



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-013644-17-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013644-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: QUADRIDERM / DIPROPIONATO DE BETAMETASONA – CLOTRIMAZOL – GENTAMICINA BASE, forma farmacéutica y concentración: CREMA, DIPROPIONATO DE BETAMETASONA (EQUIVALENTE A 0,5 mg DE BETAMETASONA) 0,643 mg – CLOTRIMAZOL 10 mg – GENTAMICINA BASE (EQUIVALENTE A GENTAMICINA SULFATO) 1 mg – POMADA, DIPROPIONATO DE BETAMETASONA (EQUIVALENTE A 0,5 mg DE BETAMETASONA) 0,643 mg – CLOTRIMAZOL 10 mg – GENTAMICINA BASE (EQUIVALENTE A GENTAMICINA SULFATO) 1 mg, autorizado por el Certificado N° 38.826.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2017-33717000-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-2017-33715827-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: QUADRIDERM / DIPROPIONATO DE BETAMETASONA – CLOTRIMAZOL – GENTAMICINA BASE, forma farmacéutica y concentración: CREMA, DIPROPIONATO DE BETAMETASONA (EQUIVALENTE A 0,5 mg DE BETAMETASONA) 0,643 mg – CLOTRIMAZOL 10 mg – GENTAMICINA BASE (EQUIVALENTE A GENTAMICINA SULFATO) 1 mg – POMADA, DIPROPIONATO DE BETAMETASONA (EQUIVALENTE A 0,5 mg DE BETAMETASONA) 0,643 mg – CLOTRIMAZOL 10 mg – GENTAMICINA BASE (EQUIVALENTE A GENTAMICINA SULFATO) 1 mg, propiedad de la firma MSD ARGENTINA S.R.L., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.826 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013644-17-1

PROYECTO DE PROSPECTO



INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR

QUADRIDERM®

Betametasona 0,5 mg/g

Clotrimazol 10 mg/g

Gentamicina 1 mg/g

Crema y Pomada - Uso tópico

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada gramo de QUADRIDERM crema contiene: **Dipropionato de Betametasona (equivalente a 0,5 mg de Betametasona) 0,643 mg; Clotrimazol 10 mg; Gentamicina base (equivalente a Gentamicina sulfato) 1 mg.** Excipientes: Vaselina líquida 60 mg; Vaselina sólida blanca 150 mg; Alcohol cetosteárilico 72 mg; Polietilenglicol 1000 monocetil éter 22,5 mg; Alcohol bencilico 10 mg; Fosfato de sodio monobásico monohidratado 2,65 mg; Ácido fosfórico 0,03 mg; Propilenglicol 100 mg; Agua purificada c.s.p. 1 g.

Cada gramo de QUADRIDERM pomada contiene: **Dipropionato de Betametasona (equivalente a 0,5 mg de Betametasona) 0,643 mg; Clotrimazol 10 mg; Gentamicina base (equivalente a Gentamicina sulfato) 1 mg.** Excipientes: Vaselina líquida 50 mg; Vaselina sólida blanca c.s.p. 1 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio, antipruriginoso, bactericida y antimicótico.

Según el Código ATC se clasifica como D07CC01 – Corticoesteroides potentes, combinaciones con antibióticos – Betametasona y antibióticos.

INDICACIONES

QUADRIDERM Crema o Pomada está indicado para el alivio de las dermatosis inflamatorias que responden a los corticosteroides cuando están complicadas con una infección secundaria bacteriana, micótica o mixta, causada por organismos sensibles a los componentes de esta preparación. QUADRIDERM Crema o Pomada también está indicado para el tratamiento de las infecciones bacterianas o micóticas que presenten una marcada reacción inflamatoria.

