

INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR

Adermicina®

Neomicina Sulfato - Vitamina A - Vitamina D₂
Ácido Bórico - Óxido de Zinc - Benzocaína
Cloruro de Benzalconio

Crema - Vía tópica externa

VENTA BAJO RECETA

Crema antibiótica, antiséptica y protectora de la piel

COMPOSICIÓN:

Cada 100 g contiene:	
Neomicina Sulfato	50.00 mg
Vitamina A Palmitato	100.000 U.I.
Vitamina D ₂	40.000 U.I.
Ácido Bórico	2 g
Óxido de Zinc	15 g
Benzocaína	500 mg
Cloruro de Benzalconio	10 mg
Excipientes: lanolina anhidra, talco, vaselina, vaselina líquida, vainillina.	

Este medicamento es Libre de Gluten.

NO USAR SI LA TAPA O EL POMO NO SE ENCUENTRAN INTACTOS.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico, antiséptico local, protector cutáneo.

INDICACIONES

Tratamiento de afecciones dermatológicas infectadas por gérmenes sensibles a la Neomicina, en asociación con un anestésico local, antisépticos y un protector cutáneo.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

La Neomicina es un antibiótico aminoglucosídico bactericida que actúa inhibiendo la síntesis proteica de las bacterias.

La Benzocaína es un anestésico local que produce anestesia rápidamente (30 segundos).

El Cloruro de Benzalconio es un antiséptico y espermicida. Los efectos antisépticos sobre la piel son reforzados por sus propiedades humectantes y detergentes al humedecer y penetrar sobre las superficies a las que limpia, arrastrando las bacterias. Actúa sobre la membrana celular de las bacterias alterando su permeabilidad.

Vitamina A y Vitamina D: la Vitamina A juega un rol importante en el crecimiento y desarrollo del epitelio. La Vitamina A sola, se usa para el tratamiento de varios desórdenes de la piel, incluyendo acné y psoriasis. Junto con la Vitamina D, se usa en el tratamiento de varios desórdenes menores de la piel.

Óxido de Zinc: tiene una acción protectora sobre la piel, adhiriéndose a la superficie cutánea inflamada o lesionada, formando una capa que impide la irritación de la misma, disminuyendo el prurito y el ardor.

FARMACOCINÉTICA

Neomicina: antibiótico bactericida contra bacterias Gram Positivas y Gram Negativas. Su absorción se incrementa en condiciones tales como daño o inflamación de la mucosa.

Ácido Bórico: es absorbido fácilmente por la piel desnuda y con heridas, se distribuye por varios órganos y se excreta por riñón en forma lenta, lo que condiciona fenómenos de acumulación ante su aplicación continuada en quemaduras y heridas.

Benzocaína: la piel intacta no es penetrada o lo es muy escasamente por los anestésicos locales, que pueden emplearse en los casos de pequeñas heridas, ulceraciones, grietas del pezón, quemaduras.

Vitamina A: la absorción percutánea de la Vitamina A depende de diferentes parámetros, tales como el tipo de vehículo, la concentración, la naturaleza y el estado de la superficie de la piel a tratar.

Óxido de Zinc: no se absorbe por la piel por ser un polvo insoluble.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Aplicar una delgada capa sobre el área a tratar, dos a tres veces al día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

ADVERTENCIAS

Adermicina® crema es solo para uso externo.

Benzocaína: no aplicar sobre áreas extensas o inflamadas.

Neomicina: evitar el uso prolongado local porque puede llevar a la sensibilización de la piel y posible sensibilización cruzada con otros aminoglucosídeos.

Ácido Bórico: la aplicación sobre mucosas o sobre la piel lesionada favorece el pasaje sistémico del Ácido Bórico en particular en niños en donde se pueden producir efectos sistémicos tóxicos. Estos efectos se favorecen con el uso prolongado sobre áreas extensas.

