



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-113421053-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-113421053-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DEXALERGIN NF / BETAMETASONA DIPROPIONATO - GENTAMICINA SULFATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DE USO TOPICO / BETAMETASONA DIPROPIONATO 0.064 g - GENTAMICINA SULFATO 0,100 g; aprobada por Certificado N° 56596.

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 N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 IVAX ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DEXALERGIN NF / BETAMETASONA DIPROPIONATO - GENTAMICINA SULFATO, Forma Farmacéutica y Concentración: CREMA DE USO TOPICO / BETAMETASONA DIPROPIONATO 0.064 g - GENTAMICINA SULFATO 0,100 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-38475611-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-38476484-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56596, 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 prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-113421053-APN-DGA#ANMAT

Js-nm

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.05.16 15:49:57 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.16 15:50:01 -03:00



PROYECTO DE PROSPECTO

DEXALERGIN NF BETAMETASONA – GENTAMICINA Crema de uso tópico

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA:

Cada 100 g de crema contiene:

Betametasona Dipropionato 0,064 g

Gentamicina (como Gentamicina Sulfato) 0,100 g

Excipientes: Propilenglicol 5,00 g; vaselina líquida 4,00 g; Alcohol cetoestearílico 3,00 g; Lanolina 2,00 g; EDTA 0,10 g; Miristato de isopropilo 2,00 g; Ceral PW 14,00 g; Agua purificada c.s.p 100,00 g

ACCION TERAPEUTICA:

Corticosteroide y antibiótico de uso tópico.

INDICACIONES:

Se indican para el tratamiento de dermatosis inflamatorias y pruriginosas que responden al tratamiento con corticoides secundariamente sobreinfectadas por gérmenes susceptibles a gentamicina.

POSOLOGIA – MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Posología:

Dexalergin crema se aplica una o dos veces al día; en niños, una vez al día.

Debido al contenido de gentamicina, la duración del tratamiento con Dexalergin crema no debe exceder los 7-10 días y los 7 días en niños.

Tan pronto como esté clínicamente justificado (es decir, ya no exista una dermatosis que requiera tratamiento con un glucocorticoide de gran potencia o una superinfección con microorganismos sensibles a la gentamicina), se debe continuar el tratamiento como monoterapia con un glucocorticoide (si fuese necesario, con un glucocorticoide tópico menos potente) o un antibiótico.

Población pediátrica

Dexalergin está contraindicado en bebés y niños menores de 1 año.

Forma de administración:

Uso cutáneo.

Dexalergin crema se aplica en una fina capa sobre las áreas de la piel enferma y se frota ligeramente.



El área de la piel tratada no debe ser más del 10% de la superficie corporal. En niños, Dexalergin crema solo debe usarse a corto plazo y en áreas pequeñas. En general, se debe tener mayor precaución al tratar a niños con preparaciones de corticosteroides, ya que puede haber una mayor absorción del corticosteroide a través de la piel del niño en comparación con los adultos. También debe evitarse el tratamiento con un apósito oclusivo debido al riesgo de posible absorción del dipropionato de betametasona. En particular, Dexalergin crema está destinado a su uso en pieles grasas o para el tratamiento de afecciones cutáneas supurantes.

ACCION FARMACOLÓGICA:

Betametasona tópica tiene acción antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora.

Se considera un corticoide potente por vía tópica. 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.

Gentamicina es un antibiótico aminoglucósido, activo contra bacilos gram negativos aerobios.

FARMACOCINÉTICA:

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 por lo que se desaconsejan.

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.

Gentamicina: Es un antibiótico aminoglucósido con amplio espectro antibacteriano. Gentamicina inhibe el complejo de iniciación de la síntesis proteica uniéndose al ribosoma 30S. Es altamente efectivo en el tratamiento tópico de las infecciones primarias y secundarias de la piel. Puede administrarse en el tratamiento tópico de infecciones donde otros antibióticos locales han fracasado. Es efectivo contra bacterias gram negativas como la *Pseudomona aeruginosa*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris*, *Aerobacter aerogenes*, *Proteus mirabilis*, *Enterobacter sp*, *Citrobacter freundii* y *Klebsiella pneumoniae*. Su espectro cubre también gérmenes gram positivos como el Streptococo alfa y beta hemolítico y Staphilococo coagulasa positivo y negativo.