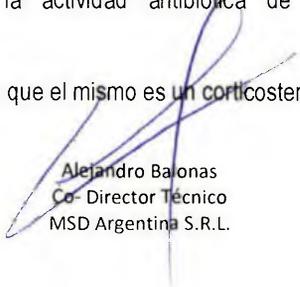
ACCIÓN FARMACOLÓGICA

QUADRIDERM Crema o Pomada combina las propiedades antiinflamatorias, antipruríticas y vasoconstrictoras sostenidas del dipropionato de betametasona, con la actividad antimicótica de amplio espectro del clotrimazol y la actividad antibiótica de amplio espectro del sulfato de gentamicina.

Los estudios realizados con el dipropionato de betametasona administrado por vía tópica indican que el mismo es un corticosteroide potente.


Jose Nerone
Apoderado
MSD Argentina S.R.L.




Alejandro Baronas
Co-Director Técnico
MSD Argentina S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



El mecanismo de acción antiinflamatoria de los esteroides tópicos en general no es bien conocido. Existen evidencias que sugieren una correlación entre la potencia vasoconstrictora y la eficacia terapéutica en seres humanos. Los corticosteroides difunden a través de las membranas celulares y forman complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos penetran en el núcleo celular, se unen a la cromatina (ADN) y estimulan la transcripción del ARN mensajero (ARNm) y la posterior síntesis de varias enzimas. Se piensa que las mismas finalmente son las responsables de los efectos antiinflamatorios de los corticosteroides de aplicación tópica.

La gentamicina es un antibiótico bactericida que pertenece al grupo de los aminoglucósidos. Para ejercer su acción, los aminoglucósidos penetran en el interior de las bacterias a través de un proceso activo y se unen en forma irreversible a una o más proteínas receptoras específicas de la subunidad ribosómica 30S, inhibiendo la síntesis de proteínas en los primeros pasos. Los aminoglucósidos interfieren en la síntesis proteica al causar una lectura errónea del ARNm, lo que da lugar a la terminación prematura de la traducción con separación del complejo ribosómico y producción de una proteína sintetizada en forma incompleta, o a la incorporación de aminoácidos incorrectos, que culmina en la producción de proteínas anormales o no funcionales.

Las bacterias susceptibles a la gentamicina incluyen cepas sensibles de *Estreptococos* (grupo A beta hemolítico, alfa hemolítico), *Staphylococcus aureus* (coagulasa positivos, coagulasa negativos y algunas cepas productoras de penicilinas) y las bacterias gramnegativas *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* y *Klebsiella pneumoniae*.

El clotrimazol es un agente antimicótico de amplio espectro. La droga actúa inhibiendo la biosíntesis de ergosterol y otros esteroides en la membrana celular del hongo, lo que da lugar a una alteración de la permeabilidad de la membrana y a la pérdida del contenido celular y, por tanto, a la modificación del ambiente intracelular necesario para el desarrollo y la división celular. El clotrimazol también inhibe la biosíntesis de triglicéridos y fosfolípidos y la actividad de las oxidasas y peroxidasas que intervienen en la síntesis y desoxificación del peróxido de hidrógeno. Esto da por resultado una acumulación intracelular tóxica de peróxido de hidrógeno, capaz de lesionar las organelas intracelulares de los hongos, contribuyendo a la necrosis celular. El clotrimazol ha demostrado ser efectivo en el tratamiento de la tiña del pie, la tiña inguinal y la tiña corporal causadas por *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* y *Microsporum canis*; la candidiasis debida a *Candida albicans* y la tiña versicolor causada por *Malassezia furfur* (*Pityrosporum orbiculare*).

FARMACOCINÉTICA

La absorción percutánea de los corticosteroides de uso tópico está determinada por muchos factores incluyendo el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el empleo de vendajes oclusivos. Los corticoides tópicos pueden ser absorbidos por la piel intacta. La inflamación de la piel y/u otros factores pueden aumentar la absorción percutánea. Las curas oclusivas también incrementan considerablemente la absorción percutánea por lo que se desaconsejan.

Una vez que se absorben, los corticosteroides tópicos siguen un camino similar al de los corticosteroides sistémicos. Se unen a las proteínas plasmáticas en grados variables, son metabolizados principalmente por el hígado y se excretan por el riñón. Algunos corticosteroides tópicos y sus metabolitos se excretan a través de la bilis.

