**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:** DI-2021-5520-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Julio de 2021

**Referencia:** EX-2020-84371909-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-84371909-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BATICORT / BETAMETASONA VALERATO - GENTAMICINA SULFATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA / BETAMETASONA VALERATO 100 mg – GENTAMICINA 100 mg; aprobada por Certificado Nº 35268.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular Nº 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER SA propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada BATICORT / BETAMETASONA VALERATO - GENTAMICINA SULFATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA / BETAMETASONA VALERATO 100 mg – GENTAMICINA 100 mg; el nuevo proyecto de rótulo obrante en el documento IF-2021-55542160-APN-DERM#ANMAT e IF-2021-55542007-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-55541926-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-55541837-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 35268, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-84371909-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.28 22:41:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.28 22:41:56 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE PRIMARIO**

**Pomo 30 gr**

# Bacticort

## Betametasoba – Genmtamicina

## Crema

Composición.

Cada 100 g de crema contiene:

Betametasona (como valerato) 100 mg;

Gentamicina (como sulfato) 100 mg:

Excipientes c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 35.268

Producido por Química Montpellier S.A.

Virrey Liniers 673, Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

Conserva en sitio fresco y al abrigo de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Industria Argentina.

Venta bajo receta

Montpellier

Nota: los pomos conteniendo 15 y 20 gr llevaran el mismo texto.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS

CO-DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERARDO FERNANDEZ OTERO

APODERADO

IF-2021-55542160-APN-DERM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**
**Anexo**

**Número:** IF-2021-55542160-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Junio de 2021

**Referencia:** EX-2020-84371909 ROT PRIM

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.22 12:34:28 -03:00

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.22 12:34:29 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO ENVASE SECUNDARIO**
**BACTICORT**
**BETAMETASONA - GENTAMICINA**
Crema

Industria Argentina
**Condición de Venta:** Venta Bajo receta.
**Contenido por Unidad de Venta:** Envases conteniendo 30 gr de crema.
**Fórmula Cuali-cuantitativa:**
Composición: Cada 100 g de crema contiene:
**Betametasona (como valerato) 100 g; Gentamicina (como sulfato) 100 mg;**
Excipientes: alcohol cetílico 3,4 g, alcohol estearílico 3,4 g, vaselina líquida 10 g, monoestearato de sorbitan polioxietilénico 20 4,4 g, miristato de isopropilo 2,0 g, sorbitol líquido 70% 6,0 g, monoestearato de sorbitan 600 mg, metilparabeno 180 mg, propilparabeno 50 mg, agua purificada c.s.p 100 g.

***CONSERVAREN SITIO FRESCO Y AL ABRIGO DE LA LUZ.***

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**QUÍMICA MONTPELLIER S.A.**
Virrey Liniers 673 (C1220AAAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Directora Técnica:
Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

***"Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud"***

Certificado N°: 35.268

Lote N°: Fecha de Vencimiento:

**Nota:** los envases conteniendo 15 y 20 gramos llevarán el mismo texto.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO
APODERADO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**
**Anexo**

**Número:** IF-2021-55542007-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Junio de 2021

**Referencia:** EX-2020-84371909 ROT SEC

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.22 12:34:11 -03:00

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.22 12:34:12 -03:00

Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

A.N.M.A.T. FOLIO 5 MESA DE ENTRADAS

**PROYECTO DE PROSPECTO**

**BACTICORT®**

**BETAMETASONA**

**GENTAMICINA**

Crema

Industria Argentina

Venta bajo receta

## COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema contiene: betametasona (como valerato) 100 mg; gentamicina (como sulfato) 100 mg.

Excipientes: alcohol cetílico 3,4 g, alcohol estearílico 3,4 g, vaselina líquida 10 g, monoestearato de sorbitan polioxietilénico 20 4,4 g, miristato de isopropilo 2,0 g, sorbitol líquido 70% 6,0 g, monoestearato de sorbitan 600 mg, metilparabeno 180 mg, propilparabeno 50 mg, agua purificada c.s.p 100 g.

## ACCIÓN TERAPÉUTICA

Corticosteroide y antibiótico de uso tópico. (D07CC).

## INDICACIONES

Tratamiento tópico de dermatosis alérgicas o inflamatorias secundariamente infectadas o cuando existe amenaza de infección; por ejemplo: eccema (atópico, infantil, numular), prurito anogenital y senil, dermatitis de contacto, dermatitis seborreica, neurodermatitis, intertrigo, eritema solar, dermatitis exfoliativa, dermatitis por radiación, dermatitis por estasis y psoriasis.

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

### Acción Farmacológica:

El producto combina el efecto antibacteriano de amplio espectro de la gentamicina tópica con la acción antiinflamatoria, antialérgica y antipruriginosa de la betametasona 17-valerato. Los efectos terapéuticos de los dos componentes se describen por separado.

Gentamicina: se produce por la fermentación de *Micromonospora purpurea* y se obtiene como un polvo amorfo blanco, soluble en agua y estable al calor. Se ha demostrado que este antibiótico de amplio espectro es muy eficaz en el tratamiento tópico de infecciones cutáneas bacterianas primarias y secundarias. Las bacterias sensibles a la gentamicina incluyen *Staphylococcus aureus* (cepas coagulasa positivas, coagulasa negativas y

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

GERMAN FERNANDEZ OTERO
APODERADO

Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

A.N.M.A.T. FOLIO 6 MESA DE ENTRADAS

productoras de penicilinasa), bacterias Gram negativas como, por ejemplo: *Pseudomonas aeruginosa, Aerobacter aerogenes, Escherichia coli, Proteus vulgaris* y *Klebsiella pneumoniae* y también estreptococos (grupo A beta-hemolítico y alfa-hemolítico).

Los resultados de las pruebas de reacción cutánea realizadas en la clínica han demostrado que la gentamicina no es un irritante primario; además, la gentamicina tiene un índice de sensibilización cutáneo bajo.

Betametasona 17-valerato: este éster de betametasona es muy eficaz en el tratamiento tópico de las dermatosis que responden a la terapia con corticosteroides.

La supresión de la reacción inflamatoria produce un control rápido y prolongado del prurito, eritema e infiltración.

La reducción del rascado disminuye las posibilidades de exacerbación de las lesiones y la aparición de infecciones secundarias. Los estudios clínicos realizados en diversas enfermedades localizadas y sistémicas sensibles a los corticosteroides indican que el 17-valerato de betametasona provoca una respuesta más rápida y eficaz en la mayoría de los pacientes.

**Farmacocinética:**

La absorción transcutánea de los corticosteroides tópicos es generalmente insignificante; sin embargo, puede aumentar si se tratan grandes superficies de piel o se usa la técnica de vendaje oclusivo. En los niños, la absorción transcutánea suele ser mayor. La absorción percutánea de gentamicina suele estar ausente.

Datos preclínicos sobre seguridad:

Los estudios de toxicidad aguda en ratones, utilizando gentamicina en solución acuosa, dieron la siguiente DL50: subcutánea 485 mg/kg, endoperitoneo 430 mg/kg, intravenosa 75 mg/kg, oral > 9.050 mg / kg.

La DL50 del valerato de betametasona se estudió en ratones y ratas, con los siguientes resultados: ratón por vía oral 4.210 mg/kg, s.c. 518 mg/kg, i.p. 673 mg/kg; rata por vía oral 100 mg/kg.

La gentamicina y el valerato de betametasona no tienen similitudes estructurales con compuestos que presentan una acción cancerígena establecida. En los estudios de toxicidad crónica y durante los ensayos clínicos, nunca se han destacado fenómenos capaces de sugerir un potencial carcinogénico.

Los resultados de las pruebas de reacción cutánea realizadas en la clínica han demostrado que la gentamicina no es un irritante primario; además, la gentamicina tiene un índice de sensibilización cutáneo bajo.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMAN FERNANDEZ OTERO
APODERADO

Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar



Los datos preclínicos tienen poca relevancia clínica a la luz de la amplia experiencia adquirida con el uso en humanos de los principios activos contenidos en el medicamento.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

La dosificación se adaptará al criterio médico y a las características del cuadro clínico.

Como pauta general, se sugiere:

Aplicar una pequeña cantidad de crema en la zona afectada 2 - 3 veces al día.

Las lesiones de psoriasis refractarias y las dermatosis profundas infectadas de forma secundaria pueden responder mejor al tratamiento con corticosteroides y antibióticos locales cuando se utilizan con la técnica de vendaje oclusivo.

Deje el apósito "in situ" durante 1 - 3 días y repita el procedimiento 3 - 4 veces según sea necesario. Con este método, a menudo se observa una mejora notable en unos pocos días. En raras ocasiones, se desarrollan erupciones miliares de foliculitis en la piel debajo del apósito que requieren la eliminación de la cubierta.

**CONTRAINDICACIONES**

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
- Tuberculosis cutánea y herpes simple, así como enfermedades virales con localización cutánea.

**ADVERTENCIAS**

- En caso de irritación o sensibilización relacionada con el uso del producto, se debe suspender el tratamiento e instituir la terapia adecuada. Cada una de las reacciones adversas descritas para los corticosteroides sistémicos, incluido el hipoadrenalismo, también puede ocurrir con los corticosteroides tópicos, especialmente en pacientes pediátricos.
- Se ha demostrado la alergenicidad cruzada entre aminoglucósidos.
- La absorción sistémica de los corticosteroides tópicos aumenta con el tratamiento de grandes superficies de piel o con el uso del apósito oclusivo. En tales casos, o cuando se planifica un tratamiento prolongado, se requieren las precauciones adecuadas, especialmente en pacientes pediátricos.
- La absorción sistémica de gentamicina para uso tópico aumenta si se tratan grandes áreas del cuerpo, especialmente en presencia de daño cutáneo, si se utilizan técnicas de vendaje oclusivo o si el tratamiento se planifica por un período prolongado. En tales situaciones, pueden ocurrir los efectos adversos sistémicos de gentamicina. Por lo tanto, se deben tomar las precauciones adecuadas, especialmente con bebés y niños.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA



QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMAN FERNANDEZ OTERO
APODERADO

Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

- Alteraciones visuales: se informó alteraciones visuales con el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar la derivación a un oftalmólogo para la evaluación de las posibles causas que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSCR).
- Población pediátrica: los pacientes pediátricos pueden resultar más sensibles que los adultos a la depresión del eje hipotalámico-pituitario-adrenal inducida por los corticoides tópicos y a los efectos de los corticosteroides exógenos, dada la mayor absorción debido a la alta relación entre la superficie de la piel y el peso corporal.

  En niños tratados con corticosteroides tópicos, se han descrito depresión del eje suprarrenal hipotalámico-pituitario, síndrome de Cushing, retraso del crecimiento y peso e hipertensión intracraneal.

  En los niños, las manifestaciones de hipoadrenalismo incluyen: niveles bajos de cortisol y falta de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal incluyen tensión de la fontanela, cefalea y papiledema bilateral.
- El producto no se puede utilizar para uso oftálmico.
- El medicamento también contiene alcohol cetoestearílico que puede provocar reacciones cutáneas localizadas (por ej.: dermatitis de contacto).

**PRECAUCIONES**

- El uso prolongado de antibióticos tópicos a veces permite la proliferación de organismos no sensibles, incluidos los hongos. En este caso, o si se desarrolla irritación, sensibilización o sobreinfección, se debe suspender el tratamiento con gentamicina e instituir una terapia específica.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

No se han realizado estudios de interacción.

Uso durante el embarazo y la lactancia:

Embarazo: no se ha establecido la seguridad de los corticosteroides tópicos en mujeres embarazadas; por lo tanto, durante el embarazo, el uso de medicamentos pertenecientes a esta clase debe limitarse a los casos en que el beneficio esperado justifique el riesgo potencial para el feto. En pacientes embarazadas, estos fármacos no deben utilizarse en dosis elevadas o durante períodos prolongados.

