

Blamy

Gentamicina base (como sulfato)

Betametasona 17-Valerato

Miconazol Nitrato

Crema

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

Cada 100 gramos de crema contienen:

Betametasona Valerato	0.100 g
Gentamicina base (como Sulfato)	0.100 g
Miconazol Nitrato	2.000 g
Excipientes: Alcohol Cetosteárilico, Cetomacrogol 1000, Vaselina Líquida, Vaselina Sólida, Clorocresol, Fosfato Monosódico monohidrato, Colorante Rojo Punzó 4R, Agua Purificada csp 100.0 g	

Acción Terapéutica:

Antibacteriano, antimicótico, antiinflamatorio de uso tópico.

Indicaciones:

Dermatopatías inflamatorias asociadas a infección bacteriana, micótica o mixta. Dermatitis infectadas secundariamente por hongos o bacterias. Infecciones bacterianas o micóticas que presentan una marcada acción inflamatoria.

Acción Farmacológica:

Los corticoides tópicos tienen acción antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora. Su mecanismo de acción tópica no es bien conocido. Existe evidencia que sugiere una correlación entre su potencia vasoconstrictora y su eficacia terapéutica en seres humanos. El miconazol es un antifúngico azólico activo contra dermatofitos, levaduras y otros hongos patógenos para el hombre. Presenta también actividad sobre algunas bacterias gram-positivas. El miconazol inhibe la biosíntesis de ergosterol y modifica la composición lipídica de la membrana celular. El miconazol presenta actividad específicamente sobre *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* y *Epidermophyton floccosum*; sobre *Candida*; sobre *Aspergillus* y hongos dimórficos como *Blastomyces* e *Histoplasma capsulatum* así como también sobre ciertas bacterias gram-positivas tales como *Erysipelothrix insidiosa*, *Streptococcus pyogenes* y *Staphylococcus aureus*.

La gentamicina es un antibiótico aminoglucósido con actividad sobre cepas sensibles de estreptococos (grupo A beta-hemolítico, alfa-hemolítico), *Staphylococcus aureus* (coagulasa-positivo, coagulasa-negativo, y algunas cepas productoras de penicilinas), y sobre bacterias gram-negativas tales como *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* y *Klebsiella pneumoniae*. La betametasona es un corticoide que aplicado en forma tópica desarrolla una acción antiinflamatoria y antipruriginosa.

Farmacocinética:

Gentamicina: La aplicación de la gentamicina sobre piel intacta, sólo produce un mínimo porcentaje de absorción. Dicha absorción aumenta en casos de pérdida de la capa córnea, en las inflamaciones de la piel, con el empleo de vendajes oclusivos o con su aplicación sobre grandes superficies cutáneas.

Betametasona: En condiciones normales, sólo una fracción de la dosis de betametasona aplicada localmente está disponible en forma sistémica. La absorción percutánea de los corticoides tópicos está determinada por muchos factores incluyendo el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el uso de curas oclusivas.

Los corticoides tópicos pueden ser absorbidos por la piel intacta. La inflamación de la piel y otros factores aumentan la absorción percutánea. Las curas oclusivas aumentan considerablemente la absorción percutánea. Una vez absorbidos percutáneamente siguen una farmacocinética similar a los corticoides administrados por vía sistémica. Se unen a proteínas plasmáticas, son metabolizadas primariamente por hígado y luego excretadas por riñón. Algunos corticoides tópicos y sus metabolitos son excretados también por bilis.

Miconazol: El miconazol puede permanecer en el extracto córneo de la piel varios días después de su aplicación local. Sólo una cantidad insignificante se absorbe a nivel sistémico (1 a 2% de la dosis aplicada localmente).

Posología y Modo de administración:

Debe aplicarse sobre el área afectada una o dos veces por día, según criterio médico.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Tuberculosis cutánea, afección lútica de la piel o enfermedades de origen viral (infecciones herpéticas incluyendo herpes zóster). Inmunosupresiones, enfermedad de Cushing.