La gentamicina no se absorbe en la piel intacta, pero sí se absorbe en presencia de una lesión dérmica. Una vez absorbida, la droga difunde en el líquido extracelular. La gentamicina no se metaboliza y se excreta virtualmente inmodificada en la orina, mediante filtración glomerular. Sin

Jose Nerone
Apoderado
MSD Argentina S.R.L.



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD Argentina S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



embargo, parece acumularse en algún grado en los tejidos, principalmente en el riñón. El clotrimazol se absorbe muy poco en la piel intacta y algo más en la piel lesionada. La pequeña porción absorbida sufre una importante biotransformación en el organismo, siendo metabolizada en el hígado y excretada por la bilis.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Aplicación

Aplicar una capa delgada de QUADRIDERM Crema o Pomada hasta cubrir completamente el área afectada y la piel circundante dos veces al día, por la mañana y por la noche. Para que el tratamiento sea efectivo, QUADRIDERM Crema o Pomada debe aplicarse regularmente.

Duración del tratamiento

La duración de la terapia varía en función de la extensión y localización de la enfermedad y de la respuesta del paciente. No obstante, si la mejoría clínica no se alcanza en tres o cuatro semanas, debe revisarse el diagnóstico. QUADRIDERM Crema o Pomada no debe utilizarse con vendajes oclusivos.

Forma de administración

UNICAMENTE PARA USO DERMATOLÓGICO.

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al dipropionato de betametasona, a otros corticosteroides o a cualquiera de sus componentes. Infecciones cutáneas de origen viral, tuberculosis activa, inmunosupresión, enfermedad de Cushing y prurito perianal y genital. Niños menores de 12 años.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Si se produce irritación o sensibilización con el uso de QUADRIDERM Crema o Pomada, se deberá suspender el tratamiento e instituir la terapia adecuada.

Cualquiera de los efectos secundarios informados con posterioridad al uso sistémico de corticosteroides, incluyendo supresión adrenal, también pueden presentarse con los corticosteroides tópicos, especialmente en lactantes y niños.

Se ha demostrado alergenidad cruzada entre los aminoglucósidos.

La absorción sistémica de los corticosteroides tópicos o de la gentamicina aumentará si se tratan superficies corporales extensas o si se utilizan vendajes oclusivos, especialmente durante períodos prolongados o en presencia de lesión dérmica. Debe evitarse la aplicación de gentamicina en las heridas abiertas o en la piel dañada. En estos casos, potencialmente pueden presentarse los efectos indeseables que se observan con posterioridad a la administración sistémica de gentamicina. En estas condiciones, deben tomarse precauciones adecuadas, particularmente en lactantes y niños. No se recomienda el uso prolongado de gentamicina.

Jose Nerone
Apoderado
MSD Argentina S.R.L.



Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD Argentina S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



El uso prolongado de antibióticos ocasionalmente puede causar proliferación de microorganismos no susceptibles. Si esto ocurre, o si se desarrolla irritación, sensibilización o superinfección con el uso de QUADRIDERM Crema o Pomada, se debe discontinuar el tratamiento e iniciar una terapia adecuada.

QUADRIDERM Crema o Pomada no es para uso oftálmico. Evitar el contacto con los ojos. No utilizar ningún tipo de vendaje en la zona tratada, a menos que sea indicado por un médico.

La alteración visual puede ser reportada con uso sistémico y tópico (incluyendo, intranasal, inhalatorio e intraocular) de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe considerarse referir al paciente a un oftalmólogo para la evaluación de posibles causas de alteraciones visuales que han sido reportados después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSC).

Uso en pediatría: Los pacientes pediátricos pueden demostrar mayor susceptibilidad que los adultos a la supresión del Eje Hipotálamo-Hipofisario-Adrenal (HHA) y al síndrome de Cushing inducido por los corticosteroides tópicos, y a los efectos de los corticosteroides exógenos, debido a que en los niños la proporción entre la superficie cutánea y el peso corporal es más elevada y, en consecuencia, la absorción es mayor.

