

Prospecto: información para el usuario

Mibetin 0,5 mg/g + 1 mg/g crema

Betametasona / Gentamicina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Mibetin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mibetin
3. Cómo usar Mibetin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Mibetin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Mibetin y para qué se utiliza

Mibetin crema es una preparación combinada para uso externo. Mibetin contiene dos principios activos:

- Betametasona (como dipropionato de betametasona), un corticosteroide (glucocorticoide) producido artificialmente.
- Gentamicina (como sulfato de gentamicina), un antibiótico del grupo de los aminoglucósidos.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Mibetin crema se usa en afecciones cutáneas localizadas en áreas pequeñas, cuando:

- estas requieren tratamiento con un glucocorticoide potente y
- hay una infección adicional (superinfección) con bacterias que está presente al mismo tiempo y
- estas bacterias pueden tratarse eficazmente con el principio activo gentamicina.

En general, el principio activo betametasona tiene un efecto antiinflamatorio y, por tanto, puede aliviar el picor, el enrojecimiento, la hinchazón y el dolor.

El principio activo gentamicina combate las infecciones causadas por bacterias.

En particular Mibetin crema está destinado para su uso en pieles grasas o para tratar afecciones cutáneas supurantes.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Mibetin

No use Mibetin crema:

- si es alérgico a la betametasona, a la gentamicina, a otros medicamentos del grupo de los glucocorticoides o antibióticos aminoglucósidos, al parahidroxibenzoato de metilo, al parahidroxibenzoato de propilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- para infecciones virales, incluidas reacciones a la vacunación y varicela,
- para tuberculosis o sífilis que afecten a la piel,
- para infecciones virales de la piel (p. ej., herpes simple, culebrilla),
- erupción cutánea alrededor de la boca,
- para la rosácea (enrojecimiento facial) y la inflamación de la piel similar a la rosácea,
- hinchazón alrededor de la boca (dermatitis perioral),
- si tiene una enfermedad fúngica en cualquier parte de la piel,
- para afecciones oculares,
- si también está tomando antibióticos orales del grupo de los aminoglucósidos, debido al riesgo de cantidades nocivas de antibiótico en la sangre,
- si tiene disfunción renal avanzada,
- durante los primeros 3 meses de embarazo,
- en bebés y lactantes menores de un año.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico antes de usar Mibetin crema.

No use Mibetin crema en el canal auditivo, los ojos o las membranas mucosas. En caso de contacto accidental con los ojos, enjuague con abundante agua y consulte a un oftalmólogo si fuese necesario. Tenga especial cuidado al aplicar Mibetin crema en su cara.

No utilice Mibetin con vendajes oclusivos herméticos (p. ej., debajo de vendajes, pañales).

Los efectos secundarios notificados con los glucocorticoides absorbidos en el cuerpo también pueden ocurrir con los glucocorticoides utilizados en la piel. Esto se aplica particularmente a bebés y niños.

El efecto de los glucocorticoides en el cuerpo cuando se aplican sobre la piel generalmente aumenta con su intensidad (potencia), la duración del uso, la extensión de las áreas de superficie corporal tratadas y cuando se usan en los pliegues de la piel.

Debido a la posible absorción de las sustancias activas en el cuerpo, se debe evitar el tratamiento prolongado y / o el uso en áreas extensas de la piel. Pregúntele a su médico si no está seguro de si tiene una afección cutánea generalizada.

Si tiene visión borrosa u otros problemas de la vista, comuníquese con su médico.

Mibetin crema debe seleccionarse cuidadosamente para cada tratamiento individual. Solo debe utilizarse si la respuesta a otras medidas tarda en aparecer o si estas medidas son insuficientes o no se pueden utilizar.

El uso externo del principio activo gentamicina en Mibetin crema para infecciones de la piel conlleva **el riesgo de reacciones alérgicas**. Este riesgo aumenta con la frecuencia de uso y la duración del tratamiento.

Si es alérgico a otros medicamentos del grupo de antibióticos aminoglucósidos, como la neomicina y la kanamicina, también reaccionará al principio activo gentamicina en Mibetin crema.

Si ha desarrollado una alergia a la gentamicina a través del uso externo, ya no debe usar ni tomar gentamicina, ni ningún otro antibiótico aminoglucósido, en ningún momento en el futuro.

Ocasionalmente, el uso externo prolongado o extenso de antibióticos conduce a la colonización con patógenos no sensibles, incluidos hongos. En este caso, o si se produce irritación de la piel, reacciones alérgicas o infecciones adicionales, se debe interrumpir el tratamiento con Mibetin crema e iniciar el tratamiento adecuado.

