

# BETA-MICOTER Crema

**COMPOSICIÓN.-** Cada 100 gramos de crema contienen 1 g de Clotrimazol y 0,05 g de Betametasona (dipropionato). Excipientes: alcohol bencílico, octildodecanol, polisorbato 60, alcohol cetílico, alcohol estearílico, estearato de sorbitán, palmitato de cetilo y agua purificada.

**PROPIEDADES.-** En BETA-MICOTER se combinan los efectos antiinflamatorio, anti-prurítico y vasoconstrictor sostenidos de la Betametasona, con la acción antimicótica de amplio espectro del clotrimazol. El Clotrimazol parece actuar sobre la membrana celular de los hongos, causando pérdida del contenido celular.

**INDICACIONES.-** Está indicado en el tratamiento tópico de las infecciones dérmicas siguientes: tinea pedis, tinea cruris y tinea corporis, producidas por *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* y *Microsporum canis*.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.-** Deberá aplicarse una capa delgada del preparado hasta cubrir completamente el área afectada y la piel circundante dos veces al día, por la mañana y por la noche. El tratamiento se prolongará durante dos semanas en tinea cruris y tinea corporis, y durante cuatro semanas en tinea pedis. Si después de estos periodos la afección persiste, el tratamiento debe ser suspendido. No es aconsejable su uso durante más de cuatro semanas. La mejoría clínica con alivio del eritema y prurito se produce normalmente al cabo de los 3-5 primeros días de tratamiento. Si un paciente con tinea cruris y tinea corporis no muestra mejoría clínica después de una semana de tratamiento, debe revisarse el diagnóstico. En tinea pedis el tratamiento debe ser administrado durante dos semanas antes de tomar tal decisión por parte del médico.

**CONTRAINDICACIONES.-** Pacientes con hipersensibilidad a Clotrimazol, Betametasona, otros corticoides o imidazoles, o a cualquiera de los componentes del preparado.

**PRECAUCIONES.-** Si aparece irritación o sensibilidad interrumpir el medicamento e instituir el tratamiento adecuado.

Si un paciente no muestra ninguna mejoría clínica después de 2 ó 4 semanas de tratamiento, según la indicación, el diagnóstico debe ser reconsiderado.

Los pacientes deben ser advertidos de no usar este preparado para otros trastornos distintos de aquel para el que fue prescrito.

Las áreas de piel tratadas no deben ser vendadas o cubiertas de forma oclusiva.

Los padres de pacientes infantiles deben ser advertidos de no utilizar pantalones de plástico en niños tratados, ya que estas prendas si cubren la zona afectada pueden producir un vendaje oclusivo.

Cuando se use este preparado en la región inguinal, los pacientes deben ser advertidos de usar el preparado durante sólo dos semanas, y aplicando sólo pequeñas can-

tidades. Se advertirá al médico si el problema persiste durante más de dos semanas. El paciente debe usar ropa holgada.

Los pacientes deben evitar posibles fuentes de infección o reinfección. Asimismo, deben informar de cualquier muestra de reacción o efecto local.

Cualquiera de las reacciones secundarias que se han comunicado después del uso sistémico de corticosteroides, incluyendo supresión adrenal, pueden ocurrir también con corticosteroides locales, especialmente en niños, en tratamientos prolongados.

La absorción sistémica de corticosteroides locales aumentará si se tratan áreas extensas del cuerpo o si se usa la técnica oclusiva. Deberán tomarse las precauciones del caso, bajo tales condiciones o cuando se prevé un uso prolongado, sobre todo en niños.

Este preparado debe ser usado según indicación médica. Solamente es para uso externo. No es para uso oftálmico.

Uso durante el embarazo: puesto que no se ha determinado la inocuidad de su empleo en la gestación, no deberá usarse en pacientes embarazadas en grandes dosis o durante largos periodos de tiempo. Puede usarse durante el primer trimestre del embarazo, solamente cuando se considere esencial para el bienestar de la paciente.

**ADVERTENCIAS.-** Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede dar lugar a un resultado analítico positivo en las pruebas de control de dopaje.

**EFFECTOS SECUNDARIOS.-** Las reacciones adversas que se han comunicado incluyen: parestesia, erupción maculopapular, edema e infección secundaria.

Las reacciones adversas comunicadas con el uso de corticosteroides tópicos, especialmente tras el empleo de vendajes oclusivos, incluyen: ardor, picazón, irritación, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia de la piel, estrías y miliaria.

Las reacciones adversas relacionadas con el uso de clotrimazol son: eritema, edema, prurito, urticaria e irritación general de la piel.

**INTOXICACIÓN Y SU TRATAMIENTO.-** Debido a las características de este preparado no son de esperar fenómenos de intoxicación con el uso tópico de la especialidad. En caso de ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

**PRESENTACIÓN.-** Envases con 30 y 60 gramos.

Con receta médica.

Los medicamentos deben mantenerse fuera del alcance y de la vista de los niños.



**TEOFARMA srl**

Via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV) - Italia  
Tel. 0039/0382/422008 - Fax 0039/0382/525845  
e-mail: servizioclienti@teofarma.it

Cod. 01FOBETA