En los niños tratados con corticosteroides tópicos se han informado supresión del Eje HHA, síndrome de Cushing retraso en la curva de crecimiento, retraso en el aumento de peso, e hipertensión endocraneana. Las manifestaciones de supresión adrenal en niños incluyen disminución de las concentraciones de cortisol plasmático y falta de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión endocraneana incluyen abombamiento de la fontanela, cefaleas y papiledema bilateral. Por lo tanto, se desaconseja el empleo de corticosteroides potentes en los niños.

No existen estudios adecuados sobre el empleo de gentamicina y clotrimazol en pacientes pediátricos.

Embarazo y Lactancia

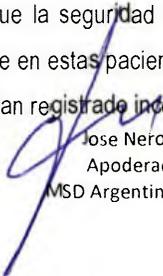
Los corticosteroides han demostrado ser teratogénicos en animales de laboratorio cuando se los administra por vía sistémica en dosis relativamente bajas. Algunos corticosteroides han demostrado ser teratogénicos después de la aplicación dérmica a animales de laboratorio.

No existen estudios adecuados y bien controlados sobre el potencial teratogénico del dipropionato de betametasona durante la gestación.

Por lo tanto, dado que se trata de un corticosteroide potente, el mismo solamente deberá utilizarse en pacientes embarazadas si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto. Las drogas de esta clase no deben utilizarse extensamente en grandes cantidades o por periodos prolongados durante el embarazo.

Dado que la seguridad del uso de la gentamicina tópica en mujeres embarazadas no ha sido totalmente establecida, la misma no debería utilizarse en estas pacientes en grandes cantidades o durante periodos prolongados.

No se han registrado inconvenientes con el empleo de clotrimazol.


Jose Nerone
Apoderado
MSD Argentina S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD Argentina S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



Como no se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna, deberá tomarse la decisión de suspender la lactancia o el uso del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

REACCIONES ADVERSAS

Muy raramente se han comunicado reacciones adversas con QUADRIDERM Crema o Pomada, incluyendo discromía, hipocromía, ardor, eritema, exudación y prurito.

De casi 1000 pacientes que recibieron clotrimazol tópicamente por dermatomicosis, el 95% demostró excelente tolerancia local. Las reacciones adversas comunicadas incluyeron: eritema, ardor, vesiculación, exfoliación, edema, prurito, urticaria e irritación general de la piel.

El tratamiento con gentamicina produjo irritación transitoria que usualmente no requirió la discontinuación de la terapia.

También se han informado las siguientes reacciones adversas locales con el uso de corticosteroides tópicos, especialmente con vendajes oclusivos: ardor, picazón, irritación, sequedad, foliculitis, hipertriosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia cutánea, estrías y miliaria.

También se han notificado reacciones adversas sistémicas con el uso de corticosteroides tópicos, como visión borrosa.

SOBREDOSIS

Sintomas: El uso excesivo o prolongado de corticosteroides tópicos puede suprimir la función hipofisaria-adrenal, resultando en insuficiencia adrenal secundaria y manifestaciones de hipercortisolismo, incluyendo síndrome de Cushing.

Dado que la aplicación de clotrimazol radiomarcado con C^{14} a la piel intacta o lesionada, bajo apósitos oclusivos durante seis horas, no produjo cantidades mensurables (límite mínimo de detección 0,001 mcg/ml) de material radioactivo en el suero de seres humanos, es muy poco probable que se produzca una sobredosis de clotrimazol mediante la administración tópica.

No cabe esperar que una única sobredosis de gentamicina produzca síntomas.

El uso excesivo y prolongado de gentamicina tópica puede provocar proliferación de microorganismos no susceptibles.

Tratamiento: Está indicado el tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas agudos de hipercortisolismo por lo general son reversibles. De ser necesario, se deberá restablecer el equilibrio electrolítico. De ocurrir proliferación de microorganismos no susceptibles, suspender la administración de QUADRIDERM Crema o Pomada e instituir un tratamiento adecuado.


Jose Nerone
Apoderado
MSD Argentina S.R.L.




