

QUADRILOID. Crema

Versión: 1

I. Denominación distintiva: QUADRILOID®**II. Denominación genérica:** Lidocaína, Hidrocortisona, Clotrimazol, Neomicina**III. Forma farmacéutica y formulación****Forma farmacéutica:** Crema**FÓRMULA:** Cada 100 g contiene:

Clorhidrato de lidocaína	2 g
Acetato de hidrocortisona	1 g
Clotrimazol	1 g
Sulfato de neomicina equivalente a	0.35 g
de neomicina base	
Excipiente cbp	100 g

IV. Indicaciones terapéuticas

Anti-inflamatorio, antialérgico, antimicrobiano, fungicida y anestésico local.

QUADRILOID® combina la acción antiinflamatoria, antialérgica y antipruriginosa de la hidrocortisona con la acción antimicótica de amplio espectro de clotrimazol, el efecto antibiótico de neomicina y el efecto anestésico local de lidocaína. Está indicado para el tratamiento de una gran variedad de enfermedades de la piel que cursan con inflamación local y prurito, complicadas con una infección secundaria causada por organismos sensibles a los componentes de esta preparación o cuando se sospeche la posibilidad de tal infección.

Los trastornos incluyen: quemaduras, abrasiones superficiales, otitis externa, picaduras de insectos, psoriasis, dermatitis de contacto (dermatitis venenata), dermatitis atópica (eccema infantil, dermatitis alérgica), neurodermatitis (liquen simple crónico), liquen plano, eccema (incluso, eccema numular, eccema de la mano, dermatitis eccematosa), dishidrosis (ponfólix), tiña podal, crural y corporal, dermatitis seborreica, dermatitis exfoliativa, dermatitis solar, dermatitis por estasis y prurito anogenital y senil.

V. Farmacocinética y farmacodinamia

La hidrocortisona es un esteroide con acción antiinflamatoria, antialérgica y antipruriginosa; tiene como características su actividad glucocorticoide y mínimo riesgo de reacciones adversas. La penetración percutánea de los corticosteroides varía dependiendo del paciente y puede modificarse dependiendo del vehículo utilizado, la duración y superficie de la aplicación y las condiciones de la piel, así como la temperatura de la piel y el grado de hidratación del paciente si la administración es crónica o en grandes áreas puede causar efectos sistémicos. Una vez en el plasma, 90% o más de la molécula se une en forma reversible a proteínas. El 70% se metaboliza en el hígado. La mayor parte se excreta por orina.

El clotrimazol es un agente antifúngico de amplio espectro que se utiliza en el tratamiento de infecciones dérmicas provocadas por varias especies de dermatófitos patógenos, levaduras y *Malassezia furfur*. La acción principal de clotrimazol es contra organismos en división y crecimiento, parece ser que clotrimazol actúa sobre la membrana celular del hongo, provocando la salida del contenido celular. Después de la administración sobre la piel clotrimazol prácticamente no se absorbe.

QUADRILOID. Crema

Versión: 1

Neomicina es un antibiótico aminoglucósido que ejerce su efecto bactericida inhibiendo la síntesis de proteínas en células bacterianas susceptibles. Es eficaz contra bacilos gramnegativos y algunas cepas de microorganismos grampositivos. Cuando se aplica neomicina en grandes extensiones de piel dañada, el medicamento puede absorberse en forma importante. Una vez que la neomicina es absorbida, es rápidamente excretada por los riñones en forma activa. Se ha informado que tiene una vida media de 2 a 3 horas. Cuando se aplica neomicina en grandes extensiones de piel dañada, el medicamento puede absorberse en forma importante.

La absorción sistémica de lidocaína es dependiente de la dosis, área, tiempo de aplicación y del grosor de la piel. Después de la aplicación de 60 g de crema/400 cm² por tres horas a la piel intacta de muslo en adultos, el grado de absorción fue aproximadamente de 5%. Las concentraciones plasmáticas máximas (promedio 0.12 y 0.07 µg/ml) se alcanzaron entre las dos a seis horas después de la aplicación. El grado de absorción sistémica fue del 10% después de la aplicación en la cara (10 g/100 cm² durante dos horas). Las concentraciones plasmáticas máximas (promedio 0.16 y 0.06 mg/ml) se alcanzaron después de 1.5-3 horas.