Con el uso externo de gentamicina, la absorción del principio activo en el cuerpo puede aumentar cuando se tratan grandes áreas de piel. Esto se aplica particularmente cuando se usa durante períodos prolongados o en presencia de zonas de piel dañadas. Se recomienda especial precaución en los niños, ya que aumenta el riesgo de efectos secundarios.

Se recomienda precaución si padece cierto tipo de debilidad muscular (miastenia gravis), enfermedad de Parkinson u otras afecciones con debilidad muscular. Los medicamentos del grupo de los antibióticos aminoglucósidos pueden inhibir (bloquear) la función nerviosa y muscular. También se recomienda precaución si también está usando otros medicamentos con un efecto inhibitorio sobre los músculos y los nervios.

No aplique Mibetin crema en heridas o úlceras en las piernas.

Debido a los excipientes (otros ingredientes), parafina blanca y parafina líquida, el tratamiento con Mibetin crema en la región genital o anal puede hacer que los preservativos se rompan más fácilmente, lo que perjudica la seguridad de dichos preservativos.

Otros medicamentos y Mibetin

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando / usando, ha tomado / usado recientemente o podría tomar / usar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

No aplique Mibetin crema en la piel al mismo tiempo que otros medicamentos, ya que pueden interactuar entre sí.

No use Mibetin si está siendo tratado con otros medicamentos que contengan los siguientes principios activos:

- el principio activo anfotericina B para infecciones fúngicas graves
- el principio activo heparina utilizado para diluir la sangre
- los siguientes antibióticos:
 - el principio activo sulfadiazina
 - principios activos del grupo de los antibióticos betalactámicos (p. ej., cefalosporinas).

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si está embarazada, no debe usar Mibetin crema durante los primeros 3 meses de embarazo. Comuníquese con su médico de inmediato para que le aconseje cómo suspender o cambiar la terapia. Después de los primeros 3 meses de embarazo, su médico decidirá si debe usar Mibetin.

Lactancia

Mibetin crema no debe utilizarse durante la lactancia, ya que los principios activos pueden pasar a la leche materna.

En todo momento, debe evitar que el bebé entre en contacto con las áreas de piel tratadas.

Conducción y uso de máquinas

Mibetin crema tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Mibetin contiene parahidroxibenzoato de metilo, parahidroxibenzoato de propilo (E218 y E216) y alcohol cetosteárico

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico.

3. Cómo usar Mibetin

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es

- Para adultos:

Mibetin crema se aplica en una capa fina una o dos veces al día en las áreas de la piel enferma y se frota ligeramente.

El área de la piel tratada no debe tener más del 10% de la superficie corporal. La duración del tratamiento con Mibetin crema no debe exceder los 7-10 días. No prolongue ni renueve el tratamiento sin consultar con su médico.

- Para niños:

En general, se recomienda precaución adicional al tratar a niños con preparaciones de glucocorticoides, ya que puede haber una mayor absorción del principio activo a través de la piel del niño en comparación con los adultos.

Mibetin crema se aplica una vez al día en una capa fina en las áreas de la piel enferma y se frota ligeramente.

Mibetin crema solo debe usarse en áreas pequeñas en niños.

La duración del tratamiento con Mibetin crema no debe exceder los 7 días. No prolongue ni renueve el tratamiento sin consultar con su médico.

Mibetin no debe utilizarse en bebés y lactantes menores de 1 año.

Consulte a su médico sobre la continuación del tratamiento. Él / ella puede recomendarle que cambie a un medicamento que contenga solo un principio activo, dependiendo de cómo progrese su enfermedad.

No use Mibetin debajo de apósitos oclusivos herméticos, debido al riesgo de una posible absorción del principio activo betametasona en el organismo.

En particular, Mibetin crema está destinado para su uso en pieles grasas o para tratar afecciones cutáneas supurantes. Mibetin pomada está disponible para usar en la piel seca, ya que una pomada es más grasienta que una crema.

Si usa más Mibetin del que debe

Si ha ingerido accidentalmente Mibetin crema, lo ha usado demasiado o lo ha usado durante períodos de tiempo excesivamente prolongados, debe consultar a un médico inmediatamente, ya que esto puede provocar ciertos trastornos (p. ej., Síndrome de Cushing, colonización de heridas por hongos o patógenos no sensibles) que deben ser tratados.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó usar Mibetin

Recupere la dosis olvidada tan pronto como sea posible y continúe aplicando Mibetin crema como le indicó su médico.

4. Posibles efectos adversos

Como todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Mibetin suele tolerarse muy bien.

Se han notificado los siguientes efectos secundarios:

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Trastornos endocrinos (Frecuencia no conocida):

Supresión del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (disminución de la producción de cortisona por parte del cuerpo) y síndrome de Cushing en los niños (cara de luna, retraso en el crecimiento, más vello corporal).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (Frecuencia no conocida):

Ardor, prurito (picor), irritación de la piel, piel seca, foliculitis (inflamación de los folículos pilosos), hipertrichosis (aumento del crecimiento del cabello), acné esteroide (erupción similar al acné), cambios en la pigmentación de la piel, dermatitis (perioral) similar a la rosácea (inflamación alrededor de la boca), dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel (hinchazón de la piel), atrofia cutánea (piel más fina), estrías (estrías) y miliarias (ampollas), eritema, hipersensibilidad, decoloración de la piel.

Trastornos musculoesqueléticos, del tejido conjuntivo y óseos (Frecuencia no conocida):

Retraso en el crecimiento en altura en los niños.

Trastornos vasculares (Frecuencia no conocida):

Hipertensión intracraneal en niños (fontanelas abultadas, dolor de cabeza, hinchazón del nervio óptico).

Trastornos del metabolismo y de la nutrición (Frecuencia no conocida):

Disminución del aumento de peso en los niños.

Trastornos oculares (Frecuencia no conocida) :

Visión borrosa.

Con el uso durante períodos prolongados (más de 4 semanas) y / o en áreas grandes (aproximadamente el 10% de la superficie corporal o más) y especialmente bajo oclusión, puede ocurrir lo siguiente: hinchazón o adelgazamiento de la piel, arañas vasculares, estrías, acné como erupción (acné esteroide), ampollas (miliaria), inflamación de los folículos pilosos (foliculitis), aumento del crecimiento del cabello (hipertrichosis), cambios de pigmentación e inflamación alrededor de la boca.

La irritación transitoria (eritema, picores) causada por la gentamicina generalmente no requiere la interrupción del tratamiento.

Si se produce una irritación grave, sensibilización o sobreinfección, debe interrumpir el tratamiento y consultar a su médico.

El uso tópico del principio activo gentamicina puede provocar una cicatrización deficiente de la herida. Además, ocasionalmente pueden producirse efectos oto- vestibulares y nefrotóxicos (trastornos auditivos, trastornos del sistema vestibular [el cual controla el equilibrio] y de los riñones) incluso después del uso externo de gentamicina, particularmente con el uso repetido de gentamicina en heridas extensas. El tratamiento con gentamicina provocó irritación transitoria (eritema y picores).

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

Debido a la menor producción de cortisol endógeno, se producen niveles reducidos de cortisol en sangre. La hipertensión intracraneal se manifiesta como fontanelas abultadas, cefalea y edema papilar bilateral. Los niños tienen un particular riesgo de desarrollar efectos secundarios durante el tratamiento con glucocorticoides.

El parahidroxibenzoato de metilo y el parahidroxibenzoato de propilo pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Mibetin

Mantenga este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad, que se indica en el tubo y en la caja después de EXP. La fecha de vencimiento se refiere al último día del mes que se indica.

Periodo de validez después de la primera apertura.

Mibetin tiene una vida útil de 6 meses después de que el tubo se abra por primera vez.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. El producto no se ve afectado por el almacenamiento refrigerado durante cortos períodos de tiempo. No se prevé un almacenamiento refrigerado prolongado del producto durante más de 8 semanas.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Mibetin

Los principios activos son:

Betametasona y gentamicina

1 gramo de crema contiene 0,5 mg de betametasona (como 0,64 mg de dipropionato de betametasona) y 1 mg de gentamicina (como 1,67 mg de sulfato de gentamicina).

Los demás componentes son:

Parafina, blanca blanda; todo-*rac*- α -tocoferol; parafina líquida; alcohol cetosteárico; éter cetosteárico de macrogol 20; parahidroxibenzoato de metilo (E 218); parahidroxibenzoato de propilo (E216); dihidrogenofosfato de sodio dihidrato (para ajustar el pH); ácido fosfórico diluido (para ajustar el pH); solución de hidróxido de sodio (para ajustar el pH); agua purificada.

Aspecto de Mibetin y contenido del envase

Mibetin es una crema blanca y está disponible en tubos de aluminio de 15 g, 20 g, 25 g, 30 g, 50 g y 60 g.

Es posible que no se comercialicen todos los tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Mibe Pharma España S.L.U.
C/ Julián Camarillo, 42, 4ª planta
28037 Madrid
España

Responsable de la fabricación:

Mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Strasse 15
06796 – Brehna
Alemania

O

Sun-Farm Sp. z o.o.

Ul. Dolna 21, Lomianki

Mazowieckie 05-092

Polonia

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).