Alejandro Balonias
Co-Director Técnico
MSD Argentina S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



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.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10, 15, 20 y 30 g.

Envases hospitalarios conteniendo 500 g.

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° 38.826.

Fabricado por: **sanofi-aventis Argentina S.A.**, Av. San Martín 4550, La Tablada, Pdo. de La Matanza, 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. Wiede, Farmacéutica.

Última Revisión ANMAT:.....

MK1460E-ARG-2017-015930

S-CCDS-MK1460E-MTL-082017


Jose Nerone
Apoderado
MSD Argentina S.R.L.




Alejandro Balonas
Co Director Técnico
MSD Argentina S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 13644-17-1 PROSPECTO QUADRIDERM CERT 38826

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

INFORMACION PARA EL PACIENTE

QUADRIDERM®

Betametasona 0,5 mg/g

Clotrimazol 10 mg/g

Gentamicina 1 mg/g

Crema y Pomada - Uso tópico

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

1. ¿Por qué mi médico me ha recetado QUADRIDERM?

QUADRIDERM Crema o Pomada está indicado para el alivio de las dermatosis inflamatorias que responden a los corticosteroides cuando están complicadas con una infección secundaria bacteriana, micótica o mixta, causada por organismos sensibles a los componentes de esta preparación. QUADRIDERM Crema o Pomada también está indicado para el tratamiento de las infecciones bacterianas o micóticas que presenten una marcada reacción inflamatoria.

2. ¿Cómo debo usar QUADRIDERM?

Aplicación

Aplicar una capa delgada de QUADRIDERM Crema o Pomada hasta cubrir completamente el área afectada y la piel circundante dos veces al día, por la mañana y por la noche. Para que el tratamiento sea efectivo, QUADRIDERM Crema o Pomada debe aplicarse regularmente.

Duración del tratamiento

La duración de la terapia varía en función de la extensión y localización de la enfermedad y de la respuesta del paciente. No obstante, si la mejoría clínica no se alcanza en tres o cuatro semanas, debe revisarse el diagnóstico. QUADRIDERM Crema o Pomada no debe utilizarse con vendajes oclusivos.

Forma de administración

UNICAMENTE PARA USO DERMATOLOGICO.



Jose Nerone
Apoderado
MSD Argentina S.R.L.



Alejandro Balonís
Co- Director Técnico
MSD Argentina S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



2.1 ¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis?

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.

3. ¿Qué debo saber antes de usar QUADRIDERM?

3.1 ¿Quién no debe usar QUADRIDERM?

No use QUADRIDERM si usted:

- Tiene antecedentes de hipersensibilidad al dipropionato de betametasona, a otros corticosteroides o a cualquiera de sus componentes.
- Tiene infecciones cutáneas de origen viral.
- Tiene tuberculosis activa.
- Está inmunosuprimido.
- Tiene enfermedad de Cushing.
- Tiene prurito perianal y genital.
- Es menor de 12 años.

3.2 ¿Qué debo decirle a mi médico antes y durante el uso de QUADRIDERM?

Si se produce irritación o sensibilización con el uso de QUADRIDERM Crema o Pomada, se deberá suspender el tratamiento e instituir la terapia adecuada.

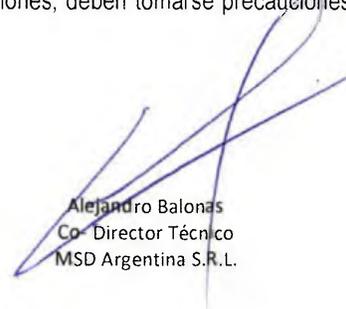
Cualquiera de los efectos secundarios informados con posterioridad al uso sistémico de corticosteroides, incluyendo supresión adrenal, también pueden presentarse con los corticosteroides tópicos, especialmente en lactantes y niños.

Se ha demostrado alergenicidad cruzada entre los aminoglucósidos.