CONTRAINDICACIONES:



Hipersensibilidad a los principios activos, ° cualquiera de sus excipientes.
Dexalergin crema está contraindicada durante los primeros 3 meses de embarazo (ver Embarazo).

Además, Dexalergin crema no debe utilizarse en los siguientes casos:

- infecciones virales, incluidas reacciones a la vacunación y varicela,
 - tuberculosis y sífilis de la piel,
 - infecciones virales de la piel (por ejemplo, herpes simple, herpes zoster),
 - rosácea y dermatitis similar a la rosácea,
 - dermatitis perioral,
 - dermatomicosis,
 - trastornos oftalmológicos,
 - uso sistémico concomitante de antibióticos aminoglucósidos, debido al riesgo de niveles séricos tóxicos,
 - insuficiencia renal avanzada,
- bebés y lactantes menores de 1 año..

ADVERTENCIAS:

Los productos que contienen gentamicina, como Dexalergin crema, deben seleccionarse cuidadosamente para cada tratamiento individual. Solo deben usarse si la respuesta a las medidas antisépticas es lenta, la respuesta es insuficiente o la terapia antiséptica está contraindicada

En el área facial, Dexalergin crema debe aplicarse con especial precaución.

Dado que es posible la absorción de las sustancias activas, debe evitarse el tratamiento a largo plazo y / o el uso en grandes áreas de la piel.

Las reacciones adversas notificadas para los glucocorticoides administrados por vía sistémica, incluida la función adrenocortical alterada, también pueden ocurrir con los glucocorticoides aplicados externamente después de la absorción sistémica. Esto se aplica particularmente a bebés y niños.

La absorción sistémica de glucocorticoides aplicados tópicamente generalmente aumenta con la potencia de los glucocorticoides, la duración del uso, la extensión de las áreas de superficie corporal tratadas y en el tratamiento de áreas de piel intertriginosas o bajo vendaje oclusivo. Los apósitos oclusivos herméticos no deben utilizarse especialmente en niños

El uso tópico de gentamicina en infecciones de la piel genera el riesgo de reacciones alérgicas. La gentamicina es un alérgeno de contacto con una frecuencia de sensibilización individual de aproximadamente el 1,4% con tendencia creciente. El riesgo de sensibilización aumenta al aumentar la duración de la terapia. Entre gentamicina y otros aminoglucósidos, como neomicina y kanamicina, existe una alergia grupal. La alergia a la gentamicina adquirida por vía tópica excluye el uso sistémico posterior de gentamicina y otros aminoglucósidos.

Ocasionalmente, el uso tópico prolongado o extenso de antibióticos conduce a la colonización por patógenos no sensibles, incluidos hongos. En este caso, o ante la aparición de irritación cutánea, reacciones alérgicas o



sobreinfecciones, se debe interrumpir el tratamiento con gentamicina e iniciar la terapia adecuada.

La absorción sistémica de gentamicina aplicada tópicamente puede aumentar durante el tratamiento de áreas extensas de la piel, particularmente durante períodos prolongados o en presencia de fisuras cutáneas. En estas circunstancias, se debe tener precaución, especialmente en niños, ya que existe la posibilidad de que se produzcan reacciones adversas sistémicas incluso después del uso local de gentamicina.

Debido al efecto de bloqueo neuromuscular de los aminoglucósidos en la absorción sistémica, se recomienda precaución en pacientes con miastenia gravis, enfermedad de Parkinson, otras enfermedades con debilidad muscular o el uso concomitante de otros medicamentos con efectos de bloqueo neuromuscular.

Pueden producirse alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico (incluyendo intranasal, por inhalación e intraocular) de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar la derivación del paciente a un oftalmólogo para evaluar las posibles causas de dicha alteración visual; entre otros, estas incluyen cataratas, glaucoma o enfermedades raras, p. ej., coriorretinopatía serosa central (CSC), que se ha reportado después del uso de corticosteroides sistémicos o tópicos.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico.