PRECAUCIONES

Benzocaína: no se ha establecido su seguridad con respecto a posibles efectos adversos en el desarrollo fetal por lo tanto se deberá evaluar en relación al riesgo / beneficio de su administración. No utilizar durante períodos prolongados ya que puede ocasionar sensibilización de la piel y sensibilización cruzada con otros anestésicos locales.

Neomicina: utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática, con alteraciones neuromusculares y en el caso de deficiencia auditiva y/o perforación de la membrana timpánica. El empleo tópico de Neomicina en cantidades abundantes y en pacientes con lesiones extensas de la piel puede, como otros aminoglucosídeos, causar problemas auditivos.

Embarazo

Se desconoce si la Neomicina puede causar daño fetal o si puede afectar la capacidad reproductiva. Si la Neomicina se usa durante el embarazo o si la paciente se embaraza mientras está recibiendo Neomicina, deberá advertirse sobre el posible daño fetal.

Lactancia

No se dispone de datos suficientes sobre el pasaje de Neomicina y de Cloruro de Benzalconio a la leche materna.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones se han reportado con el uso tópico de Neomicina: ototoxicidad y nefrotoxicidad.

Durante el tratamiento local con Neomicina a menudo se producen reacciones de hipersensibilidad, como exantemas, prurito y algunas veces fiebre o incluso anafilaxia que pueden quedar enmascarados por el empleo simultáneo de un corticosteroide.

Benzocaína: no se han reportado reacciones sistémicas con su uso tópico. Pueden ocurrir reacciones alérgicas con el uso repetido y prolongado. Deshidratación del epitelio o efecto escarótico puede producirse ante el contacto prolongado.

Con el uso del Ácido Bórico se pueden producir efectos sistémicos. El Ácido Bórico no es una sustancia inocua y es capaz de provocar fenómenos tóxicos agudos (por acción sobre heridas o quemaduras extensas).

Cloruro de Benzalconio: reacciones cutáneas alérgicas.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una posible sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Perinatología Dr. Ricardo Gutiérrez -

Tel.: (011) 4962-6666/2247.

- Hospital Dr. A. Posadas - Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

- Centro Nacional de Intoxicaciones - Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio

Elea Phoenix **0800-333-3532.**

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

ADERMICINA®
NEOMICINA SULFATO – VITAMINA A – VITAMINA D₂ – ÁCIDO BÓRICO
ÓXIDO DE ZINC – BENZOCAÍNA – CLORURO DE BENZALCONIO
CREMA – Vía Tópica Externa
INDUSTRIA ARGENTINA - VENTA BAJO RECETA

Crema antibiótica, antiséptica y protectora de la piel
Lea toda la Información para el paciente antes de comenzar a usar ADERMICINA®.

Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Si tiene más preguntas consulte con su médico.

Este medicamento le fue prescrito a usted, no lo entregue a otras personas, podría provocar un daño, aun cuando los síntomas sean similares a los suyos.

Si usted padece un efecto adverso comuníquese con su médico.

¿Qué contiene ADERMICINA®?

Cada 100 g contiene: Neomicina Sulfato 50 miligramos; Vitamina A Palmítico 100000 Unidades Internacionales; Vitamina D₂ 40000 Unidades Internacionales; Ácido Bórico 2 gramos; Óxido de Zinc 15 gramos; Benzoaína 500 miligramos; Cloruro de Benzalconio 10 miligramos. Excipientes: talco; lanolina anhidra; vaselina; vainillina; vaselina líquida.

ACCIONES

Antibiótico, antiséptico local, protector cutáneo.

¿Para qué se usa ADERMICINA®?

Tratamiento de afecciones dermatológicas infectadas por gérmenes sensibles a la Neomicina, en asociación con un anestésico local, antisépticos y un protector cutáneo.

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre ADERMICINA®?

Adermicina® crema es solo para uso externo.

¿Quiénes no deben recibir ADERMICINA®?

No utilice ADERMICINA® si usted es alérgico (hipersensible) a algunos de sus componentes. Benzoaína; no se ha establecido su seguridad con respecto a posibles efectos adversos en el desarrollo fetal por lo tanto, se deberá evaluar en relación al riesgo beneficio de su administración. No utilizar durante períodos prolongados ya que puede ocasionar sensibilización de la piel y sensibilidad cruzada con otros anestésicos locales.

