberá consultar con su médico y podrá utilizar la crema **Danixa** sólo cuando los beneficios justifiquen el riesgo potencial para el feto. Fármacos de esta clase no deben usarse extensamente en grandes cantidades ni por periodos prolongados en mujeres embarazadas.

Como no se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede dar a 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, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

USO PEDIATRICO

Los pacientes pediátricos tienen mayor susceptibilidad a los efectos indeseables, tanto locales como sistémicos con el uso de corticoides tópicos y sistémicos. Estos se debe a que en niños la proporción entre el área superficial y el peso es más elevada, consecuentemente la absorción es mayor.

En niños que recibieron corticosteroides tópicos se han informado episodios de supresión del eje H.H.S., síndrome de Cushing, retardo de crecimiento lineal, retardo, aumento de peso, e hipertensión endocraneal. Las manifestaciones de supresión suprarrenal en niños incluyen concentraciones bajas de cortisol plasmático y ausencia de respuesta al estímulo con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal incluyen: Fontanela sobresaliente, cefalea y papiledema bilateral.

SOBREDOSIFICACION

El uso prolongado y excesivo de corticoides tópicos puede producir supresión de la función hipofisaria adrenal y manifestaciones de hipercortisolismo incluido síndrome de Cushing.

TRATAMIENTO

Sintomático apropiado. El hipercortisolismo agudo es usualmente reversible. El desbalance electrolítico debe ser tratado si es necesario. En caso de toxicidad crónica es necesaria una lenta disminución de corticoide.

PRESENTACION

Danixa: Tubo conteniendo 15 g de crema.

**PRODUCTO MEDICINAL.
REQUIERE RECETA MEDICA.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.
CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.
PROTEGER DE LA LUZ.**

 **1-809-200-1282**
La Línea para el Cuidado de la mujer

Fabricado por:
Laboratorios Rowe, S.R.L.
Santo Domingo, Rep. Dominicana.
Reg. Ind. 17090.
Ultima revisión de texto septiembre, 2011

