

80 mm

## Anverso

# AMPLYCREM®

Gentamicina - Betametasona - Miconazol Nitrato  
Crema

### Composición

#### Cada 100 g contiene:

Gentamicina.....	100 mg
(Como Gentamicina Sulfato)	
Betametasona.....	100 mg
(Como Valerato de Betametasona )	
Miconazol Nitrato.....	2000 mg
Contiene: Propilenglicol	

### ACCION TERAPEUTICA

Antibiótico - Antiinflamatorio - Antimicótico.

### PROPIEDADES

**AMPLYCREM®** es una potente y efectiva asociación a ser utilizada en afecciones dérmicas en las que hay componentes alérgicos, bacterianos, micóticos o una combinación de los mismos.

**AMPLYCREM®** crema alivia rápidamente el prurito, ardor o dolor que se presenta en los citados cuadros. Evita además la urgencia del diagnóstico etiológico.

### INDICACIONES

Crema indicado para el alivio de las manifestaciones inflamatorias de las dermatosis que responden a corticosteroides, complicadas con una infección secundaria causada por organismos sensibles a los componentes de esta preparación dermatológica o cuando se sospeche la posibilidad de tal infección. La gentamicina provee un tratamiento tópico altamente efectivo en las infecciones bacterianas primarias y secundarias de la piel.

Las bacterias susceptibles a la acción de la gentamicina incluyen cepas sensibles de *Staphylococcus aureus* (coagulasa positivos y negativos, y algunas cepas que producen penicilinas) y las bacterias gramnegativas *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* y *Klebsiella pneumoniae*. El Miconazol está indicada para aplicación tópica en el tratamiento de hongos y/o infecciones de la piel: *Tinea pedis* (pie de atleta), *Tinea cruris* y *Tinea corporis* causada por *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes* y *Epidermophyton floccosum*, en el tratamiento de candidiasis cutánea (moniliasis) y en el tratamiento de Tinea versicolor.

### CONTRAINDICACIONES

En pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula; no debe utilizarse en lesiones tuberculosas de la piel, virales como VHS agudo, VVZ o durante el periodo de vacunación; no debe emplearse cerca de los ojos.

### REACCIONES ADVERSAS; EFECTOS COLATERALES

Tipocromía, ardor, eritema exudación, prurito, picazón, irritación, sequedad, foliculitis, hipertricosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia cutánea, estrías y miliaria.

**Notificación de sospecha de reacciones adversas:** Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

El riesgo de edema puede aumentar con el uso simultáneo de andrógenos o esteroides anabólicos.

El uso simultáneo de la betametasona con el paracetamol favorece la formación de un metabolito hepatotóxico de este, por lo tanto aumenta el riesgo de hepatotoxicidad.

**Embarazo:** No se deben emplear esteroides tópicos en zonas extensas o bajo vendaje oclusivo, ni tampoco en grandes cantidades o

## Reverso

durante periodos prolongados durante el embarazo. Respecto de Gentamicina y Miconazol no se han registrado inconvenientes con el empleo en seres humanos.

**Lactancia:** No se deben emplear esteroides tópicos en zonas extensas o bajo vendaje oclusivo, ni tampoco en grandes cantidades o durante periodos prolongados durante la lactancia. No se han documentado problemas con el uso de la Gentamicina y el Miconazol.

### MECANISMO DE ACCIÓN Y FARMACOCINETICA

El Nitrato de Miconazol actúa por inhibición de la biosíntesis del ergosterol, lo que lesiona la membrana de la pared celular fungicida y altera su permeabilidad; como consecuencia puede producirse la pérdida de orgánulos intracelulares esenciales. Se absorbe muy poco por la piel intacta y algo más por la piel lesionada. Su unión a las proteínas es muy alta, se metaboliza en el hígado y menos de 1% se excreta en forma inalterada por el riñón. La Betametasona, disminuye o previene las respuestas del tejido a los procesos inflamatorios, con reducción de los síntomas de la inflamación, inhibe la acumulación de las células inflamatorias, incluidos los macrófagos y leucocitos en la zona de inflamación. También inhibe la fagocitosis, la liberación de las enzimas lisosómicas y la síntesis de diversos mediadores químicos de la inflamación. La absorción en los sitios de aplicación local es suficiente cuando la administración afecta grandes áreas de la piel. La Gentamicina, se une a las proteínas receptoras específicas de la subunidad 30 S de los ribosomas bacterianos e interfieren con el complejo de iniciación entre el RNA mensajero y la subunidad 30 S. Por vía local tópica se absorbe cantidades significativas en la superficie corporal. No se metaboliza.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Si se desarrolla irritación o sensibilización con el uso, se deberá suspender el tratamiento e iniciar la terapia adecuada; cualquiera de los efectos secundarios asociados al uso sistémico de corticosteroides, incluyendo supresión adrenal, pueden también ocurrir con corticosteroides tópicos, especialmente en lactantes y niños; la absorción sistémica de los corticosteroides tópicos o de la gentamicina se incrementará si se tratan extensas áreas de superficie corporal o si se utiliza vendaje oclusivo, especialmente por periodos de tiempo prolongados o en presencia de heridas abiertas; no se recomienda la aplicación de gentamicina en heridas abiertas o piel dañada, en estos casos; el uso tópico prolongado de antibióticos ocasionalmente puede causar la proliferación de microorganismos no susceptibles; no es para uso oftálmico; los pacientes pediátricos pueden presentar más sensibilidad que los Ads a la supresión del eje hipotálamico-pituitario-suprarrenal (HPS) inducida por corticosteroides tópicos y a los efectos de corticosteroides exógenos.

### SOBREDOSIS

Ante una sobredosis accidental llamar al Centro de Toxicología más cercano.

### POSOLOGIA Y MODO DE USO

Extender una capa delgada de **AMPLYCREM®** crema sobre las zonas afectadas, dos a tres veces al día, frotando suavemente para facilitar la penetración en la piel.

### PRESENTACIÓN

Caja conteniendo tubo x 20 g y x 40 g.  
Conservar a una temperatura no mayor a 30°C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**  
**VENTA LIBRE**

### Fabricado por:

LABORATORIOS REGAIN  
Plot No. 82, 83, 68 & 69, Sector-6A,  
SIDCUL, IIE, Distt. Haridwar U.K /India  
**Para y Distribuido por Importadora:**



Tel.: 341-2036  
Email: info@kaisbolivia.com  
Web: kaisbolivia.com  
Santa Cruz - Bolivia

**Farmafina**



192 mm