Dexalergin crema no debe aplicarse en heridas o úlceras en las piernas.

Si se utilizan preservativos de látex simultáneamente durante el tratamiento con Dexalergin crema en la región genital o anal, los excipientes de vaselina líquida pueden reducir su resistencia al desgarramiento, comprometiendo así la seguridad de dichos preservativos.

PRECAUCIONES:

Embarazo: No hay datos suficientes sobre el uso de Dexalergin NF en mujeres embarazadas. La gentamicina penetra la barrera placentaria y alcanza concentraciones medibles en el tejido fetal y el líquido amniótico. Los estudios en animales han mostrado toxicidad para la reproducción.

La betametasona mostró efectos embriotóxicos y teratogénicos en ensayos con animales después de la administración sistémica y tópica. En ensayos con animales con otros representantes del grupo de principios activos glucocorticoides, se han encontrado anomalías que incluyen paladar hendido, anomalías esqueléticas, así como trastornos del crecimiento intrauterino y embrioletalidad, como efectos embriotóxicos y teratogénicos típicos. También en fetos humanos, se ha debatido que puede haber un mayor riesgo de formación de hendiduras orales con el uso sistémico de glucocorticoides durante el primer trimestre.



Los estudios en animales han demostrado que la administración de glucocorticoides en dosis subteratogénicas durante el embarazo contribuye a un mayor riesgo de retraso del crecimiento intrauterino, enfermedades cardiovasculares y / o enfermedades metabólicas en la edad adulta, así como a un cambio permanente en la densidad del receptor de glucocorticoides, el recambio de neurotransmisores y el comportamiento.

Por tanto, Dexalergin NF está contraindicado para su uso durante los primeros 3 meses de embarazo (ver Contraindicaciones).

El riesgo potencial para los humanos es incierto. Por lo tanto, después de los primeros 3 meses de embarazo, Dexalergin NF solo debe usarse cuando el potencial beneficio justifique el potencial riesgo.

Se debe evitar el tratamiento de áreas extensas y el uso prolongado durante el embarazo.

Lactancia: La gentamicina se excreta en la leche materna en pequeñas cantidades. No hay datos sobre la excreción de dipropionato de betametasona en la leche materna. Otros glucocorticoides se excretan en la leche materna. En el caso de un uso extensivo o prolongado, Dexalergin NF no debe utilizarse durante la lactancia. Debe evitarse el contacto entre el lactante y las áreas de piel tratadas.

Uso pediátrico: Los niños son más susceptibles que los adultos a la supresión del eje HPA y al síndrome de Cushing con el uso de corticoides tópicos debido a la mayor superficie cutánea en relación al peso corporal. Se han comunicado casos de hipertensión endocraneana, síndrome de Cushing, retardo en la ganancia de peso, falta de respuesta a ACTH (hormona adrenocorticotrófica) y supresión del eje HPA en niños que estaban recibiendo corticoides tópicos. Las manifestaciones de la supresión adrenal en niños incluyen: retardo del crecimiento, disminución en la ganancia de peso, bajos niveles plasmáticos de cortisol, y ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH.

Las manifestaciones de hipertensión endocraneana incluyen abombamiento de las fontanelas, cefalea y papiledema bilateral.

Por lo tanto, se desaconseja el uso de corticoides tópicos potentes en niños.

En casos de irritación o sensibilización luego del uso de producto, la droga debe ser discontinuada. Los efectos adversos de los corticoides a nivel sistémico pueden ocurrir aunque la presentación sea tópica, sobre todo en pacientes pediátricos.

La absorción sistémica es mayor cuanto más extensa sea la zona expuesta al fármaco.

En caso de irritación, sensibilización y sobre infección, el tratamiento con Gentamicina debe ser suspendido.

INTERACCIONES:

Debido a la posible inactivación mutua, Dexalergin NF no debe aplicarse concomitantemente con otros agentes dermatológicos tópicos.



La gentamicina es incompatible con anfotericina B, heparina, sulfadiazina y antibióticos betalactámicos (por ejemplo, cefalosporinas).

REACCIONES ADVERSAS:

Muy frecuentes ($\geq 1 / 10$)

Frecuentes ($\geq 1 / 100$ a $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1 / 1.000$ a $< 1/100$)

Raras ($\geq 1 / 10,000$ a $< 1 / 1,000$)

Muy raras ($< 1 / 10,000$)

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Sistema de Clasificación de Órganos	Frecuencia	Efecto indeseable
Trastornos endocrinos	No conocida	Supresión del eje hipotalámico-pituitario-suprarrenal, síndrome de Cushing en niños
Trastornos del metabolismo y de la nutrición.	No conocida	Disminución del aumento de peso en los niños.
Trastornos oculares	No conocida	Visión borrosa
Trastornos vasculares	No conocida	Hipertensión intracraneal en niños.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	No conocida	Ardor, prurito, irritación, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, acné esteroide, erupción similar al acné, cambios en la pigmentación de la piel, dermatitis rosácea (perioral), dermatitis alérgica por contacto, maceración de la piel, atrofia de la piel, estrías, miliaria, eritema, hipersensibilidad, decoloración de la piel
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	No conocida	Retraso del crecimiento en niños

Con el uso durante períodos prolongados (más de 4 semanas) y / o áreas grandes (aproximadamente el 10% de la superficie corporal o más) y especialmente bajo oclusión, puede ocurrir lo siguiente: maceración de la piel, atrofia de la piel, telangiectasia, estrías, acné esteroide, miliaria, foliculitis, hipertrichosis, cambios de pigmentación y dermatitis perioral.

La irritación leve transitoria (eritema, prurito) causada por la gentamicina generalmente no requiere la interrupción del tratamiento.



Si se produce irritación, sensibilización o sobreinfección graves, se debe interrumpir el tratamiento e iniciar la terapia adecuada.

El uso tópico de gentamicina puede provocar una alteración de la granulación de la herida.

Además, los efectos oto-vestibulares y nefrotóxicos pueden ocurrir ocasionalmente incluso después del uso externo de gentamicina, particularmente con el uso repetido de gentamicina en heridas extensas. El tratamiento con gentamicina causó irritación transitoria (eritema y prurito).

Población pediátrica:

La supresión del eje hipotalámico-pituitario-suprarrenal se manifiesta en los niños como un nivel bajo de cortisol plasmático y falta de respuesta a la estimulación con ACTH.

La hipertensión intracraneal se manifiesta como fontanelas abultadas, cefalea y edema papilar bilateral.

Los niños son más susceptibles que los adultos a los efectos supresores del eje hipotalámico-pituitario-suprarrenal inducidos por glucocorticoides y a los efectos de los glucocorticoides exógenos, debido a la mayor relación entre la superficie de la piel y el peso corporal.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento, ya que permite una supervisión continua de la relación beneficio-riesgo del mismo. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de efectos adversos al laboratorio IVAX Argentina S.A., miembro del Grupo Teva, a través del 0800-666-3342 o de Safety.Argentina@teva.com.ar. También pueden comunicarse con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia llamando al (+54-11) 4340-0866 o ingresando a <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp>

ó llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234

SOBREDOSIFICACIÓN:

Los reportes de toxicidad aguda o muerte debida a corticoides son raros. En caso de sobredosis el tratamiento está dirigido a controlar los síntomas, observación y soporte de las funciones vitales. Pueden observarse efectos sistémicos del corticoide. Con el uso prolongado de dosis altas puede observarse supresión del eje HPA e insuficiencia suprarrenal secundaria. El uso prolongado de dosis altas de gentamicina puede producir una sobreinfección por hongos y/o bacterias resistentes. Estas complicaciones requieren tratamiento específico, en el caso de toxicidad por esteroides tópicos los mismos se deberían discontinuar gradualmente. Si ocurre



sobreinfección bacteriana o por hongos, se requerirá tratamiento antibacterial apropiado.

“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

Hospital Posadas: (011)4654-6648 /4 658-7777”.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 15 y 20 g.