Lactancia: como se desconoce si la administración tópica de corticosteroides puede resultar en una absorción sistémica suficiente para producir concentraciones medibles en la leche

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
M. GUADALUPE ARRIETA MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA



QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMAN FERNANDEZ OTERO
APODERADO

Química Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

A.N.M.A.T. FOLIO 9 MESA DE ENTRADAS

materna, es necesario decidir la interrupción de la lactancia o del tratamiento, teniendo en cuenta la importancia del fármaco para la madre.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: Bacticort® no afecta la capacidad para conducir o utilizar máquinas. El producto no altera el estado de alerta mental.

**REACCIONES ADVERSAS**

Se ha utilizado la siguiente convención para la clasificación de la frecuencia de reacciones adversas: Muy frecuentes (≥ 1/10), Frecuentes (≥ 1/100 a <1/10), Poco frecuentes (≥ 1/1.000 a <1/100), Raras (≥ 1 / 10.000 a <1/1.000), Muy raras (<1/10.000), Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Muy raramente se han notificado reacciones adversas a la crema de gentamicina y betametasona al 0,1% + 0,1% e incluyen: hipersensibilidad, erupción cutánea y decoloración de la piel.

- Otros trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: se han descrito las siguientes reacciones adversas relacionadas con el uso de corticosteroides tópicos, especialmente después del uso de vendajes oclusivos: ardor, picazón, irritación, piel seca, foliculitis, hipertricosis, dermatitis acneiforme, hipopigmentación cutánea, dermatitis perioral, dermatitis de contacto alérgica, maceración cutánea, infección secundaria, atrofia cutánea, estrías cutáneas y miliarias.

  El tratamiento con gentamicina puede producir irritación temporal (eritema y picazón) que generalmente no requiere la interrupción del tratamiento.
- Trastornos oculares (frecuencia no conocida): visión borrosa.

**SOBREDOSIFICACIÓN**

Síntomas: el uso excesivo o prolongado de corticosteroides tópicos puede deprimir la función suprarrenal pituitaria, provocando hipoadrenalismo secundario y manifestaciones de hipercorticismo, incluido el síndrome de Cushing.

Un solo episodio de sobredosis de gentamicina no debería producir ningún síntoma. El uso excesivo y prolongado de gentamicina tópica puede conducir a la proliferación de hongos y bacterias no sensibles.

Tratamiento: está indicado un tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas del hipercorticismo agudo suelen ser reversibles. Si es necesario, trate el desequilibrio de electrolitos.

En caso de toxicidad crónica, se recomienda la eliminación lenta del corticosteroide.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
LL GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA



QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO
APODERADO

Quimica Montpellier S.A.
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

A.N.M.A.T. FOLIO 10 MESA DE ENTRADAS

En el caso de proliferación fúngica y bacteriana, está indicada la terapia antifúngica o antibacteriana adecuada.

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

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

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

**PRESENTACIONES**

Envase conteniendo 15 g, 20 g y 30 g.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar en sitio fresco y al abrigo de la luz.

Este medicamento deberá ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Producido por Química Montpellier S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 35.268

Fecha de última revisión: ..../.../....

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO
APODERADO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**
**Anexo**

**Número:** IF-2021-55541926-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Junio de 2021

**Referencia:** EX-2020-84371909 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.22 12:34:00 -03:00

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.22 12:34:01 -03:00

Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

**PROYECTO DE**

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

**BACTICORT®**

**BETAMETASONA**

**GENTAMICINA**

Crema

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar

**BACTICORT®**

Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

**"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas"**

## COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema contiene: betametasona (como valerato) 100 mg; gentamicina (como sulfato) 100 mg.

Excipientes: alcohol cetílico 3,4 g, alcohol estearílico 3,4 g, vaselina líquida 10 g, monoestearato de sorbitan polioxietilénico 20 4,4 g, miristato de isopropilo 2,0 g, sorbitol líquido 70% 6,0 g, monoestearato de sorbitan 600 mg, metilparabeno 180 mg, propilparabeno 50 mg, agua purificada c.s.p 100 g.

## 1.- ¿QUÉ ES BACTICORT® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Bacticort® es un medicamento que contiene dos principios activos: la gentamicina, que pertenece al grupo de antibióticos llamados aminoglucósidos (usados contra infecciones bacterianas) y la betametasona, que pertenece al grupo de medicamentos llamados corticosteroides (usados para aliviar los síntomas de la inflamación y las alergias).

