

Conservación y almacenamiento
Mantener en lugar fresco.

Presentaciones

Triefect Crema: pomos conteniendo 15 g
Triefect Aerosol: envase conteniendo 75 g

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 43.569

Triefect

Ketoconazol Gentamicina Hidrocortisona

Crema - Aerosol

Industria Argentina Venta bajo receta

Composición:

Triefect Crema
Cada 100 g: Hidrocortisona Acetato 1.00 g; Ketoconazol 2.00 g; Gentamicina Sulfato 0.10 g. Excipientes: Cera Lanette SX; Vaselina Líquida; Vaselina Sólida; Lanolina; Metilparabeno; Propilparabeno; Miristato de Isopropilo; Glicerina; Agua destilada c.s.

Triefect Aerosol

Cada 75 g contiene: Ketoconazol 0.500 g, Hidrocortisona Acetato 0.250 g; Gentamicina Sulfato 0.025 g. Excipientes: Propilenglicol; Triclorofluormetano; Diclorotetrafluormetano; Diclorodifluormetano c.s.

Acción terapéutica:

Corticosteroide, antifúngico y antibiótico de uso tópico (D07CC).

Indicaciones:

Triefect está indicado para el tratamiento de las dermatosis inflamatorias y/o pruriginosas con sobreinfección micótica y/o bacteriana que respondan a los componentes de la fórmula: dermatitis infectadas secundariamente por bacterias u hongos. Infecciones bacterianas o micóticas que presenten una marcada reacción inflamatoria.

Características Farmacológicas

Acción Farmacológica

La Hidrocortisona tópica tiene acción antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora. 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.

La Gentamicina es un antibiótico aminoglucósido bactericida que actúa inhibiendo la síntesis proteica de las bacterias. Actúa sobre gérmenes Gram positivos y Gram negativos.

Meningococo, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus del grupo D, *Micoplasma* spp, *Chlamydia* spp.

El Ketoconazol posee acción fungistática y fungicida sobre hongos productores de micosis superficiales o dermatofitos: *Epidermophyton* spp, *Microsporum* spp, *Trichopyton* spp, *Malassezia furfur* y *Candida albicans*; hongos que producen micosis profundas: *Cryptococcus neoformans*, *Blastomyces dermatitidis*, *Coccidioides immitis*, *Histoplasma capsulatum*, *Paracoccidioides brasiliensis*, *Candida albicans*, *Aspergillus fumigatus*, *Sporothrix schenckii*.

Farmacocinética

Los corticoides tópicos pueden ser absorbidos por la piel intacta. La inflamación de la piel y otros factores aumentan la absorción percutánea.

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, que aumentan considerablemente la absorción percutánea, por lo que se desaconsejan. Una vez absorbidos percutáneamente los corticoides se unen a proteínas plasmáticas que se metabolizan en el hígado y son excretadas por los riñones. Algunos corticoides tópicos y sus metabolitos son excretados también por la bilis.



LABORATORIO OMICRON S.A.

Calle 23 Esq. 66, V. Zagala (B1651CPC), San Martín, Pcia. de Buenos Aires
www.laboratorio-omicron.com.ar

Director Técnico: Mauro Soria, Farmacéutico

021EM01997-04



La absorción de Gentamicina sobre una piel intacta, es casi nula. Su absorción aumenta sobre piel inflamada, húmeda o con cura oclusiva pudiendo inclusive producir efectos sistémicos; se excreta por riñón.

Posología

Dependiendo de la severidad de la dermatosis, se sugiere aplicar una o dos veces al día una capa delgada, salvo mejor criterio médico.

Contraindicaciones:

Casos de lesiones cutáneas de tipo tuberculoso, inmunosupresión, varicela, herpes simple agudo, lúes, enfermedad de Cushing, prurito anogenital, reacciones locales derivadas de vacunas, hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula. Contraindicado en el embarazo, lactancia, y niños menores de 1 año.

Precauciones

Evitar el contacto con los ojos; no aplicar ningún tipo de vendaje en la zona tratada, a menos que el médico así lo prescriba. En presencia de una infección, está indicado el tratamiento antimicrobiano adecuado.

El uso de corticoides sistémicos o locales pueden incrementar el riesgo de infecciones graves o fatales en pacientes expuestos a infecciones virales como sarampión o varicela. Embarazo: Los corticoides son generalmente teratogénicos en animales de laboratorio cuando son administrados en forma sistémica en dosis bajas. Los corticoides potentes de uso tópico han demostrado ser teratogénicos en animales de laboratorio. Aunque no existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas sobre los efectos teratogénicos de los corticoides de uso tópico, se deberá evaluar con relación al riesgo beneficio su administración. En caso de usarse no deberán ser utilizados en grandes cantidades o durante largos períodos.

