



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

DERMOSUPRIL C 0,1% - 3,0 % Crema

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 100 g contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
DESONIDA	0.1 g		
CLIOQUINOL	3.0 g		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Crema tópica

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento tópico de procesos inflamatorios de la piel, asociados a infección bacteriana o fúngica.

4.2 Posologías Aprobadas:

Una aplicación sobre el área afectada dos o tres veces al día.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Dosis Máxima Aprobada:

N/A

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Tópica

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Tuberculosis cutánea.

Infecciones virales y/o sicticos de la piel.

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo vigilancia médica. No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. El vendaje oclusivo no debe realizarse sobre lesiones agudas en fase exudativa, ni en lesiones complicadas por una infección piógena secundaria, tuberculosis cutánea o afección miliar.

En caso de presentarse dermatitis, eritema o agravarse las lesiones preexistentes, descontinúe su uso y consulte al médico. Este producto contiene parabenos, sustancias que pueden causar reacciones alérgicas en personas sensibles.

a. Precauciones de empleo:

Su uso prolongado e indiscriminado puede generar atrofia de la piel. La administración tópica de productos que contengan corticosteroides en niños debe ser limitada a la mínima cantidad, compatible con un régimen terapéutico efectivo. Evitar tratamientos prolongados y/o en áreas extensas en niños y pacientes embarazadas. Evite el contacto con los ojos y mucosa.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia.

4.10 Lactancia:

No administrar durante la lactancia.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

El uso excesivo de los esteroides puede inducir a una atrofia subcutánea. Irritación local, reacciones de hipersensibilidad. Efectos sistémicos si es colocada en superficies extensas en piel no indemne a bajo vendaje oclusivo.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento:

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Desonida: Corticoesteroides, monodrogas. (Corticoesteroides moderadamente potentes (grupo II).).

Clioquinol: Antisépticos y desinfectantes

Código ATC: Desonida: D07AB08

Clioquinol: D08AH30



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Vaselina Blanca ; Propilenglicol; Aceite Mineral; Alcohol Cetoestearílico; Sorbitán Estearato; Polisorbato 60; Metilparabeno; Propilparabeno; Agua Purificada.

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

3 Años.

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Tubo colapsible de aluminio con recubrimiento en laca Epoxi-Fenólica dorada y tapa blanca de polietileno

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Tubo contentivo de 10,15 y 30 g

a. Muestras Medicas Aprobadas:

Tubo contentivo de 5 g

6.7 Conservación:

Conservese a temperatura inferior a 30°C y a Humedad relativa 70 % HR



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.8 Tipo de Dispensación:

CON Prescripción Facultativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

Scandinavia Pharma, L.T.D.A, Calle 106 N° 20-45 Bogotá. Colombia;telf.(00571) 6296560

8. REPRESENTANTE:

Laboratorios Klinos C.A 2da avenida de Campo Alegre. Torre Credival. Mezanina. Campo Algre.
Municipio Chacao. Edo. Miranda,Telef. 7007693. fax. 7007718.

9. FABRICANTE:

Merck S.A., Bogota D.C. Colombia. Carretera 65 N° 10-95; telf.(00571)4254770-

10. FABRICANTE ENVASADOR:

Merck S.A., Bogota D.C. Colombia. Carretera 65 N° 10-95; telf.(00571)4254770-

11. PROPIETARIO:

Scandinavia Pharma, L.T.D.A, Calle 106 N° 20-45 Bogotá. Colombia;telf.(00571) 6296560

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F. 38.114

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

01 de Julio de 2010

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO: