

ARZIMOL® B
CREMA TÓPICA

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA: Cada gramo de crema contiene:

- Ácido Fusídico: 20,00 mg
- Betametasona (17-valerato): 1,00 mg
- Excipientes: Vaselina sólida, Alcohol cetosteárico, Vaselina líquida, Cetomacrogol 1000, Fosfato monosódico anhidro, Clorocresol, Hidróxido de sodio 4% p/v y Agua purificada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA: ARZIMOL® B asocia la acción antibacteriana tópica del ácido fusídico con la acción antiinflamatoria y antipruriginosa de la betametasona. El valerato de betametasona es un esteroide de uso tópico con acción en las dermatopatías inflamatorias, aún en los casos en que éstas sean refractarias a otros tratamientos.

Cuando se aplica el ácido fusídico sobre la piel, éste resulta eficaz contra bacterias patógenas, tales como: Estafilococos, Streptococos, Corynebacterium, Neisseria, Ciertas cepas de Clostridium y Bacteroides.

La presencia de betametasona no disminuye la acción antibacteriana del ácido fusídico.

INDICACIONES: ARZIMOL® B se encuentra indicado en el tratamiento de las dermatitis, especialmente alérgica y eczema tóxico infectado por microorganismos sensibles al ácido fusídico.

POSOLOGÍA Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

- Adultos y niños: Aplicar una capa delgada de ARZIMOL® B crema de 2 a 3 veces al día.
- Recomendación: Siempre lavarse las manos después de usar ARZIMOL® B crema, a menos que usted esté utilizando la crema para tratar sus manos.

SI OLVIDÓ USAR ARZIMOL® B CREMA: Si usted olvida una dosis de ARZIMOL® B crema, continúe el tratamiento con la cantidad requerida y a la hora habitual.

CONTRAINDICACIONES: Los corticosteroides tópicos están contraindicados en las infecciones micóticas, virales y tuberculosas de la piel, en la dermatitis perioral, el acné, la rosácea y la úlcera gastroduodenal.

Si bien las reacciones de hipersensibilidad son poco frecuentes con el uso de ARZIMOL® B, el mismo no debe ser administrado en el caso que el paciente presente antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Contraindicaciones: Contraindicado en enfermedades de la piel en niños menores de 2 años, incluyendo dermatitis y dermatitis de pañal.

Precauciones y Advertencias: Debe ser evitado el tratamiento a largo plazo, especialmente en la cara, en los pliegues y particularmente en los niños.

No deben emplearse esteroides tópicos en zonas extensas o bajo vendaje oclusivo durante el embarazo o lactancia.

Como ocurre con otros corticosteroides tópicos, el tratamiento prolongado e intenso puede causar alteraciones tróficas de la piel, tales como: Estrías, Delgadez, Dilatación de los vasos sanguíneos superficiales.

Especialmente si se utilizan vendajes oclusivos o si existen pliegues en la piel.

Cuando se aplica en zonas extensas durante un tiempo prolongado y/o con vendajes oclusivos, puede producirse hipercorticismo, especialmente en niños, y simultáneamente puede presentarse supresión del eje hipotálamico-hipofisario-adrenal (HHA).

APLICACIÓN: La aplicación de un esteroide tópico sobre áreas de la piel adyacentes al ojo debe realizarse con precaución, dado que, si dicho preparado penetra en el mismo, puede producirse un aumento de la presión intraocular. Como con cualquier otro antibiótico tópico, el uso prolongado puede producir el sobrecrecimiento de gérmenes no sensibles.

RECOMENDACIONES:

- Si la condición no mejora o empeora en un período de dos semanas de tratamiento, suspender el mismo con el objeto de aislar el germen causal.
- Esto también previene el riesgo de que la acción inmunosupresora del corticosteroide pueda enmascarar cualquier síntoma potencial de infecciones debido a bacterias resistentes al antibiótico.
- Puede ocurrir supresión del eje reversible hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA) después de la absorción sistémica de corticosteroides tópicos.