MODO DE CONSERVACION:

Conservar en su envase original a temperatura no mayor de 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.596

IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs. As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

FECHA DE ÚLTIMA REVISIÓN: – Disp. N°



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-113421053 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.10 12:20:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.10 12:20:38 -03:00



INFORMACION PARA PACIENTES

DEXALERGIN NF BETAMETASONA – GENTAMICINA Crema de uso tópico

VENTA BAJO RECETA

INDUSTRIA ARGENTINA

FÓRMULA:

Cada 100 g de crema contiene:

Betametasona Dipropionato	0,064 g
Gentamicina (como Gentamicina Sulfato)	0,100 g

Excipientes: Propilenglicol; vaselina líquida; Alcohol cetosteárico; Lanolina; EDTA; Miristato de isopropilo; Ceral PW; Agua purificada c.s.p 100,00 g

Lea atentamente este prospecto antes de usar este medicamento y conserve el prospecto por si necesita leerlo nuevamente.

Si presenta algún efecto adverso descrito o efecto adverso no reportado, **CONSULTE E INFORMECELO A SU MEDICO**

Si se encuentra consumiendo otros medicamentos, **DEBE CONSULTAR E INFORMAR A SU MEDICO.**

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO

Dexalergín NF está indicado en las inflamaciones cutáneas que se han sobreinfectado. Tiene acción antiinflamatoria y antibiótica a nivel local.

Sólo para uso tópico. NO debe administrarse vía oral ni oftálmica. NO utilizarlo por un periodo mayor a 3 días. Siempre respete estrictamente la indicación médica.

MODO DE USO: aplicar una capa delgada una o dos veces al día. Evitar la oclusión de la zona. Si observa peoría de la zona cuando se encuentra utilizando la crema debe discontinuar su uso y consultar a su médico.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Dexalergin crema se usa en afecciones cutáneas localizadas en áreas pequeñas, cuando:

- estas requieren tratamiento con un glucocorticoide potente y
- hay una infección adicional (superinfección) con bacterias que está presente al mismo tiempo y



- estas bacterias pueden tratarse eficazmente con el principio activo gentamicina.

En general, el principio activo betametasona tiene un efecto antiinflamatorio y, por tanto, puede aliviar el picor, el enrojecimiento, la hinchazón y el dolor.

El principio activo gentamicina combate las infecciones causadas por bacterias.

En particular Dexalergin crema está destinado para su uso en pieles grasas o para tratar afecciones cutáneas supurantes.

COMO CONSERVAR EL MEDICAMENTO

Debe conservarlo en su envase original, a temperatura no mayor a 30°. Siempre mantenerlo alejado del alcance de los niños.

Qué necesita saber antes de empezar a usar Dexalergin NF

No use Dexalergin NF:

- si es alérgico a la betametasona, a la gentamicina, a otros medicamentos del grupo de los glucocorticoides o antibióticos aminoglucósidos, o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento,
- para infecciones virales, incluidas reacciones a la vacunación y varicela,
- para tuberculosis o sífilis que afecten a la piel,
- para infecciones virales de la piel (p. ej., herpes simple, culebrilla),
- erupción cutánea alrededor de la boca,
- para la rosácea (enrojecimiento facial) y la inflamación de la piel similar a la rosácea,
- hinchazón alrededor de la boca (dermatitis perioral),
- si tiene una enfermedad fúngica en cualquier parte de la piel,
- para afecciones oculares,
- si también está tomando antibióticos orales del grupo de los aminoglucósidos, debido al riesgo de cantidades nocivas de antibiótico en la sangre,
- si tiene disfunción renal avanzada,
- durante los primeros 3 meses de embarazo,
- en bebés y lactantes menores de un año.

Advertencias y precauciones

No use Dexalergin crema en el canal auditivo, los ojos o las membranas mucosas. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuague con abundante agua y consulte a un oftalmólogo si fuese necesario.

Tenga especial cuidado al aplicar Dexalergin crema en su cara.

No utilice Dexalergin con vendajes oclusivos herméticos (p. ej., debajo de vendajes, pañales).

Los efectos secundarios notificados con los glucocorticoides absorbidos en el cuerpo también pueden ocurrir con los glucocorticoides utilizados en la piel. Esto se aplica particularmente a bebés y niños.

