

# INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR AMPLIA

## Marca

ITALDERMOL

## Sustancias

TRITICUM VULGARE, EXTRACTO DE

## Forma Farmacéutica y Formulación

Crema

## Presentación

1 Caja, 1 Tubo, 10 g,

1 Caja, 1 Tubo, 30 g,

## Agregar a interacciones medicamentosas

COMPOSICIÓN

## FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN:

ITALDERMOL®

Crema

### Cada 100 g de CREMA contienen:

Extracto acuoso de *Triticum vulgare* 15 g

Aditivo, agente antimicrobiano o conservador: 2-Fenoxietanol 1 g

Excipiente cbp 100 g

ITALDERMOL® G

Crema

### Cada 100 g de CREMA contienen:

Extracto acuoso de *Triticum vulgare* 15 g

Sulfato de Gentamicina equivalente a 100 mg

de Gentamicina

Excipiente cbp 100 g

ITALDERMOL® GASAS

Crema

### Cada g de CREMA contiene:

Extracto acuoso de *Triticum vulgare* 150 mg

Aditivo, agente antimicrobiano o conservador: 2-Fenoxietanol 10 mg

Excipiente cbp 1 g

ITALDERMOL®

Óvulos

### Cada ÓVULO contiene:

Extracto acuoso de *Triticum vulgare* 600 mg

Excipiente cbp 1 óvulo

**INDICACIONES TERAPÉUTICAS:** El uso de ITALDERMOL® Crema e ITALDERMOL® GASAS está indicado como tratamiento tópico, en general, de todas las alteraciones del tejido dérmico que necesitan reactivación de los procesos de neoformación epitelial o que presenten manifestaciones de quinismo hístico alterado como son:

- Quemaduras de cualquier grado y extensión.
- Alteraciones úlcero-distróficas (úlceras por decúbito, llagas).
- Retrasos en la cicatrización de heridas.
- Cirugía plástica y estética.
- Dermatitis, úlceras del pezón durante la lactancia y dermatitis del pañal.

El uso de ITALDERMOL® G está indicado en heridas de la piel que requieran estimulación de los procesos de epitelización y cicatrización, que cursen con infección o sospecha de la misma. También se encuentra indicado en: abrasiones, quemaduras, escoriaciones, heridas quirúrgicas dehiscentes o con cicatrización retardada; cierre de heridas por segunda intención, úlceras varicosas y úlceras por decúbito.

ITALDERMOL® Óvulos vaginales está indicado para activar los procesos de cicatrización y reepitelización en enfermedades cervicovaginales. Trastornos de tipo flogístico y distrófico de la mucosa vaginal. Erosiones cervicales y cervicitis. Vaginitis y vulvovaginitis crónicas. Tratamiento profiláctico y regenerativo en cirugía cervicovaginal. Para reducir el tiempo de cicatrización en diversos tipos de heridas.

**FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:** El extracto acuoso de *Triticum vulgare* estimula la quimiotaxis, la maduración fibroblástica, la síntesis de RNA/DNA y la mitosis de los fibroblastos y células endoteliales en la dermis, favoreciendo la proliferación de células epidérmicas en el área dañada de la epidermis, siendo estos procesos cruciales para la regeneración y cicatrización de la piel.

El extracto de *Triticum vulgare* no se absorbe y por lo tanto carece de efectos sistémicos, sin embargo, se ha reportado una DL50 > 10 g/kg de peso corporal por vía intraperitoneal en estudios preclínicos.

La Gentamicina es un antibiótico aminoglucósido de amplio espectro, que ha demostrado ser altamente eficaz en infecciones de la piel, secundarias a bacterias gram negativas, gram positivas, así como a la mayoría de las *Pseudomonas*.

Entre las bacterias gram positivas susceptibles se encuentran el *Staphylococcus aureus* (coagulasa positivo, coagulasa negativo y algunas cepas que producen penicilinasas), algunas cepas de *Staphylococcus epidermidis* y *Streptococcus* (grupo A betahemolítico, alfa hemolítico).

Entre las bacterias Gram negativas susceptibles se encuentran la *Pseudomonas aeruginosa*, *Aerobacter aerogenes*, *Escherichia coli*, *Proteus vulgaris* y *Klebsiella pneumoniae*.

La acción farmacológica de la gentamicina se ejerce por su capacidad de atravesar las membranas celulares bacterianas, uniéndose de forma irreversible a los receptores de proteínas, específicamente en las subunidades 30S-50S de los ribosomas bacterianos e interfiere con el inicio del complejo mRNA (RNA mensajero) impidiendo la síntesis de proteínas bacterianas que resulta en la muerte celular.

La absorción local de la gentamicina, en piel sana, es prácticamente nula y no tiene efectos sistémicos. La absorción en la piel lesionada se incrementa en forma proporcional a la extensión de la misma. Debe enfatizarse que cuando se aplica en áreas mayores de epitelio desnudo, tales como en pacientes con quemaduras, se presenta generalmente una absorción sistémica (aunque usualmente subinhibitoria), con niveles plasmáticos de hasta 1.0 mcg/ml, insignificante unión a proteínas y una excreción renal sin cambios de hasta 2% en 72 horas, no alcanzando niveles tóxicos. Se ha reportado una DL50 de entre 213 y 893 mg/kg de peso corporal en estudios preclínicos.

