



Asociación de corticoide tópico de alta potencia y antibiótico aminoglucósido bactericida de amplio espectro, activo frente a la mayoría de las bacterias gramnegativas y algunas grampositivas aeróbicas. Ineficaz frente a bacterias anaerobias, hongos y virus.

USO CLÍNICO

Afecciones cutáneas inflamatorias y pruriginosas que responden a los corticosteroides complicadas con infección secundaria causada por microorganismos sensibles a la neomicina, tales como formas agudas de dermatitis de contacto alérgica, dermatitis de contacto irritativa, dermatitis atópica, eccema dishidrótico y eccema vulgar en niños >5 años (**A**).

DOSIS Y PAUTAS DE ADMINISTRACIÓN

Niños >5 años: 2 aplicaciones al día. La duración no debe sobrepasar 1 semana.

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los principios activos, a otros aminoglucósidos o a algún excipiente.
- Procesos tuberculosos o sifilíticos, infecciones víricas como herpes o varicela.
- Rosácea, dermatitis perioral, úlceras, enfermedades atróficas de la piel y reacciones vacunales en el área a tratar.
- No debe aplicarse ni en los ojos ni en heridas abiertas profundas.
- Niños <1 año.
- Enfermedades fúngicas (se deberá instaurar la terapia apropiada).

PRECAUCIONES

- Niños <5 años: no se ha establecido su seguridad y eficacia.
- Los corticoides se deben usar en la menor dosis posible y solo durante el tiempo absolutamente necesario, con la mínima cantidad efectiva del producto.
- No debe aplicarse en áreas extensas de piel.
- No debe aplicarse en zonas intertriginosas.
- No debe aplicarse bajo oclusión. Debe tenerse en cuenta que los pañales pueden ser oclusivos.
- Los niños tienen mayor susceptibilidad que los adultos a padecer supresión adrenal inducida por corticoides, síndrome de Cushing y aumento de la presión intracraneal, por tener mayor superficie corporal en relación con el peso.
- Se han descritos reacciones alérgicas cruzadas con aminoglucósidos.

EFFECTOS SECUNDARIOS

- El efecto adverso que podría producirse, especialmente si se tratan zonas cutáneas extensas,

con grandes cantidades o durante periodos de tiempo prolongados, o si se utilizase oclusión, es el crecimiento de microorganismos no sensibles, incluidos hongos.

- Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo dermatitis de contacto, quemazón, eritema, *rash* y urticaria.
- En raras ocasiones se podrán producir reacciones anafilactoides.
- Supresión reversible del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal con manifestaciones del síndrome de Cushing.
- Glaucoma.
- En el lugar de la aplicación: atrofia, estrías, sensación de quemazón, prurito, eritema, sequedad, telangiectasias, hematomas, foliculitis, dermatitis perioral e hipopigmentación.
- Nefrotoxicidad.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

En caso de tratamiento conjunto con aminoglucósidos sistémicos se debe considerar la posibilidad de toxicidad acumulativa con la neomicina.

DATOS FARMACÉUTICOS

Crema: alcohol cetílico, alcohol estearílico, propilenglicol, extracto de raíz de *Althaea officinallis*, parafina líquida, parafina filante, ácido esteárico, sorbitol (E 420), parahidroxibenzoato de metilo (E 218), cetomacrogol 700, agua.

Emulsión cutánea: alcohol cetílico, alcohol estearílico, propilenglicol, parahidroxibenzoato de metilo (E 218), parahidroxibenzoato de propilo (E 216), extracto de raíz de *Althaea officinallis*, parafina líquida, parafina filante, glicerina, cetomacrogol 700, ácido esteárico, sorbitol (E 420), emulsión de simeticona, esencia, agua.

Periodo de validez: 3 años.

Presentaciones comerciales: las presentaciones disponibles en España pueden consultarse *online* en el Centro de Información de Medicamentos de la AEMPS (CIMA), <http://www.aemps.gob.es/cima>, y en <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum> en el enlace "Presentaciones" correspondiente a cada ficha.

BIBLIOGRAFÍA

- Fichas técnicas del Centro de Información *online* de Medicamentos de la AEMPS-CIMA [base de datos en Internet]. Madrid, España: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [consultado el 7/12/2020]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/lista.html>

Fecha de actualización: diciembre de 2020.

La información disponible en cada una de las fichas del Pediamécum ha sido revisada por el Comité de Medicamentos de la Asociación Española de Pediatría y se sustenta en la bibliografía citada. Estas fichas no deben sustituir en ningún caso a las aprobadas para cada medicamento por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o la Agencia Europea del Medicamento (EMA).