El efecto de los glucocorticoides en el cuerpo cuando se aplican sobre la piel generalmente aumenta con su intensidad (potencia), la duración del uso, la extensión de las áreas de superficie corporal tratadas y cuando se usan en los pliegues de la piel.



Debido a la posible absorción de las sustancias activas en el cuerpo, se debe evitar el tratamiento prolongado y / o el uso en áreas extensas de la piel. Pregúntele a su médico si no está seguro de si tiene una afección cutánea generalizada.

Si tiene visión borrosa u otros problemas de la vista, comuníquese con su médico.

Dexalergin NF debe seleccionarse cuidadosamente para cada tratamiento individual. Solo debe utilizarse si la respuesta a otras medidas tarda en aparecer o si estas medidas son insuficientes o no se pueden utilizar.

El uso externo del principio activo gentamicina en Dexalergin NF para infecciones de la piel conlleva el riesgo de reacciones alérgicas. Este riesgo aumenta con la frecuencia de uso y la duración del tratamiento

Si es alérgico a otros medicamentos del grupo de antibióticos aminoglucósidos, como la neomicina y la kanamicina, también reaccionará al principio activo gentamicina en Dexalergin NF.

Si ha desarrollado una alergia a la gentamicina a través del uso externo, ya no debe usar ni tomar gentamicina, ni ningún otro antibiótico aminoglucósido, en ningún momento en el futuro.

Ocasionalmente, el uso externo prolongado o extenso de antibióticos conduce a la colonización con patógenos no sensibles, incluidos hongos. En este caso, o si se produce irritación de la piel, reacciones alérgicas o infecciones adicionales, se debe interrumpir el tratamiento con Dexalergin NF e iniciar el tratamiento adecuado.

Con el uso externo de gentamicina, la absorción del principio activo en el cuerpo puede aumentar cuando se tratan grandes áreas de piel. Esto se aplica particularmente cuando se usa durante períodos prolongados o en presencia de zonas de piel dañadas. Se recomienda especial precaución en los niños, ya que aumenta el riesgo de efectos secundarios.

Se recomienda precaución si padece cierto tipo de debilidad muscular (miastenia gravis), enfermedad de Parkinson u otras afecciones con debilidad muscular. Los medicamentos del grupo de los antibióticos aminoglucósidos pueden inhibir (bloquear) la función nerviosa y muscular. También se recomienda precaución si también está usando otros medicamentos con un efecto inhibitorio sobre los músculos y los nervios.

No aplique Dexalergin NF en heridas o úlceras en las piernas.

Debido a los excipientes (otros ingredientes), vaselina líquida, el tratamiento con Dexalergin crema en la región genital o anal puede hacer que los preservativos se rompan más fácilmente, lo que perjudica la seguridad de dichos preservativos.

Otros medicamentos y Dexalergin NF

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando / usando, ha tomado / usado recientemente o podría tomar / usar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

No aplique Dexalergin NF en la piel al mismo tiempo que otros medicamentos, ya que pueden interactuar entre sí.

No use Dexalergin NF si está siendo tratado con otros medicamentos que contengan los siguientes principios activos:

- el principio activo anfotericina B para infecciones fúngicas graves
- el principio activo heparina utilizado para diluir la sangre



- los siguientes antibióticos:
 - o el principio activo sulfadiazina
 - o principios activos del grupo de los antibióticos betalactámicos (p. ej., cefalosporinas).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si está embarazada, no debe usar Dexalergin NF durante los primeros 3 meses de embarazo. Comuníquese con su médico de inmediato para que le aconseje cómo suspender o cambiar la terapia.

Después de los primeros 3 meses de embarazo, su médico decidirá si debe usar Dexalergin NF.

Lactancia

Dexalergin NF no debe utilizarse durante la lactancia, ya que los principios activos pueden pasar a la leche materna.

En todo momento, debe evitar que el bebé entre en contacto con las áreas de piel tratadas.

Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Dexalergin NF suele tolerarse muy bien.