La absorción sistémica de los corticosteroides tópicos o de la gentamicina aumentará si se tratan superficies corporales extensas o si se utilizan vendajes oclusivos, especialmente durante períodos prolongados o en presencia de lesión dérmica. Debe evitarse la aplicación de gentamicina en las heridas abiertas o en la piel dañada. En estos casos, potencialmente pueden presentarse los efectos indeseables que se observan con posterioridad a la administración sistémica de gentamicina. En estas condiciones, deben tomarse precauciones adecuadas, particularmente en lactantes y niños. No se recomienda el uso prolongado de gentamicina.


Jose Nerone
Apoderado
MSD Argentina S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD Argentina S.R.L.

El uso prolongado de antibióticos ocasionalmente puede causar proliferación de microorganismos no susceptibles. Si esto ocurre, o si se desarrolla irritación, sensibilización o superinfección con el uso de QUADRIDERM Crema o Pomada, se debe discontinuar el tratamiento e iniciar una terapia adecuada.

QUADRIDERM Crema o Pomada no es para uso oftálmico. Evitar el contacto con los ojos. No utilizar ningún tipo de vendaje en la zona tratada, a menos que sea indicado por un médico.

La alteración visual puede ser reportada con uso sistémico y tópico (incluyendo, intranasal, inhalatorio e intraocular) de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe considerarse referir al paciente a un oftalmólogo para la evaluación de posibles causas de alteraciones visuales que han sido reportados después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSC).

3.3 Embarazo y Lactancia

Los corticosteroides han demostrado ser teratogénicos en animales de laboratorio cuando se los administra por vía sistémica en dosis relativamente bajas. Algunos corticosteroides han demostrado ser teratogénicos después de la aplicación dérmica a animales de laboratorio. No existen estudios adecuados y bien controlados sobre el potencial teratogénico del dipropionato de betametasona durante la gestación. Por lo tanto, dado que se trata de un corticosteroide potente, el mismo solamente deberá utilizarse en pacientes embarazadas si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto. Las drogas de esta clase no deben utilizarse extensamente en grandes cantidades o por periodos prolongados durante el embarazo.

Dado que la seguridad del uso de la gentamicina tópica en mujeres embarazadas no ha sido totalmente establecida, la misma no debería utilizarse en estas pacientes en grandes cantidades o durante periodos prolongados.

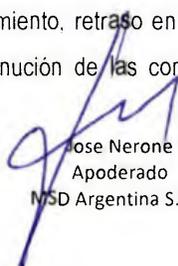
No se han registrado inconvenientes con el empleo de clotrimazol.

Como no se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna, deberá tomarse la decisión de suspender la lactancia o el uso del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

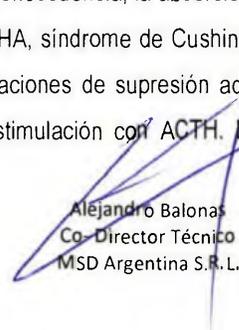
3.4 Niños

Los pacientes pediátricos pueden demostrar mayor susceptibilidad que los adultos a la supresión del Eje Hipotálamo-Hipofisario-Adrenal (HHA) y al síndrome de Cushing inducido por los corticosteroides tópicos, y a los efectos de los corticosteroides exógenos, debido a que en los niños la proporción entre la superficie cutánea y el peso corporal es más elevada y, en consecuencia, la absorción es mayor.

En los niños tratados con corticosteroides tópicos se han informado supresión del Eje HHA, síndrome de Cushing, retraso en la curva de crecimiento, retraso en el aumento de peso, e hipertensión endocraneana. Las manifestaciones de supresión adrenal en niños incluyen disminución de las concentraciones de cortisol plasmático y falta de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de


Jose Nerone
Apoderado
MSD Argentina S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD Argentina S.R.L.

hipertensión endocraneana incluyen abombamiento de la fontanela, cefaleas y papiledema bilateral. Por lo tanto, se desaconseja el empleo de corticosteroides potentes en los niños.

No existen estudios adecuados sobre el empleo de gentamicina y clotrimazol en pacientes pediátricos.

4. ¿Qué reacciones adversas puede tener QUADRIDERM?

