

PROYECTO DE PROSPECTO

Bagóvit A Plus **Triamcinolona Acetonida 0,1 %** **Vitamina A 100.000 U** **Crema**

Industria Argentina
EXPENDIO BAJO RECETA
Uso Externo



FÓRMULA

Cada 100 g de Crema contiene: Triamcinolona Acetonida 100 mg, Vitamina A (como Palmitato) 100.000 U. Excipientes: Edetato Disódico, Butilhidroxitolueno, Metilparabeno, Propilparabeno, Polisorbato 80, Citrato de Sodio, Ácido Cítrico, Alcohol Cetílico, Alcohol Estearílico, Vaselina Líquida, Lauriletoxisulfato de Sodio 25 %, Glicerina, Lanolina, Perfume Bouquet 22656, Agua Purificada.

Este medicamento es libre de gluten.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio. Antialérgico. Antiprurítico. Dermotrófico. Código ATC: D07XB02

INDICACIONES

Bagóvit A Plus está indicado en adultos para el alivio de los síntomas de la inflamación y el prurito asociado a trastornos cutáneos tales como dermatosis inflamatorias y dermatitis alérgicas no infectadas.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS / PROPIEDADES

Acción farmacológica

Triamcinolona Acetonida es un corticosteroide obtenido por síntesis a partir de la prednisolona. Actúa inhibiendo la inflamación y aliviando las molestias subjetivas de quemazón y prurito intenso.

Los efectos antiinflamatorios de los corticosteroides incluyen la inhibición de los procesos iniciales, tales como la formación de edema, acumulación de fibrina, dilatación capilar, movimiento de los fagocitos hacia la zona y las actividades fagocíticas. También inhiben los procesos posteriores.

Los corticosteroides difunden a través de las membranas celulares y forman complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos posteriormente entran en el núcleo celular, se unen al ADN (cromatina) y estimulan la transcripción del ARN mensajero (ARNm) y la posterior síntesis de varias enzimas que son las responsables en última instancia

de los efectos antiinflamatorios de los corticosteroides de aplicación tópica. El vehículo de las formulaciones que contienen corticosteroides tópicos también puede contribuir al efecto terapéutico proporcionando una acción emoliente o aumentando la absorción transcutánea del corticosteroide.

La vitamina A es imprescindible para la integridad funcional y estructural de las células epiteliales, a la vez que mantiene y estimula el tono funcional del sistema reticuloendotelial, fundamental para los procesos defensivos del organismo. La Vitamina A inhibe la queratinización de los epitelios o sea produce antiqueratinización. Así, la capa córnea de la piel se hace menos rígida, más delgada y pierde su estrato superficial, siendo reemplazada por una capa córnea normalizada que protege la integridad epitelial.

Farmacocinética

Absorción

Los corticoides de uso tópico se absorben de forma sistémica de manera variable. El grado de absorción percutánea de los corticoides tópicos puede depender del vehículo utilizado en cada formulación, de la integridad de la barrera epidérmica, de la elevación de la temperatura corporal, de su uso prolongado o en zonas extensas y además de la utilización del vendaje oclusivo de zonas extensas. La absorción aumenta al aumentar la potencia. Los corticoides tópicos pueden ser absorbidos a través de la piel intacta. Una vez absorbidos por la piel, los corticoides tópicos se manejan a través de vías similares a los corticoides administrados por vía sistémica.

Las zonas intertriginosas (axilas e ingles) son autooclusivas. Dichas zonas y la cara también poseen una piel más fina, están más maceradas y, por tanto, permiten que aumente la absorción.

La absorción percutánea de la Vitamina A es baja, pero puede estar incrementada en caso de aplicación sobre áreas extensas en tratamientos prolongados, con vendajes oclusivos, en piel lesionada y en los niños. Durante la absorción percutánea el retinil palmitato es hidrolizado a retinol por una enzima estearasa presente en la piel, siendo luego oxidado a ácido retinoico por una enzima alcohol deshidrogenasa, también de localización cutánea. En modelos de difusión percutánea in vitro empleando piel humana, se ha encontrado que el 18% del retinil palmitato aplicado se absorbe, el 44% del absorbido es hidrolizado a retinol y menos del 1 % difunde desde la piel al líquido de lavado.

Distribución

Los corticosteroides difunden a través de las membranas celulares y forman complejos con receptores citoplasmáticos específicos.

Metabolismo

La mayor parte de la metabolización se produce en la piel y una vez absorbido sistémicamente, en el hígado; los compuestos fluorados se metabolizan más lentamente en la piel por lo que tienden a absorberse sistemáticamente en un grado mayor.

POSOLOGÍA / DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

La dosis se adaptará al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. Como esquema de orientación se aconseja:

Aplicar la crema sobre la zona lesionada haciendo un suave masaje para asegurar su mejor penetración, de 1 a 3 veces por día.

En lesiones crónicas o muy liquenificadas, puede ser útil la técnica del vendaje oclusivo:

- Extender la crema sobre la lesión.
- Cubrir con un vendaje de gasa

- Recubrir con polietileno u otro material flexible e impermeable, fijando sus bordes en zonas de piel sana.
- Mantener 24- 48 horas y repetir según sea necesario.

Uso en pediatría

No se recomienda la utilización de este medicamento en niños ni adolescentes en crecimiento por el contenido de Triamcinolona, corticosteroide de potencia intermedia, salvo que a criterio del médico esté demostrada la necesidad de su utilización y en este caso se aplicará una fina capa una vez al día no debiendo sobrepasar el tratamiento de dos semanas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.