Bacticort® se utiliza para el tratamiento tópico de dermatosis alérgicas o inflamatorias secundariamente infectadas o cuando existe amenaza de infección; por ejemplo: eccema (atópico, infantil, numular), prurito anogenital y senil, dermatitis de contacto, dermatitis seborreica, neurodermatitis, intertrigo, eritema solar, dermatitis exfoliativa, dermatitis por radiación, dermatitis por estasis y psoriasis.

## 2.- ANTES DE USAR BACTICORT®

No use Bacticort®:

- Si es alérgico a la gentamicina, a la betametasona o a alguno de los excipientes.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO
APODERADO

IF-2021-55541837-APN-DERM#ANMAT

Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar



- Si padece enfermedades de la piel como tuberculosis cutánea, herpes simple u otras infecciones virales de la piel.

***Tenga especial cuidado con Bacticort® y ante cualquier duda consulte a su médico:***

- Si presenta irritación o sensibilización: el sulfato de gentamicina puede causar reacciones alérgicas cruzadas con otros antibióticos de la misma familia.
- Si no nota una mejoría, dado que las bacterias que están causando la infección pueden ser resistentes a la gentamicina.
- Si presenta una sobreinfección (ocurre cuando aparece una nueva infección con otro microorganismo).
- Si tiene que tratar zonas extensas de piel o durante períodos prolongados. En estos casos se absorbe una mayor cantidad de betametasona y por lo tanto puede aumentar el riesgo de efectos adversos. Esto es más probable si luego de la aplicación de la crema se coloca un apósito oclusivo. Por lo tanto, el médico en estos casos tomará precauciones especiales, especialmente en bebés y niños.
- Si experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.
- Bacticort® contiene alcohol cetoestearílico: puede provocar reacciones cutáneas locales (por ejemplo, dermatitis de contacto).

***Toma o uso de otros medicamentos:***

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden influir sobre Bacticort® o viceversa.

***Niños y adolescentes:***

Bacticort® debe usarse bajo la supervisión del médico. Los pacientes pediátricos pueden ser más sensibles que los adultos y presentar un aumento del riesgo de efectos adversos, debido a una mayor absorción del corticosteroide.

***Embarazo y lactancia:***

Si está embarazada, cree que puede estar embarazada o está planeando quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento. Su médico le indicará si debe usarlo, solo después de evaluar cuidadosamente la relación entre el beneficio de la terapia y cualquier riesgo posible. Sin embargo, durante el embarazo, este medicamento no debe usarse en altas dosis y por períodos prolongados. Si está en período de lactancia, consulte con su médico, quien evaluará si es necesario interrumpir la lactancia o suspender el tratamiento.

***Pacientes con problemas en los riñones:***

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMAN FERNANDEZ OTERO
APODERADO

No es necesario modificar la dosis.

***Pacientes con problemas en el hígado:***

No es necesario modificar la dosis.

***Pacientes de edad avanzada:***

No es necesario modificar la dosis. Sin embargo, no se puede descartar una mayor sensibilidad de algunos pacientes de edad avanzada a los cortiosteroides; por lo tanto, se recomienda tener precaución.

***Conducción y uso de máquinas:***

Bacticort® no afecta la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

**3.- ¿CÓMO USAR BACTICORT®?**

Siempre utilice este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o como su médico le haya indicado.

Aplicar una pequeña cantidad de crema 2 a 3 veces al día.

Tratamiento de psoriasis refractaria (resistente a cualquier tratamiento) o dermatosis profundas acompañadas de sobreinfección: estas enfermedades responden mejor a la terapia si se usa un apósito oclusivo (que debe aplicarse solo si el médico lo recomienda). Mantenga el apósito durante 1 a 3 días y repita el procedimiento 3 a 4 veces según sea necesario. Con este método, a menudo se observa una mejora notable en unos pocos días. Sin embargo, si nota una nueva irritación de la piel y/o la aparición de pequeñas ampollas, retire el apósito.