Los corticoides no deben utilizarse extensamente en grandes cantidades ni durante períodos prolongados en mujeres embarazadas.

Lactancia: No se conoce si la administración tópica de los corticoides puede ser absorbida en cantidades suficientes para ser detectables a nivel de la leche y no se recomienda su uso durante la lactancia.

Pasaje de la droga a la leche materna: Se debe tener precaución cuando se administran corticoides tópicos a una mujer que amamanta. Se desconoce si la Gentamicina pasa a la leche materna.

Uso Pediátrico: Los niños son más susceptibles que los adultos a la supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA) y al síndrome de Cushing con el uso de los corticoides tópicos debido a la mayor superficie cutánea en relación al peso corporal.

Se han comunicado casos de hipertensión endocraneana, síndrome de Cushing 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.

Advertencias

Suspender la medicación si aparecen signos de irritación o los síntomas persisten durante más de 7 días, y consultar al médico. Evitar el contacto del producto con los ojos. El uso tópico 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 *Triefect*, se deberá discontinuar el tratamiento e iniciar una terapia adecuada.

Se ha demostrado alergenicidad cruzada entre los aminoglucósidos.

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

La absorción sistémica de los corticoides tópicos o de la gentamicina aumentará si se tratan superficies corporales extensas o si se utilizan vendajes oclusivos. Debe evitarse la aplicación de gentamicina en las heridas abiertas o en piel dañada. En estas condiciones, deberá tomarse precauciones adecuadas, particularmente en lactantes y niños.

No se recomienda el uso prolongado de gentamicina.

No aplicar durante el embarazo: no hay estudios adecuados y bien controlados sobre los efectos teratogénicos de los corticosteroides. No se sabe si la gentamicina sulfato puede causar daño fetal: si se usa durante el embarazo o si la paciente se embaraza mientras la está recibiendo, ella debe ser advertida del potencial daño al feto. No se recomienda su uso durante la lactancia. No aplicar a niños menores de 1 año. No aplicar en casos de paspaduras producidas por el pañal. En los niños se pueden absorber una cantidad proporcional mayor de corticoides tópicos y así ser más susceptibles a la toxicidad sistémica. La administración de corticosteroides a niños debe ser limitada a la cantidad más baja compatible con un régimen terapéutico efectivo.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER ADMINISTRADO BAJO PRESCRIPCION Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

Información para el paciente

Esta medicación debe ser usada como indique el médico. Es solamente para uso externo. Evitar el contacto con los ojos.

Los pacientes deberán ser advertidos de no usar esta medicación para cualquier otra afección distinta de la que fue prescrita.

El área de la piel tratada no debe ser vendada o cubierta, a menos que sea prescripto por el médico.

Los pacientes deben informar cualquier signo de reacción adversa local, especialmente bajo el vendaje oclusivo.

Los padres de los niños tratados deben ser advertidos para que no le usen pañales ajustados o bombachitas de goma ya que estos pueden constituir vendajes oclusivos.

Si se desarrolla irritación debe discontinuarse el uso del producto.

Reacciones adversas

Los efectos debidos a la hidrocortisona incluyen sensación fugaz de picazón o calor; irritación; folículos y erupciones acneiformes; hipertricosis; depigmentación; retardo de la cicatrización de escaras; úlceras; posibilidad de efectos sistémicos, cuando las áreas tratadas son extensas.

Los efectos adversos debidos al ketoconazol ocurren en raras ocasiones e incluyen picazón, prurito e irritación. Los efectos adversos debidos a la gentamicina pueden incluir posible eczema alérgico después de tratamientos prolongados; aparición de microorganismos resistentes a la gentamicina; efectos tóxicos sistémicos en caso de que la superficie tratada sea muy extensa.

Interacciones medicamentosas

No se han descrito a nivel cutáneo.

Sobredosificación:

Se observan efectos sistémicos del corticóide.

Con tratamientos prolongados en grandes superficies cutáneas o piel lesionada, existe la posibilidad de toxicidad acumulativa debida a la gentamicina.

Ante la eventualidad de concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

HOSPITAL DE NIÑOS DR. RICARDO GUTIERREZ: (011) 4962-6666 / 2247

HOSPITAL GENERAL DE NIÑOS PEDRO DE ELIZALDE: (011) 4300-2115

POLICLINICO PROF. A. POSADAS: (011) 4654-6648 / 4658-7777

HOSPITAL FERNANDEZ: (011) 4801-5555

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.