INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

LOTRICOMB®

Betametasona 0,5 mg/g

Clotrimazol 10 mg/g

Crema – Uso tópico

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.
- Guarde este folleto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene más preguntas, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento ha sido recetado solo para usted. No se lo transmitas a otros. Puede dañarlos, incluso si sus signos de enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si presenta algún efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier tipo de efecto adverso no mencionado en este prospecto. Ver sección 4.

Qué hay en el prospecto

1. Qué es LOTRICOMB y para qué se utiliza
2. Lo que necesita saber antes de usar LOTRICOMB
3. Cómo usar LOTRICOMB
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo almacenar LOTRICOMB
6. Contenido y otra información

1. Qué es LOTRICOMB y para qué se utiliza

LOTRICOMB es una crema para la inflamación de la piel debido a infecciones fúngicas. Contiene dipropionato de betametasona, un corticosteroide y clotrimazol, un antifúngico (infecciones causadas por hongos).
LOTRICOMB está indicado en el tratamiento tópico de la inflamación de la piel debido a infecciones fúngicas sensibles al clotrimazol. Tinea pedis, Tinea cruris, Tinea corporis y candidiasis.

2. Lo que necesita saber antes de usar LOTRICOMB

No use LOTRICOMB

- si es alérgico al dipropionato de betametasona, al clotrimazol o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (listados en la sección 6).
- si tienes úlceras.
- en heridas de la piel.
- en cualquier piel infectada por bacterias o virus o si tiene una infección fúngica primaria.
- en la piel afectada por el acné.

- en sarpullido de pañal.

Si tiene la piel frágil o dañada, hable con su médico antes de usar LOTRICOMB.

Advertencias y precauciones para LOTRICOMB

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar LOTRICOMB.

No use LOTRICOMB sobre o alrededor de los ojos o debajo de vendajes oclusivos.

Evite el uso a largo plazo en grandes áreas de la piel, en pieles frágiles o dañadas y debajo de apósitos cerrados. Se debe tener especial cuidado en los niños. Hable con su doctor.

Si tiene algún efecto secundario, como irritación de la piel, deje de usar LOTRICOMB.

La crema es incolora y no mancha la ropa.

Contacte a su médico si experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que puede estar embarazada o está planeando quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

No use LOTRICOMB si está embarazada o en periodo de lactancia, especialmente en el uso a largo plazo o para usar en grandes áreas de la piel.

Solo su médico debe decidir si puede usar LOTRICOMB durante el embarazo o la lactancia.

LOTRICOMB contiene alcohol cetoestearílico, propilenglicol y alcohol bencílico

Al contener alcohol cetoestearílico, puede causar reacciones localizadas en la piel (por ej. dermatitis de contacto).

Este medicamento contiene 100 mg de propilenglicol por cada gramo de crema, el cual puede causar irritación de la piel. Por esta razón, no lo utilice en heridas abiertas o áreas extensas de piel muy dañadas o lastimadas (como quemaduras) sin antes consultar con su médico o farmacéutico.

Este medicamento contiene 10 mg de alcohol bencílico por cada gramo de crema, el cual puede causar reacciones alérgicas o irritación local leve.

LOTRICOMB contiene alcohol bencílico, que puede causar reacciones tóxicas y reacciones alérgicas en bebés y niños menores de tres años. No usar en recién nacidos prematuros o recién nacidos a término.

3. Cómo usar LOTRICOMB

Use siempre esta crema exactamente como su médico le indicó. Verifique con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Uso dérmico. Uso externo.

Aplique una capa delgada de LOTRICOMB dos veces al día, por la mañana y por la noche, cubriendo completamente las áreas afectadas. Con cuidado frotar LOTRICOMB en la piel.

La duración del tratamiento dependerá de la afección que esté tratando: dos semanas para Tinea cruris, Tinea corporis o candidiasis y cuatro semanas para Tinea pedis.

Si no ha habido mejoría después de una semana (Tinea crural, Tinea corporis y candidiasis) o después de dos semanas (Tinea pedis), hable con su médico.

Se recomienda lavarse las manos después de usar LOTRICOMB.

Si usa más LOTRICOMB del que debiera

Informe a su médico de inmediato si usa más del que debiera o si traga accidentalmente la crema (se debe tener precaución en los niños).

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.

Si olvidó usar LOTRICOMB

No aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si deja de usar LOTRICOMB

Si ha estado usando esta crema continuamente, no debe detenerse de repente. Su doctor debe reducir gradualmente la dosis.

Si tiene más preguntas sobre el uso de esta crema, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Puede experimentar los siguientes efectos secundarios después de usar LOTRICOMB:

Sensibilidad inusual al tacto, erupciones en la piel, edema, urticaria, enrojecimiento de la piel, hormigueo, aparición de ampollas en la piel, sensación de ardor, picazón, piel irritada, piel seca, raíces del cabello inflamadas, crecimiento anormal del cabello, acné, decoloración piel, infecciones secundarias, piel más frágil, estrías, afecciones de la piel alrededor de la boca, reacciones alérgicas de la piel derivadas del contacto o piel reblandecida.

Al igual que con todos los corticosteroides, el uso de esta crema en grandes áreas de la piel, en grandes cantidades, durante períodos prolongados o bajo apósitos oclusivos puede absorberse a través de la piel y causar efectos adversos generales (como hinchazón en la cara o el torso, ganancia de peso, o visión borrosa). Esto puede afectar el crecimiento en los niños. En estos casos, comuníquese con su médico.

Los niños y pacientes con piel frágil o dañada y los pacientes con problemas hepáticos graves son más susceptibles a los efectos adversos.

La afección dermatológica puede reaparecer una vez que deje de usar este tratamiento.

Al igual que todos los productos aplicados en la piel, LOTRICOMB puede causar una reacción alérgica. Si esto sucede, se le recomienda suspender inmediatamente el uso del tratamiento y buscar atención médica.

Si presenta cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto o si nota efectos adversos graves, consulte a su médico o farmacéutico.

5. Cómo almacenar LOTRICOMB

Conservar a temperatura entre 2ºC y 30ºC.

No tire ningún medicamento junto con sus desechos domésticos o a través de aguas residuales. Consulte a su farmacéutico cómo descartar medicamentos que ya no utiliza. Estas medidas ayudarán a proteger el medioambiente.

Cuánto durara mi medicamento

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

6. Contenido y otra información

Los principios activos de LOTRICOMB son **Betametasona (como Dipropionato de betametasona)** y **Clotrimazol.**

A demás, contiene los siguientes excipientes: Vaselina líquida; Vaselina sólida blanca; Alcohol cetoestearílico; Polietilenglicol 1000 monocetil éter; Alcohol bencílico; Fosfato de sodio monobásico monohidrato; Ácido fosfórico; Hidróxido de sodio; Propilenglicol; Agua purificada.

Presentaciones: Pomo conteniendo 15, 30 y 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.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT: ***http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp*** *o llamar a* ***ANMAT responde 0800-333-1234***

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 38.474

Fabricado por: **Eurofarma Argentina S.A.**, Av. San Martín 4550, La Tablada, 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. Wiege, Farmacéutica.

Última Revisión ANMAT: ABR/2022

BE-LOTRIDERM-EN-PL-116-20210122