Lidocaína se metaboliza principalmente en el hígado y 10% se excreta en la orina sin cambios. La vida media plasmática es corta (1.6 horas). Lidocaína produce anestesia de la piel debido a su acumulación en la vecindad de los receptores del dolor y terminaciones nerviosas cercanas. Es un agente anestésico local de tipo amídico. Lidocaína estabiliza las membranas neuronales inhibiendo el flujo iónico que se requiere para la iniciación y conducción de impulsos, produciendo así la anestesia local. No se han observado efectos negativos sobre la cicatrización de la flora bacteriana.

VI. Contraindicaciones

Su empleo está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula. No debe utilizarse en lesiones tuberculosas de la piel, virales como herpes simple agudo, varicela o durante el periodo de vacunación. No debe emplearse cerca de los ojos.

Las preparaciones tópicas de neomicina no deberán aplicarse en el conducto auditivo externo de pacientes con perforación en el tímpano.

VII. Precauciones generales

Como con cualquier producto corticosteroide tópico, su uso prolongado puede producir atrofia de la piel y del tejido celular subcutáneo. Cualquiera de los efectos secundarios asociados al uso sistémico de corticosteroides, incluyendo supresión adrenal, pueden también ocurrir con corticosteroides tópicos, especialmente en lactantes y niños. La absorción sistémica de los corticosteroides tópicos aumentará si se tratan áreas de superficie corporal extensas o si se utiliza vendaje oclusivo.

El uso de clotrimazol tópico puede provocar eritema, escozor, vesiculación, exfoliación, edema, prurito, urticaria e irritación general de la piel.

Debido al riesgo potencial de nefrotoxicidad y ototoxicidad, el uso prolongado o en grandes cantidades de este producto deberá evitarse en el tratamiento de alteraciones de la piel, seguidas de quemaduras extensas, ulceración trófica y otras condiciones en las cuales es posible la absorción de neomicina.

QUADRILOID. Crema

Versión: 1

La lidocaína se metaboliza en el hígado y debe administrarse con precaución a pacientes con insuficiencia hepática. La vida media plasmática de lidocaína puede prolongarse en condiciones que reducen el flujo sanguíneo hepático, tales como insuficiencia cardíaca y circulatoria. Los metabolitos de lidocaína pueden acumularse en pacientes con insuficiencia renal. Existe aumento del riesgo de absorción sistémica asociado al sitio de aplicación bajo apósitos oclusivos, piel irritada o con pérdida de continuidad, dosis grandes o extensas áreas de tratamiento, así como con aumento de la temperatura de la piel. De igual manera, existe aumento del riesgo de toxicidad por lidocaína con el tratamiento prolongado.

Uso pediátrico: Los pacientes pediátricos pueden presentar más sensibilidad que los adultos a la supresión del eje hipotalámico-pituitario-suprarrenal (HPS) inducida por corticosteroides tópicos y a los efectos de corticosteroides exógenos.

VIII. Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia

Como no se ha establecido la inocuidad de los componentes tópicos de QUADRILOID[®] en mujeres embarazadas, los fármacos de esta clase deben usarse durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justificara el riesgo potencial para el feto. Los fármacos de esta clase no deben usarse extensamente ni por periodos prolongados en pacientes embarazadas.

Como no se sabe si la administración tópica de los componentes de QUADRILOID[®] puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche de la madre, se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o el uso del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

IX. Reacciones secundarias y adversas

Se han reportado las siguientes reacciones adversas con los corticosteroides tópicos: ardor, prurito, irritación, resequedad, foliculosis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica por contacto, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia de la piel, estrías y miliaria.

