

8/24

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA DE INVESTIGACION Y DESARROLLO	
DIVISION INVESTIGACION Y DESARROLLO			
DONMIX			
Fecha: Enero/93	Página : 1	Producto Nº MF229	Versión: 1

MONOGRAFIA CLINICA FARMACOLOGICA

1.- DENOMINACION:

Nombre : DONMIX

Principios Activos: Clotrimazol
Betametasona Dipropionato

Forma Farmacéutica: Crema (uso dérmico)

2.- PRESENTACION:

Pomos de 15 g de crema.

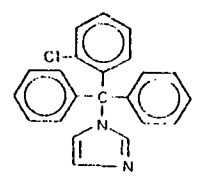
Cada gramo contiene:

Betametasona (como Dipropionato)	0,5 mg
Clotrimazol	10,0 mg

3.- FORMULAS:

Clotrimazol:

Fórmula Estructural :



Fórmula Global : C22 H17 ClN2

P.M. : 344,84

MINISTERIO DE SALUD PUBLICA
Departamento de Control General
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

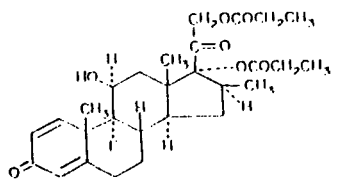
FILIA FARMACIA DE ASESORIA MEDICA
XIMENA DE LOS RIOS
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA

9/24

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA DE INVESTIGACION Y DESARROLLO	
DIVISION INVESTIGACION Y DESARROLLO			
DONOMIX			
Fecha: Enero/93	Página : 2	Producto Nº MF229	Versión: 1

Betametasona Dipropionato:

Fórmula Estructural :



Fórmula Global : C28 H37 F07

P.M. : 504,5

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA
 X LU Y... NO...
 ... VA... DE VENTA AL PUBLICO...

4.- CATEGORIA:

Asociación antifúngico y corticosteroide de uso tópico.

5.- INDICACIONES:

Usado tópicamente en el tratamiento de tiña pedis, tiña cruris y tiña corporis; en candidiasis vulvovaginal y que cursen con manifestaciones de dermatosis inflamatorias.

6.- POSOLOGIA:

Administrar cuidadosamente la crema sobre las lesiones y hacer penetrar por medio de un suave masaje.

En adultos aplicar dos veces al día, en la mañana y en la noche, y en niños una aplicación diaria.

La suspensión del tratamiento se hará en forma progresiva, espaciando las aplicaciones o utilizando un corticosteroide menos fuerte o en menor dosis.

En general, a la semana de tratamiento se elimina el prurito, sin embargo, se requiere alrededor de 4 - 8 semanas para erradicar el hongo, especialmente en tinea pedis.

10/24

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA DE INVESTIGACION Y DESARROLLO	
DIVISION INVESTIGACION Y DESARROLLO			
DONOMIX			
Fecha: Enero/93	Página : 3	Producto Nº MF229	Versión: 1

7.- FARMACOLOGIA:

El Clotrimazol ejerce su actividad antifúngica, alterando la permeabilidad de la membrana celular, aparentemente mediante la unión con los fosfolípidos de la membrana celular del hongo. Esto ocasiona una distensión de la membrana celular como barrera selectiva.

Tiene actividad contra Tricomonas, Dermatofitos, Levaduras y hongos (cándida albicans, mohos, ptyrosporum orbicular), bacterias gram (+) positivas (Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes).

La aplicación tópica de corticosteroides produce acción antiinflamatoria, antiprurítica y vasoconstrictora. La actividad de la droga en parte, se debe a su unión con receptores esteroideos.

Los corticosteroides reducen la inflamación, estabilizando la membrana lisosomal de los leucocitos, impidiendo la salida de las hidrolasas ácidas destructoras. Inhiben la acumulación de macrófagos en las áreas inflamadas; reducen la adhesión de los leucocitos al endotelio capilar; reducen la permeabilidad de la pared capilar y la formación del edema; antagonizan la actividad de la histamina y la liberación de quinina de los sustratos; reducen la proliferación de los fibroblastos, la disponibilidad del colágeno y, por lo tanto, la formación de escaras.