ARZIMOL® B debe usarse con cuidado en niños como pacientes pediátricos, ya que los pacientes pediátricos pueden demostrar una mayor susceptibilidad a los corticosteroides tópicos inducidos a la supresión del eje HPA y síndrome de Cushing que en los pacientes adultos.

Evitar cantidades grandes, oclusión y tratamiento prolongado.

Debido al contenido de valerato de betametasona, el uso tópico prolongado de ARZIMOL® B puede causar atrofia de la piel.

Debido al contenido de corticosteroide que tiene efecto inmunosupresor, el tratamiento de ARZIMOL® B puede estar asociado con: Susceptibilidad incrementada a infección, Agravamiento de infección existente, Activación de infección latente.

Se aconseja cambiar al tratamiento sistémico si la infección no puede ser controlada con tratamiento tópico.

REACCIONES LOCALES: El ácido fusídico/betametasona puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárilico.

Este medicamento también puede producir reacciones alérgicas porque contiene clorocresol.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

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

LABORATORIO: Los siguientes exámenes de laboratorio pueden ayudar en la evaluación de la supresión del eje HHA:

- Cortisol urinario
- Test de estimulación con ACTH

EFFECTOS SECUNDARIOS: Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son diversos síntomas transitorios de irritación en el lugar de aplicación. Se han notificado reacciones alérgicas.

Las reacciones adversas se presentan por Sistema de Clasificación de Órganos (SOC) del MedDRA y las reacciones adversas individuales se enumeran empezando por la notificada con mayor frecuencia.

FRECUENCIA	PROBABILIDAD
------------	--------------

Muy frecuentes	> 1/10
----------------	--------

Frecuentes	≥1/100 y <1/10
------------	----------------

Poco frecuentes	≥1/1.000 y <1/100
-----------------	-------------------

Raras	≥1/10.000 y <1/1.000
-------	----------------------

Muy raras	<1/10.000
-----------	-----------

Frecuencia no conocida	No puede estimarse a partir de los datos disponibles
------------------------	--

TRASTORNOS DEL SISTEMA INMUNOLÓGICO:

- Frecuencia no conocida: Reacción alérgica

TRASTORNOS DE LA PIEL Y DEL TEJIDO SUBCUTÁNEO:

- Poco frecuentes: Irritación cutánea, sensación de quemazón en la piel, prurito, empeoramiento del eccema, sensación de escozor en la piel, eritema.
- Raras: Urticaria, piel seca.
- Frecuencia no conocida: Dermatitis de contacto, erupción cutánea, telangiectasia.

EFFECTOS SISTÉMICOS: Los efectos sistémicos de clase indeseable de los corticosteroides, como el valerato de betametasona, incluyen supresión adrenal, especialmente durante la administración tópica prolongada.

Puede ocurrir aumento de la presión intraocular y glaucoma si el uso tópico de corticosteroides es cerca de los ojos, particularmente con el uso prolongado y en pacientes predispuestos a desarrollar glaucoma.

EFFECTOS DE CLASE: Las reacciones adversas observadas con corticosteroides incluyen: Atrofia cutánea, Telangiectasia, Estrías en la piel, especialmente durante la aplicación prolongada. Folliculitis, Hipertrichosis, Dermatitis perioral, Dermatitis alérgica de contacto, Depigmentación, Glaucoma, Inhibición corticosuprarrenal.

POBLACIÓN PEDIÁTRICA: El perfil de seguridad observado es similar en niños y adultos.

SOBREDOSIFICACIÓN: En caso de sobredosis, el tratamiento debería ser sintomático y no de soporte.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, acudir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología.

PRESENTACIONES: Estuche de cartulina, impreso y/o etiquetado, que contiene pomo de PE-Alu-PE, impreso, con tapa de PP, conteniendo 15 g de crema, más folleto de información al paciente. Todo debidamente sellado y rotulado.

CONDICIÓN DE ALMACENAMIENTO:

- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No utilice ARZIMOL® B después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- Almacenar a no más de 30 °C.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN CONSULTAR ANTES CON EL MÉDICO.

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRAS PERSONAS.