Su aplicación está contraindicada en casos de infecciones tuberculosas y víricas de la piel (particularmente varicela y herpes simple). Acné vulgar. Infecciones bacterianas y fúngicas, y atrofia cutánea persistente.

En caso de existir diabetes *mellitus* y/o glaucoma está contraindicado su uso a largo plazo.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No usar en los ojos ni alrededor de los mismos. Evitar tratamientos en superficies muy amplias, ya que puede provocar absorción sistémica.

La utilización del preparado durante largos períodos de tiempo, así como su aplicación en el rostro deben ser controlados por el médico.

En caso de aparición de reacciones en la zona de la piel tratada, como irritación o dermatitis por hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación, se debe suspender la aplicación del producto e instaurar el tratamiento adecuado de ser necesario.

Se debe informar a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico positivo en un control de dopaje.

La alteración visual puede ser reportada con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente se presenta con síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar al paciente para remisión a un oftalmólogo para la evaluación de posibles causas que pueden incluir cataratas, glaucomas o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSCR) que han sido reportados después del uso de corticoides sistémicos y tópicos

Debido a la existencia de cierta absorción transcutánea de la Vitamina A, no puede excluirse el riesgo de una hipervitaminosis en casos de tratamiento prolongado, empleo de vendaje oclusivo, piel lesionada o cuando la superficie de aplicación es extensa.

La Vitamina A es una sustancia oxidable, por lo tanto no es aconsejable su uso antes o después de la aplicación de antisépticos con propiedades oxidantes.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No es probable que se produzcan interacciones farmacológicas por la aplicación tópica de **Bagóvit A Plus**. En caso de utilización inadecuada del producto (vendajes oclusivos, aplicación en grandes áreas de piel lesionada, quemaduras, etc.) pueden producirse unos niveles de absorción sistémica apreciables del corticoide, que podrían conducir a interacciones similares a las descritas a continuación para la vía oral:

- Interacción con antiinflamatorios no esteroideos: puede incrementar el riesgo de úlcera péptica y sangrados gastrointestinales. Riesgo en pacientes en tratamiento con anticoagulantes orales.
- En diabéticos puede dificultar el control de la glucemia.

- En caso de administración conjunta con diuréticos tiazídicos y del asa, fármacos simpaticomiméticos y teofilina aumenta el riesgo de hipopotasemia.

Uso en niños y adolescentes

Los niños y adolescentes tienen una relación mayor de área cutánea con respecto al peso y una piel más fina y menos desarrollada que los adultos, por lo que la absorción de corticosteroides tópicos puede ser mayor. En niños y en adolescentes en crecimiento no se recomienda usar corticosteroides del tipo de Triamcinolona, de potencia intermedia ni de alta o muy alta potencia salvo que esté demostrada la necesidad de su utilización.

Si se utiliza en niños, el tratamiento debe ser cuidadosamente controlado por el médico, esto es particularmente importante si el medicamento se aplica en más del 5 al 10% de la superficie corporal o si se utilizan vendajes oclusivos o un pañal muy ajustado.

Embarazo

No debe utilizarse el preparado en altas dosis ni en zonas extensas en períodos prolongados durante el embarazo.

Lactancia

Se desconoce si los corticosteroides tópicos se excretan en la leche materna.

No debe aplicarse la crema en el pecho antes de amamantar

REACCIONES ADVERSAS

Se han referido las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Trastornos del sistema inmunológico: hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Trastornos del sistema nervioso: hiperestesia.

Trastornos vasculares: entumecimiento de los dedos de la mano.

Trastornos oculares: visión borrosa.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo: irritación, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, despigmentación, furunculosis, pústulas, pioderma, vesiculación*. Púrpura, atrofia cutánea. Agravamiento del acné rosácea (en la cara).

* Más frecuente con vendajes oclusivos.

SOBREDOSIFICACIÓN

El tratamiento de la sobredosis es sintomático y de mantenimiento, e incluye la suspensión del corticosteroide tópico. Puede ser necesario suspenderlo gradualmente.

En caso de ingestión accidental de grandes cantidades del producto, el tratamiento consiste en dilución con líquidos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con un Centro de Toxicología, en especial:

- Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Tel.: (011) 4962-6666/2247,
- Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna), Tel.: (011) 4300-211
- Hospital Nacional Prof. Dr. Alejandro Posadas, Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

PRESENTACIONES

Envases conteniendo 5, 15, 30, 60, 100 y 120 gramos de crema.

Conservar el producto a temperatura ambiente no mayor de 30 °C.

AL IGUAL QUE TODO MEDICAMENTO, BAGÓVIT A PLUS DEBE SER MANTENIDO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Para información adicional del producto comunicarse con Laboratorios Bagó – Información de Productos, Dirección Médica: infoproducto@bago.com.ar – 011-4344-2216.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nro. 15.456.
Prospecto autorizado por A.N.M.A.T. Disp. Nro.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Ética al servicio de la salud

LABORATORIOS BAGÓ S.A.

Administración: Bernardo de Irigoyen Nro. 248 (C1072AAF) Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Tel.: (011) 4344-2000/19.

Director Técnico: Juan Manuel Apella. Farmacéutico.

Calle 4 Nro. 1429 (B1904CIA) La Plata. Pcia. de Buenos Aires. Tel.: (0221) 425-9550/54.