8.- FARMACOCINETICA:

Siempre se presenta paso sistémico de los corticosteroides dérmicos, demostrado por el estudio de niveles sanguíneos. La importancia del paso y los efectos sistémicos dependen de la superficie a tratar, del grado de alteración dérmica, de la duración del tratamiento, del vehículo y del uso o no de vendajes oclusivos.

La absorción en condiciones normales de uso no es suficiente para perturbar las constantes biológicas.

FOJITO PARA INFORMACION MEDICA
X REY T NO REQUIRO E...
L V... VENTA AL PUBLICO.-

11/24

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE	GERENCIA DE INVESTIGACION Y DESARROLLO
DIVISION INVESTIGACION Y DESARROLLO	

DONOMIX	
---------	--

Fecha: Enero/93	Página : 4	Producto Nº MF229	Versión: 1
-----------------	------------	-------------------	------------

Después de la aplicación local de Clotrimazol sobre la piel sana o lesionada, se puede recuperar aprox. 0,1 - 0,5% en la orina. Se reparte en las distintas capas de la piel en forma activa, en concentraciones decrecientes hacia las capas más profundas, encontrándose las concentraciones más elevadas en la zona queratinizada y en los folículos pilosos.

9.- INFORMACION PARA SU PRESCRIPCION:

Precauciones:

En los lactantes, es preferible evitar los corticoides fuertes (clase I y II). Hay que cuidar especialmente la posibilidad de oclusión espontánea que se puede producir en los pliegues y bajo los pañales impermeables.

En caso de intolerancia local o reacción de hipersensibilidad, debe interrumpirse el tratamiento.

Contraindicaciones:

Inflamaciones de tipo infecciosas, bacterianas, virales y parasitarias; lesiones ulceradas, acné y rosácea; hipersensibilidad a uno de los componentes de la preparación.

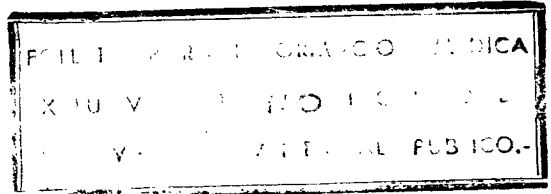
Advertencias:

El uso prolongado de corticoides clase I, II y III en el rostro, puede provocar dermatitis corticoinducida y, paradójicamente, corticosensible, con efecto de rebote luego de cada suspensión. Se hace necesaria, entonces, una reducción progresiva de las aplicaciones.

La aplicación por tiempo prolongado, o en piel erosionada, sobre superficies bajo oclusión, puede causar efectos sistémicos, propios en una corticoterapia general.

10.- REACCIONES ADVERSAS:

Aparecen sólo en caso de uso prolongado, especialmente con corticoides de gran actividad: atrofia cutánea, telangiectasis (particularmente en el rostro), estrias (de preferencia en adolescentes), purpúrea equimótica secundaria a la atrofia, fragilidad cutánea.



12/24

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		GERENCIA DE INVESTIGACION Y DESARROLLO	
DIVISION INVESTIGACION Y DESARROLLO			
DONOMIX			
Fecha: Enero/93	Página : 5	Producto Nº MF229	Versión: 1

En el rostro, los corticoides pueden producir dermatitis perioral, o bien, agravar una rosácea.

Se puede observar retraso en la cicatrización de heridas, aparición de escaras y úlceras de las piernas.

Posibilidad de efectos sistémicos, con frenación del eje hipotálamo-pituitaria-corteza suprarrenal.

Se han informado además: erupciones acneiformes o pustulosas, hipertrichosis, despigmentación.

Clotrimazol puede provocar algunas reacciones locales como : prurito, irritación, sensación de quemadura, que cesan espontáneamente.

11.- INFORMACION TOXICOLOGICA

No descrita para estas formas farmacéuticas y vías de administración.

12.- BIBLIOGRAFIA:

- DICTIONNAIRE VIDAL 1986.
- USP XXI (1985).
- USP DI (1986).
- PDR 40 (1986) Physicians' Desk Reference.
- DRUG INFORMATION 1992. (American Hospital Formulary Service)
- MEDICAMENTOS DE ACTUALIDAD - Vol. X Nº 1 (1974).
- THE MERCK INDEX 11th Edition

SPF/FOT/mob.