Advertencias y Precauciones:

En caso de ocurrir sensibilización con el empleo del producto, debe interrumpirse el tratamiento. Debe evitarse el contacto con la conjuntiva ocular. El uso no está recomendado en presencia de rosácea o dermatitis perioral.

El uso tópico de antibióticos permite a veces el crecimiento de organismos no sensibles, especialmente de hongos. Si esto ocurriese, o si hubiera signos de irritación local, o fenómenos de sensibilización, se aconseja suspender el tratamiento e instituir la terapéutica apropiada.

El uso tópico de gentamicina en pacientes con daño en una zona extensa de la piel o membrana de tímpano perforada puede resultar en sordera. Gentamicina no debería ser aplicada localmente o para propósitos urológicos en dosis más grandes que 1 g diario.

No se deberían realizar aplicaciones tópicas de betametasona con apósitos en zonas extensas de piel, debido al riesgo de toxicidad sistémica y no debería ser usada en presencia de infección. La betametasona no debería ser aplicada sobre úlceras en piernas y se debería evitar tratamientos tópicos prolongados, especialmente en niños.

Embarazo y Lactancia: En animales de experimentación, el miconazol en altas dosis orales, ha demostrado ser fetotóxico y los corticoides administrados a animales preñados pueden producir anomalías en el desarrollo fetal. Por lo tanto, el uso de estas combinaciones en mujeres embarazadas sólo debe realizarse en caso de que los beneficios superen los potenciales riesgos. No se conoce si la administración tópica de corticoides puede ser absorbida en cantidades suficientes para ser detectables a nivel de la leche, sin embargo se deberá tener precaución en el uso de corticoides durante la lactancia.

Uso pediátrico: Al igual que con otros corticoides de uso tópico, el empleo en niños debe realizarse con precaución, sobre todo cuando se aplica sobre grandes áreas de piel, o cuando se emplean ropajes oclusivos incluyendo pañales, así como también, debe evitarse el empleo sobre la cara. En niños, el uso de corticoides tópicos a largo plazo debe evitarse, ya que puede producirse supresión del eje suprarrenal con mayor riesgo que en el paciente adulto.

Uso en geriatría: En los ancianos se produce un adelgazamiento natural de la piel, por lo que el producto debe emplearse por cortos períodos de tiempo.

Reacciones adversas:

BLAMY posee muy buena tolerancia. En caso de tratarse áreas con una extensión superior al 10% de la superficie corporal o cuando se emplea tratamiento durante más de 4 semanas, se pueden observar manifestaciones secundarias locales como atrofia cutánea, irritación, estrías, prurito, sequedad de la piel, telangiectasias y foliculitis; así como efectos secundarios a la absorción sistémica del esteroide. Estos últimos efectos pueden manifestarse especialmente con el uso de vendajes oclusivos o la administración durante períodos prolongados.

Sobredosisificación:

BLAMY es un producto de uso tópico por lo cual no se registran casos de sobredosis.

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

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

Información para el paciente

1.- Esta medicación deberá ser usada bajo vigilancia médica. Es para uso externo exclusivo. No es de uso oftálmico. 2.- Esta medicación no deberá ser utilizada para ninguna otra enfermedad diferente a la que motivó la prescripción. 3.- El área tratada no deberá ocluirse salvo indicación médica. 4.- El paciente deberá reportar cualquier signo de intolerancia a la medicación. 5.- Los padres de pacientes pediátricos no deberán utilizar esta medicación tapando el área tratada con apósitos en sus niños, salvo indicación médica.

Presentación:

Envases con 10, 20 y 30 gramos.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 52.586

CONSERVAR A MENOS DE 30 °C, EN LUGAR SECO, ALABRIGO DE LALUZ Y EN SU ENVASE ORIGINAL.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Laboratorios DUNCAN S.A.

Tronador 543 (C1427CRK) - CABA

Elaborado en Coronel Méndez 440 - Wilde - Prov. de Bs. As. y/o

Gral. Arenales 259 (B1704FTE) - Ramos Mejía - Prov. de Bs. As.

Dirección Técnica: SILVIA SALLAGO - Farmacéutica.

COD P-6-99-24