Se han notificado los siguientes efectos secundarios:

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos endocrinos: Supresión del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (disminución de la producción de cortisona por parte del cuerpo) y síndrome de Cushing en los niños (cara de luna, retraso en el crecimiento, más vello corporal).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Ardor, prurito (picor), irritación de la piel, piel seca, foliculitis (inflamación de los folículos pilosos), hipertrichosis (aumento del crecimiento del cabello), acné esteroide (erupción similar al acné), cambios en la pigmentación de la piel, dermatitis (perioral) similar a la rosácea (inflamación alrededor de la boca), dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel (hinchazón de la piel), atrofia cutánea (piel más fina), estrías (estrías) y miliarias (ampollas), eritema, hipersensibilidad, decoloración de la piel.

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y óseos (Frecuencia no conocida): Retraso en el crecimiento en altura en los niños.

Trastornos vasculares: Hipertensión intracraneal en niños (fontanelas abultadas, dolor de cabeza, hinchazón del nervio óptico).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Disminución del aumento de peso en los niños.

Trastornos oculares: Visión borrosa.

Con el uso durante períodos prolongados (más de 4 semanas) y / o en áreas grandes (aproximadamente el 10% de la superficie corporal o más) y especialmente bajo



oclusión, puede ocurrir lo siguiente: hinchazón o adelgazamiento de la piel, arañas vasculares, estrías, acné como erupción (acné esteroide), ampollas (miliaria), inflamación de los folículos pilosos (foliculitis), aumento del crecimiento del cabello (hipertrichosis), cambios de pigmentación e inflamación alrededor de la boca.

La irritación transitoria (eritema, picores) causada por la gentamicina generalmente no requiere la interrupción del tratamiento.

Si se produce una irritación grave, sensibilización o sobreinfección, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

El uso tópico del principio activo gentamicina puede provocar una cicatrización deficiente de la herida.

Además, ocasionalmente pueden producirse efectos oto- vestibulares y nefrotóxicos (trastornos auditivos, trastornos del sistema vestibular [el cual controla el equilibrio] y de los riñones) incluso después del uso externo de gentamicina, particularmente con el uso repetido de gentamicina en heridas extensas. El tratamiento con gentamicina provocó irritación transitoria (eritema y picores).

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

Debido a la menor producción de cortisol endógeno, se producen niveles reducidos de cortisol en sangre. La hipertensión intracraneal se manifiesta como fontanelas abultadas, cefalea y edema papilar bilateral.

Los niños tienen un particular riesgo de desarrollar efectos secundarios durante el tratamiento con glucocorticoides.

Comunicación de efectos adversos

Si experimentás cualquier posible efecto adverso, ya sea que aparezca o no en el prospecto, consultá a tu médico. .

Te alentamos a comunicar las reacciones adversas al laboratorio IVAX Argentina S.A., miembro del Grupo Teva, a través del 0800-666-3342 o de Safety.Argentina@teva.com.ar. También, podés comunicarte con el Sistema Nacional de Farmacovigilancia llamando al (+54-11) 4340-0866 o ingresando a <https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia>.

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234

Conducción y uso de maquinas

Dexalergin crema tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Dexalergin contiene alcohol cetosteárilico

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárilico



SOBREDOSIFICACION

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

Hospital Posadas: (011)4654-6648 /4 658-7777.

RECORDATORIO:

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

PRESENTACION

Envases conteniendo 15 y 20 g.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 56.596

IVAX ARGENTINA S.A.- Suipacha 1111 - Piso 18 (C1008AAW) Ciudad Autónoma de Bs. As.

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

Ante cualquier inconveniente con el producto usted puede llenar la ficha que ésta en la página web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/Farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0-800-333-1234.

FECHA DE LA ÚLTIMA REVISION: – Disp. N°

COLOMBO
Rosana
Beatriz

Digitally signed by
COLOMBO Rosana Beatriz
DN: serialNumber=CUIL
27184764712, c=AR,
cn=COLOMBO Rosana
Beatriz
Date: 2022.10.24 11:23:45
-03'00'

GRANDOSO
Jorge Luis

Digitally signed by
GRANDOSO Jorge Luis
DN: serialNumber=CUIL
20182339483, c=AR,
cn=GRANDOSO Jorge Luis
Date: 2022.10.24 11:24:33
-03'00'



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-113421053 INF PTE

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.10 12:21:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.10 12:21:23 -03:00