TRIPLEX®

BETAMETASONA 17-VALERATO 0,1%
GENTAMICINA (COMO SULFATO) 0,1%
MICONAZOL NITRATO 2%

CREMA
Venta Bajo Receta
Industria Argentina

LKM
Absolutamente Confiable

COMPOSICION
Cada 100 g de crema contiene:
Betametasona 17-Valerato ..... 0,1 g
Gentamicina (como Sulfato) ..... 0,1 g
Nitrato de Miconazol ..... 2,0 g
Excipientes: Alcohol cetoestearílico, Polietilenglicol 1000, Vaselina líquida, Vaselina sólida, Clorocresol, Fosfato monosódico hidratado, Rojo punzó, Agua ..... c.s.

CODIGO ATC: D07XC.

ACCION TERAPEUTICA
Antibacteriano, antimicótico, antiinflamatorio de uso tópico.

INDICACIONES
Dermatopatías inflamatorias complicadas por infección bacteriana, micótica o mixta: dermatitis infectadas secundariamente por bacterias u hongos.
Infecciones bacterianas o micóticas que presenten una marcada reacción inflamatoria.

CARACTERISTICAS FARMACOLOGICAS / PROPIEDADES
Acción farmacológica:
La Betametasona atraviesa la membrana plasmática uniéndose a receptores específicos. Este complejo esteroide-receptor ingresa al núcleo, acoplándose al ADN y modificando la información de la transcripción genética: estabiliza la membrana microsomal, inhibe la síntesis de intermediarios químicos, aumenta la resistencia capilar, incrementa la reabsorción del edema y dificulta la liberación de histamina de los depósitos.
La Gentamicina pertenece al grupo de los aminoglicosidos. Estos son transportados en forma activa a través de la pared bacteriana, se unen irreversiblemente a una o más 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. El RNA puede leerse en forma errónea, lo que da lugar a la síntesis de proteínas no funcionales, los polirribosomas se separan y no son capaces de sintetizar proteínas. Los aminoglucósidos son antibióticos bactericidas.
El Miconazol es un fungistático, aunque puede ser fungicida con dependencia de la concentración. Actúa por inhibición de la biosíntesis del ergosterol o de otros esteroles, lo que lesiona la membrana de la pared celular fúngica y altera su permeabilidad; como consecuencia, puede producirse la pérdida de organelas intracelulares esenciales. Inhibe también la biosíntesis de triglicéridos y fosfolípidos de los hongos, y la actividad de las oxidasas y peroxidasas, que da como resultado un aumento intracelular de concentraciones tóxicas de peróxido de hidrógeno, lo que puede contribuir a la necrosis celular.
Farmacocinética:
La Betametasona se absorbe en la piel normal y se metaboliza en el hígado, la mayor parte a metabolitos inactivos.
La Gentamicina no se absorbe en la piel sana pero si en áreas lesionadas. Se distribuye principalmente en el líquido extracelular con acumulación en las células de la corteza renal. No se metaboliza.
El Miconazol se absorbe muy poco por la piel intacta y algo más por la piel lesionada. La porción absorbida surge una importante biotransformación en el organismo, pero no se conocen bien los metabolitos formados. Se metaboliza en el hígado.
Tasa de absorción:
La Betametasona se absorbe de 12 a 14% de la dosis.
La Gentamicina por vía tópica no se absorbe en forma significativa por piel sana.
El Miconazol se absorbe muy poco por la piel intacta (menos de 0.1% de la dosis).

POSOLOGIA:
Modo de empleo:
Aplicar sobre el área afectada una o dos veces al día, según prescripción médica.

CONTRAINDICACIONES:
Hipersensibilidad:
Hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes. Tuberculosis cutánea, dermatosis luética, afecciones virales (herpes, varicela zoster).

ADVERTENCIAS:
En caso de ocurrir sensibilización con el empleo del producto, deberá interrumpirse el tratamiento. Evitar el contacto con la conjuntiva ocular. No se recomienda utilizar el producto en presencia de rosácea o dermatitis perioral.

PRECAUCIONES:
Embarazo:
No se deben emplear esteroides tópicos en zonas extensas o bajo vendaje oclusivo ni tampoco en grandes cantidades o durante períodos prolongados durante el embarazo. Respecto de la Gentamicina y del 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 períodos prolongados durante la lactancia. No se han documentado problemas con el uso de la Gentamicina y el Miconazol.

Pasaje de la droga a la leche materna:
Se debe tener precaución cuando se administran corticoesteroides tópicos a una mujer que amamanta. Se desconoce si la Gentamicina pasa a la leche materna. No existen registros sobre problemas originados por el Miconazol.

Empleo en pediatría:
Debe ser evitado el tratamiento a largo plazo. Cuando se usan corticoides en zonas extensas durante un tiempo prolongado y/o con vendajes oclusivos puede producirse hipercorticismo y simultáneamente puede presentarse supresión del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal. No existen estudios adecuado con relación a la edad y kilos efectos de la Gentamicina y el Miconazol por vía tópica en pediatría. Sin embargo, hasta el presente no se han documentado inconvenientes surgidos en su empleo.

REACCIONES ADVERSAS:
TRIPLEX® posee muy buena tolerancia. Ocasionalmente, cuando se tratan áreas cuya extensión es igual o mayor al 10% de la superficie corporal y cuando la duración del tratamiento es superior a 4 semanas, pueden observarse manifestaciones secundarias locales, tales como atrofia cutánea, irritación, estrías, prurito, sequedad, telangiectasias y foliculitis, así como efectos sistémicos por absorción del corticoide. Estos efectos se observan principalmente si se aplican vendajes oclusivos o si se utiliza durante períodos muy prolongados.

SOBREDOSIFICACION:
Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: Por su uso tópico, la intoxicación es prácticamente imposible.
Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el Centro Toxicológico del Hospital de Pediatría Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/ 2247; Hospital A. Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

PRESENTACION:
TRIPLEX®: En envases conteniendo 20 g de crema.

CONSERVACION:
A temperatura menor a 30°C.

"Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema actual. No se lo recomiende a otras personas"

"Este medicamento debe ser administrado sólo bajo prescripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin una nueva receta"

ANTE CUALQUIER DUDA
CONSULTE A SU MEDICO

Fecha de última revisión: Septiembre 2010

Especialidad Medicinal Autorizada
por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 47.892.

Absolutamente Confiable

Laboratorio **LKM S.A.**
Artilleros 2438 (C1428AUN),
Cdad. Aut. de Bs. As., Argentina.
www.lkmsa.com
Director Técnico: Mario Malaspina,
Farmacéutico.
Elaborado en Cnel. Méndez 440, Wilde,
Pcia. de Bs. As., Argnentina.

MEDICAMENTO: Manténgase fuera del alcance de los niños.