Cualquier medicamento puede tener efectos no deseados o indeseables, los llamados reacciones adversas.

Muy raramente se han comunicado reacciones adversas con QUADRIDERM Crema o Pomada, incluyendo discromía, hipocromía, ardor, eritema, exudación y prurito.

De casi 1000 pacientes que recibieron clotrimazol tópicamente por dermatomicosis, el 95% demostró excelente tolerancia local. Las reacciones adversas comunicadas incluyeron: eritema, ardor, vesiculación, exfoliación, edema, prurito, urticaria e irritación general de la piel.

El tratamiento con gentamicina produjo irritación transitoria que usualmente no requirió la discontinuación de la terapia.

También se han informado las siguientes reacciones adversas locales con el uso de corticosteroides tópicos, especialmente con vendajes oclusivos: ardor, picazón, irritación, sequedad, foliculitis, hipertriosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia cutánea, estrías y miliaria.

También se han notificado reacciones adversas sistémicas con el uso de corticosteroides tópicos, como visión borrosa.

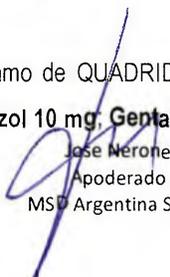
Otras reacciones adversas también pueden ocurrir raramente, y como con cualquier medicamento recetado, algunas reacciones adversas pueden ser serias. Consulte a su médico o farmacéutico para obtener más información. Informe de inmediato a su médico sobre estos o cualquier otro síntoma inusual.

5. ¿Qué es QUADRIDERM?

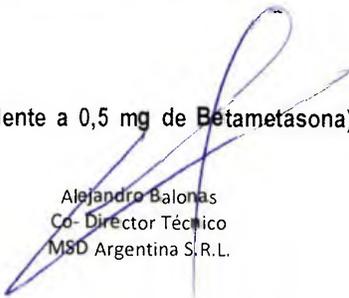
Cada gramo de QUADRIDERM crema contiene: **Dipropionato de Betametasona (equivalente a 0,5 mg de Betametasona) 0,643 mg; Clotrimazol 10 mg; Gentamicina base (equivalente a Gentamicina sulfato) 1 mg.**

Adicionalmente, QUADRIDERM crema contiene los siguientes componentes inactivos: Vaselina líquida; Vaselina sólida blanca; Alcohol cetosteárilico; Polietilenglicol 1000 monocetil éter; Alcohol bencilico; Fosfato de sodio monobásico monohidratado; Ácido fosfórico; Propilenglicol; Agua purificada c.s.

Cada gramo de QUADRIDERM pomada contiene: **Dipropionato de Betametasona (equivalente a 0,5 mg de Betametasona) 0,643 mg; Clotrimazol 10 mg; Gentamicina base (equivalente a Gentamicina sulfato) 1 mg.**


Jose Nerone
Apoderado
MSD Argentina S.R.L.

 **Confidencial**


Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD Argentina S.R.L.

PROYECTO DE PROSPECTO



Adicionalmente, QUADRIDERM pomada contiene los siguientes componentes inactivos: Excipientes: Vaselina liquida; Vaselina solida blanca c.s.

6. ¿Cuánto tiempo debo conservar QUADRIDERM?

No utilice este medicamento después de la fecha que figura en el envase.

7. ¿Cómo debo conservar QUADRIDERM?

Conservar a temperatura ambiente menor a 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° 38.826.

Fabricado por: **sanofi-aventis Argentina S.A.**, Av. San Martín 4550, La Tablada, Pdo. de La Matanza, Prov. de Buenos Aires.

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.

8. ¿Cuándo se revisó este prospecto por última vez?

Este prospecto se revisó por última vez:

MK1460E-ARG-2017-015930

S-CCDS-MK1460E-MTL-082017


Jose Nerone
Apoderado
MSD Argentina S.R.L.




Alejandro Balonas
Co-Director Técnico
MSD Argentina S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 13644-17-1 PACIENTE QUADRIDERM CERT 38826

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.