Neomicina: utilizar con precaución en pacientes con insuficiencia renal o hepática, con alteraciones neuromusculares y en el caso de deficiencia auditiva y/o perforación timpánica. El empleo tópico de Neomicina en cantidades abundantes y en pacientes con lesiones extensas de la piel puede, como otros aminoglucósidos, causar problemas auditivos.

Embarazo

Se desconoce si la Neomicina puede causar daño fetal o si puede afectar la capacidad reproductiva. Si la Neomicina se usa durante el embarazo o si la paciente se embaraza mientras está recibiendo Neomicina, deberá advertirse sobre el posible daño fetal.

Lactancia

No se dispone de datos suficientes sobre el pasaje de Neomicina y de Cloruro de Benzalconio a la leche materna.

¿Qué debo saber antes de usar ADERMICINA®?

Benzoaína: no aplicar sobre áreas extensas o inflamadas.

Neomicina: evitar el uso prolongado local porque puede llevar a la sensibilización de la piel y posible sensibilización cruzada con otros aminoglucósidos.

Ácido Bórico: la aplicación sobre mucosas o sobre la piel lesionada favorece el pasaje sistémico del Ácido Bórico en particular en niños en donde se pueden producir efectos sistémicos tóxicos. Estos efectos se favorecen con el uso prolongado sobre áreas extensas.

¿Cómo debo usar ADERMICINA®?

Aplicar una delgada capa sobre el área a tratar, dos a tres veces al día.

¿Cuáles son los posibles efectos adversos de ADERMICINA®?

Las siguientes reacciones se han reportado con el uso tópico de Neomicina: ototoxicidad y nefrotoxicidad.

Durante el tratamiento local con Neomicina a menudo se producen reacciones de hipersensibilidad, como exantemas, prurito y algunas veces fiebre o incluso anafilaxia que pueden quedar enmascarados por el empleo simultáneo de un corticosteroide.

Benzoaína: no se han reportado reacciones sistémicas con su uso tópico. Pueden ocurrir reacciones alérgicas con el uso repetido y prolongado. Deshidratación del epitelio o efecto escarótico puede producirse ante el contacto prolongado.

Con el uso del Ácido Bórico se pueden producir efectos sistémicos. El Ácido Bórico no es una sustancia inocua y es capaz de provocar fenómenos tóxicos agudos (por acción sobre heridas o quemaduras extensas).

Cloruro de Benzalconio: reacciones cutáneas alérgicas.

¿Qué debo hacer ante una sobre dosis, o si use más cantidad de la necesaria?

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una posible sobredosisificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Dr. Ricardo Gutiérrez -

Tel.: (011) 4962-6666/2247.

- Hospital Dr. A. Posadas - Tel.: (011) 4654-6648/4658-7777.

- Centro Nacional de Intoxicaciones - Tel.: 0800-333-0160.

Para otras consultas: Centro de atención telefónica de Laboratorio Elea Phoenix **0800-333-3532**.

PRESENTACIÓN

Pomo con 30 gramos.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Consérvese en lugar fresco y seco entre 15°C y 30°C

MANTENER EN SU ENVASE ORIGINAL, NO DEBE UTILIZARSE DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE. MANTENER ÉSTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 20.021. Dir. Téc.: Laura A. B. Hernández - Farmacéutica. Laboratorio Elea Phoenix S.A., Av. Gral. Lemos Nº 2809, Los Polvorines, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

Para mayor información comuníquese con el Centro de Atención telefónica: **0800-333-3532 | elea.com**

“Ante cualquier inconveniente con el medicamento el paciente puede contactarse al centro de atención al cliente de Laboratorio Elea Phoenix 0800-333-3532. O bien llenar la ficha que está en la página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> ó

llamar a ANMAT Responde 0800-333-1234”.

Fecha de última revisión: Julio 2014



506866-02 1-uu-ep

Elea