Al tratarse de un extracto vegetal, evita los problemas de irritabilidad y sensibilidad local, y carece de actividad antigénica.

**CONTRAINDICACIONES:** Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. No debe sustituir al tratamiento específico de heridas y quemaduras complicadas. En el caso de la crema y gasas, no se administre en quemaduras de tercer grado o en aquellas cuya superficie corporal sea > 20%.

**RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:** La seguridad de ITALDERMOL® no ha sido probada en mujeres embarazadas, ver Precauciones generales. No se recomienda su uso durante la lactancia.

**REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:** Puede ocurrir hipersensibilidad a los componentes de la fórmula, que se manifiesta por irritación transitoria (eritema y prurito), usualmente no requiere la suspensión del tratamiento y cederán después de finalizado éste. El uso prolongado y excesivo de gentamicina tópica puede conducir al crecimiento de microorganismos oportunistas y bacterias no susceptibles.

**PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:** Ninguna.

**INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:** No se conocen a la fecha.

**ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:** No se conocen a la fecha.

**PRECAUCIONES GENERALES:** El uso prolongado de productos de aplicación cutánea, pueden ocasionar dermatitis. El uso de antibióticos tópicos ocasionalmente puede causar el crecimiento de microorganismos oportunistas. Si se desarrolla sobreinfección, el tratamiento debe ser suspendido e iniciar la terapia pertinente. En caso de uso en superficies corporales extensas, especialmente durante periodos prolongados y en presencia de lesiones con pérdida de continuidad de la piel, se recomienda ser cauteloso, particularmente en poblaciones especiales como la pediátrica y en mujeres durante el embarazo.

**DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** ITALDERMOL® Crema: Tópica. Aplicar suavemente suficiente cantidad para cubrir la lesión, dos veces al día por vía tópica. La duración del tratamiento se determinará de acuerdo con la respuesta de la lesión.

**ITALDERMOL® G Crema:** Tópica. Después de hacer un desbridamiento y limpieza de la herida, aplicar una capa delgada de crema sobre la misma dos veces al día, se recomienda cubrir el área con una gasa estéril. La duración del tratamiento se determinará de acuerdo a la respuesta clínica, pudiendo ser de hasta 28 días.

**ITALDERMOL® GASAS Crema:** Tópica. De una a dos aplicaciones por día, cuidando que la medicación quede siempre húmeda, suave y plástica. Aplicar las gasas sobre la herida, previamente lavada y desinfectada, recubriéndola completamente.

**ITALDERMOL® Óvulos:** Un óvulo al día, o según prescripción médica, de preferencia en la noche antes de acostarse.

**Vía de administración:** vaginal.

No se han reportado casos de ingesta accidental. La gentamicina no se absorbe por vía gastrointestinal. Una sobredosificación tópica única no deberá producir síntomas.

Para mujeres en periodo de lactancia, lavar la zona afectada (pechos) con abundante agua, previo a comenzar la lactancia.

### **PRESENTACIONES:**

ITALDERMOL® **Crema:** Caja con tubo con 10 o 30 g.

ITALDERMOL® G **Crema:** Caja con tubo con 10, 30 o 50 g.

ITALDERMOL® GASAS **Crema:** Caja con 3, 10, 20 o 30 gasas con 4 g de crema cada una en sobres unidos.

ITALDERMOL® **Óvulos:** Caja con 6 óvulos.

ITALDERMOL® **Espuma:** Caja con frasco con 30 mL y bomba espumadora.

### **RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO:**

ITALDERMOL® **Óvulos:** Consérvese el envase bien cerrado a no más de 25°C.

ITALDERMOL® G: Consérvese el envase bien cerrado a no más de 25 °C y en lugar seco.

ITALDERMOL® Crema, ITALDERMOL® Gasas: Consérvese el envase bien cerrado a no más de 30°C.

### **LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

Literatura exclusiva para médicos. Su venta requiere receta médica. No se deje al alcance de los niños. No ingerible. Estos productos no son para uso oftálmico. ITALDERMOL® G no se use durante el embarazo y la lactancia.

Reporte las sospechas de reacción adversa a los correos:

farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@italmex.mx o al 800-001-0230.

Descartar el producto a las 4 semanas de abrir el envase.

### **NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO:**

ITALMEX, S.A.

Calzada de Tlalpan No. 3218,

Col. Santa Úrsula Coapa, C.P. 04850,

Coyoacán, Ciudad de México, México.

### **NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARÍA:**

ITALDERMOL® Crema: Reg. Núm. 114M92, SSA IV

ITALDERMOL® G: Reg. Núm. 279M2009, SSA IV

ITALDERMOL® GASAS: Reg. Núm. 174M96, SSA IV

ITALDERMOL® Óvulos: Reg. Núm. 573M94, SSA IV

®Marca Registrada