Las reacciones adversas que se han comunicado con el uso de clotrimazol tópico incluyen: eritema, escozor, vesiculación, exfoliación, edema, prurito, urticaria e irritación general de la piel.

Se han reportado ototoxicidad y nefrotoxicidad con el uso tópico de neomicina.

Lidocaína puede atravesar la barrera placentaria y ser absorbida por los tejidos fetales. Lidocaína se ha utilizado en un gran número de mujeres embarazadas y mujeres lactando sin documentarse ningún problema; además, no se han reportado cambios en el proceso reproductivo. Lidocaína se excreta en la leche materna, pero en cantidades tan pequeñas que generalmente no existe riesgo de que a dosis terapéuticas el niño se vea afectado.

Su aplicación en piel intacta/mucosa genital puede provocar palidez, eritema (enrojecimiento) y edema.

X. Interacciones medicamentosas y de otro género

No se han reportado hasta la fecha.

QUADRILOID. Crema

Versión: 1

XI. Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio

No se han reportado hasta la fecha.

XII. Precauciones en relación con efectos de carcinogénesis, mutagénesis, teratogénesis y sobre la fertilidad

No se han reportado hasta la fecha.

XIII. Dosis y vía de administración: Cutánea.

Deberá aplicarse una capa delgada de QUADRILOID[®] hasta cubrir completamente el área afectada y la piel circundante dos veces al día, por la mañana y por la noche. Para que el tratamiento sea efectivo, deberá aplicarse regularmente.

La duración del tratamiento varía y depende de la extensión y localización de la enfermedad, como también de la respuesta clínica del enfermo. Sin embargo, si no se obtiene mejoría en tres o cuatro semanas, debe considerarse el diagnóstico nuevamente.

XIV. Manifestaciones y manejo de la sobredosificación o ingesta accidental

El uso excesivo o prolongado de corticosteroides tópicos puede suprimir la función pituitario-suprarrenal, dando lugar a insuficiencia suprarrenal secundaria con manifestaciones de hipercorticismos, incluyendo el síndrome de Cushing.

Puesto que la aplicación de clotrimazol radiomarcado con C14 a la piel intacta o lesionada, bajo apósitos oclusivos durante seis horas, no produjo cantidades mesurables (límite mínimo de detección 0.0001 mcg/ml) de material radiactivo en el suero de seres humanos, es muy poco probable que se produzca una sobredosis mediante administración tópica.

La cantidad de aminoglucósidos presente en preparaciones o formulaciones tópicas no suele causar toxicidad sistémica después de la ingestión. Los datos más frecuentes de toxicidad suelen ser daño renal, ototoxicidad y toxicidad vestibular.

La toxicidad por lidocaína es infrecuente y la toxicidad severa es rara. La toxicidad por lidocaína es causada por el bloqueo de canales de sodio, lo que podría provocar efectos a nivel de SNC y cardíacos. De igual manera, la lidocaína puede oxidar el hierro conduciendo a metahemoglobinemia.

En caso de que se presenten datos de toxicidad, el manejo debe ser sintomático, proporcionando cuidados de apoyo.

XV. Presentaciones:

Caja con tubo con 25 g ó 40 g de crema

XVI. Recomendaciones sobre almacenamiento:

Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C.

QUADRILOID. Crema

Versión: 1

XVII. Leyendas de protección

Literatura exclusiva para médicos. No se deje al alcance de los niños. Evite su uso cerca de los ojos. No se use en niños menores de 12 años. ANTIBIOTICO. El uso incorrecto de este producto puede causar resistencia bacteriana. Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y farmacovigilancia@liomont.com.mx

XVIII. Nombre y domicilio del laboratorio

Laboratorios Liomont S.A. de C.V.

Adolfo López Mateos No.68, Col. Cuajimalpa, C.P. 05000, Deleg. Cuajimalpa de Morelos, CDMX, México.

XIX. Número de registro del medicamento ante la Secretaría

Reg. Núm. 033M2019 SSA VI

® Marca registrada