INFORMACION PARA EL PACIENTE

QUADRIDERM®

Betametasona 0,5 mg/g

Clotrimazol 10 mg/g

Gentamicina 1 mg/g

Crema y Pomada - Uso tópico

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

1. ¿Por qué mi médico me ha recetado QUADRIDERM?

QUADRIDERM Crema o Pomada está indicado para el alivio de las dermatosis inflamatorias que responden a los corticosteroides cuando están complicadas con una infección secundaria bacteriana, micótica o mixta, causada por organismos sensibles a los componentes de esta preparación. QUADRIDERM Crema o Pomada también está indicado para el tratamiento de las infecciones bacterianas o micóticas que presenten una marcada reacción inflamatoria.

2. ¿Cómo debo usar QUADRIDERM?

Aplicación

Aplicar una capa delgada de QUADRIDERM Crema o Pomada hasta cubrir completamente el área afectada y la piel circundante dos veces al día, por la mañana y por la noche. Para que el tratamiento sea efectivo, QUADRIDERM Crema o Pomada debe aplicarse regularmente.

Duración del tratamiento

La duración de la terapia varía en función de la extensión y localización de la enfermedad y de la respuesta del paciente. No obstante, si la mejoría clínica no se alcanza en tres o cuatro semanas, debe revisarse el diagnóstico. QUADRIDERM Crema o Pomada no debe utilizarse con vendajes oclusivos.

Forma de administración

UNICAMENTE PARA USO DERMATOLOGICO.

2.1 ¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis?

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.

3. ¿Qué debo saber antes de usar QUADRIDERM?

3.1 ¿Quién no debe usar QUADRIDERM?

No use QUADRIDERM si usted:

- Tiene antecedentes de hipersensibilidad al dipropionato de betametasona, a otros corticosteroides o a cualquiera de sus componentes.
- Tiene infecciones cutáneas de origen viral.
- Tiene tuberculosis activa.
- Está inmunosuprimido.
- Tiene enfermedad de Cushing.
- Tiene prurito perianal y genital.
- Es menor de 12 años.

3.2 ¿Qué debo decirle a mi médico antes y durante el uso de QUADRIDERM?

Si se produce irritación o sensibilización con el uso de QUADRIDERM Crema o Pomada, se deberá suspender el tratamiento e instituir la terapia adecuada.

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

Se ha demostrado alergenicidad cruzada entre los aminoglucósidos.

La absorción sistémica de los corticosteroides tópicos o de la gentamicina aumentará si se tratan superficies corporales extensas o si se utilizan vendajes oclusivos, especialmente durante períodos prolongados o en presencia de lesión dérmica. Debe evitarse la aplicación de gentamicina en las heridas abiertas o en la piel dañada. En estos casos, potencialmente pueden presentarse los efectos indeseables que se observan con posterioridad a la administración sistémica de gentamicina. En estas condiciones, deben tomarse precauciones adecuadas, particularmente en lactantes y niños. No se recomienda el uso prolongado de gentamicina.

El uso 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 QUADRIDERM Crema o Pomada, se debe discontinuar el tratamiento e iniciar una terapia adecuada.

QUADRIDERM Crema o Pomada no es para uso oftálmico. Evitar el contacto con los ojos. No utilizar ningún tipo de vendaje en la zona tratada, a menos que sea indicado por un médico.

La alteración visual puede ser reportada con uso sistémico y tópico (incluyendo, intranasal, inhalatorio e intraocular) de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe considerarse referir al paciente a un oftalmólogo para la evaluación de posibles causas de alteraciones visuales que han sido reportados después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSC).

3.3 Embarazo y Lactancia

Los corticosteroides han demostrado ser teratogénicos en animales de laboratorio cuando se los administra por vía sistémica en dosis relativamente bajas. Algunos corticosteroides han demostrado ser teratogénicos después de la aplicación dérmica a animales de laboratorio.

No existen estudios adecuados y bien controlados sobre el potencial teratogénico del dipropionato de betametasona durante la gestación.

Por lo tanto, dado que se trata de un corticosteroide potente, el mismo solamente deberá utilizarse en pacientes embarazadas si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial para el feto. Las drogas de esta clase no deben utilizarse extensamente en grandes cantidades o por períodos prolongados durante el embarazo.

Dado que la seguridad del uso de la gentamicina tópica en mujeres embarazadas no ha sido totalmente establecida, la misma no debería utilizarse en estas pacientes en grandes cantidades o durante períodos prolongados.

No se han registrado inconvenientes con el empleo de clotrimazol.

Como no se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna, deberá tomarse la decisión de suspender la lactancia o el uso del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

3.4 Niños

Los pacientes pediátricos pueden demostrar mayor susceptibilidad que los adultos a la supresión del Eje Hipotálamo-Hipofisario-Adrenal (HHA) y al síndrome de Cushing inducido por los corticosteroides tópicos, y a los efectos de los corticosteroides exógenos, debido a que en los niños la proporción entre la superficie cutánea y el peso corporal es más elevada y, en consecuencia, la absorción es mayor.

En los niños tratados con corticosteroides tópicos se han informado supresión del Eje HHA, síndrome de Cushing retraso en la curva de crecimiento, retraso en el aumento de peso, e hipertensión endocraneana. Las manifestaciones de supresión adrenal en niños incluyen disminución de las concentraciones de cortisol plasmático y falta de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión endocraneana incluyen abombamiento de la fontanela, cefaleas y papiledema bilateral. Por lo tanto, se desaconseja el empleo de corticosteroides potentes en los niños.

No existen estudios adecuados sobre el empleo de gentamicina y clotrimazol en pacientes pediátricos.

4. ¿Qué reacciones adversas puede tener QUADRIDERM?

Cualquier medicamento puede tener efectos no deseados o indeseables, los llamados reacciones adversas.

Muy raramente se han comunicado reacciones adversas con QUADRIDERM Crema o Pomada, incluyendo discromía, hipocromía, ardor, eritema, exudación y prurito.

De casi 1000 pacientes que recibieron clotrimazol tópicamente por dermatomicosis, el 95% demostró excelente tolerancia local. Las reacciones adversas comunicadas incluyeron: eritema, ardor, vesiculación, exfoliación, edema, prurito, urticaria e irritación general de la piel.

El tratamiento con gentamicina produjo irritación transitoria que usualmente no requirió la discontinuación de la terapia.

También se han informado las siguientes reacciones adversas locales con el uso de corticosteroides tópicos, especialmente con vendajes oclusivos: ardor, 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.

También se han notificado reacciones adversas sistémicas con el uso de corticosteroides tópicos, como visión borrosa.

Otras reacciones adversas también pueden ocurrir raramente, y como con cualquier medicamento recetado, algunas reacciones adversas pueden ser serias. Consulte a su médico o farmacéutico para obtener más información. Informe de inmediato a su médico sobre estos o cualquier otro síntoma inusual.

5. ¿Qué es QUADRIDERM?

Cada gramo de QUADRIDERM crema contiene: **Dipropionato de Betametasona (equivalente a 0,5 mg de Betametasona) 0,643 mg**; **Clotrimazol 10 mg**; **Gentamicina base (equivalente a Gentamicina sulfato) 1 mg**.

Adicionalmente, QUADRIDERM crema contiene los siguientes componentes inactivos: Vaselina líquida; Vaselina sólida blanca; Alcohol cetoestearílico; Polietilenglicol 1000 monocetil éter; Alcohol bencílico; Fosfato de sodio monobásico monohidratado; Ácido fosfórico; Propilenglicol; Agua purificada c.s.

Cada gramo de QUADRIDERM pomada contiene: **Dipropionato de Betametasona (equivalente a 0,5 mg de Betametasona) 0,643 mg**; **Clotrimazol 10 mg**; **Gentamicina base (equivalente a Gentamicina sulfato) 1 mg**.
Adicionalmente, QUADRIDERM pomada contiene los siguientes componentes inactivos: Excipientes: Vaselina liquida; Vaselina solida blanca c.s.

6. ¿Cuánto tiempo debo conservar QUADRIDERM?

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

7. ¿Cómo debo conservar QUADRIDERM?

Conservar a temperatura ambiente menor a 30°C.

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.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 38.826.

Fabricado por: **sanofi-aventis Argentina S.A.**, Av. San Martín 4550, La Tablada, Pdo. de La Matanza, Prov. de Buenos Aires.
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.

8. ¿Cuándo se revisó este prospecto por última vez?

Este prospecto se revisó por última vez: Mar/2018

OG1460E-ARG-2017-015930
S-CCDS-OG1460E-MTL-082017