***Uso de Bacticort® con los alimentos y bebidas:***

Los alimentos y/o las bebidas no interfieren con este medicamento.

***Si usa más Bacticort® del que debiera:***

Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente. El uso excesivo o prolongado de este medicamento puede causar efectos adversos debido al corticosteroide, como depresión de la función pituitaria-adrenal, que conduce a un hipoadrenalismo secundario y manifestaciones de hipercorticismo (incluido el síndrome de Cushing).

El uso excesivo y prolongado de gentamicina tópica puede provocar la aparición de infecciones resistentes.

***Si olvidó usar Bacticort®:***

Consulte a su médico inmediatamente.

***Si deja de usar Bacticort®:***

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMAN FERNANDEZ OTERO
APODERADO

Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

Montpellier

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

**4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Bacticort® puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Suspenda el tratamiento e informe inmediatamente a su médico si experimenta erupciones severas luego de usar la crema, ya que podrían ser síntomas de una reacción alérgica al medicamento.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- Hipersensibilidad.
- Erupción.
- Decoloración de la piel.

Efectos adversos con frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Visión borrosa.

Se han descrito los siguientes efectos adversos debido al uso de corticosteroides usados en la piel, especialmente después del uso de apósitos oclusivos.

- Debido al corticosteroide (betametasona): picazón, irritación, sequedad de la piel, infecciones en los folículos pilosos (foliculitis), aparición de acné (erupciones acneiformes), aumento del crecimiento del vello (hipertricosis), decoloración de la piel (hipopigmentación), irritación del contorno de la boca (dermatitis perioral), irritación alérgica (dermatitis alérgica de contacto), lesiones en la piel (maceración cutánea), aparición de nuevas infecciones, piel adelgazada (atrofia cutánea), estrías, ligera inflamación acompañada de la aparición de pequeñas ampollas (dermatitis vesiculosa o pustulosa); cambios en la regulación y producción de algunas hormonas (depresión del eje hipotálamo-pituitario glándula suprarrenal).

- Debido a la gentamicina: irritación temporal de la piel, como enrojecimiento y picazón, que generalmente no requiere la suspensión del tratamiento.

El uso del apósito oclusivo puede provocar un aumento de los efectos adversos.

Los niños son más sensibles que los adultos a los efectos adversos causados por los corticosteroides (como la betametasona) y pueden experimentar:

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO
APODERADO

IF-2021-55541837-APN-DERM#ANMAT

Vinoy Ituraes 675 - C1222AAC Buenos Aires - Argentina
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar



- Cambios en la regulación y producción de algunas hormonas (depresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal), disminución de la cantidad de cortisol (una hormona) en la sangre y falta de respuesta a la estimulación con ACTH (una hormona).
- Una enfermedad llamada síndrome de Cushing debida a un exceso en la producción de determinadas hormonas.
- Retraso del crecimiento, tanto en altura como en peso.
- Aumento de la presión dentro del cráneo (hipertensión intracraneal) que puede provocar tensión en la cabeza con dolor y acumulación de líquido en los ojos (edema papilar bilateral).

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con los Centros de Toxicología o concurra al hospital más cercano:
Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115
Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

## 5.- CONSERVACIÓN DE BACTICORT®

Conservar en sitio fresco y al abrigo de la luz.
Este medicamento deberá ser usado exclusivamente bajo prescripción y vigilancia médica, y no puede repetirse sin nueva receta médica.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

## 6.- PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 15 g, 20 g y 30 g.

***"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"***

***"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234".***

Certificado N°: 35.268
*Fecha de última revisión: .../.../....*

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
M. GUADALUPE ARROYO MIRAJ
CO-DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMAN FERNANDEZ MIERO
APODERADO

IF-2021-55541037-APN-DERM#ANMAT

**QUÍMICA MONTPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS
CO-DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.
GERMAN FERNANDEZ OTERO
APODERADO

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**
**Anexo**

**Número:** IF-2021-55541837-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Junio de 2021

**Referencia:** EX-2020-84371909 INF PTE

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.22 12:33:49 -03:00

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.06.22 12:33:50 -03:00