

COMPOSICIÓN:	Bertena® Suspensión Oral	Bertena® Capletas
Griseofulvina	125 mg	500 mg
Excipientes, c.s.p.	5 mL	1 capleta

### DESCRIPCIÓN:

**Bertena®** contiene griseofulvina, un antifúngico producido por el hongo penicillium griseofulvum.

### INDICACIONES:

**Bertena®** se administra por vía oral para el tratamiento de diversas variedades de dermatofitosis que afectan la piel, cuero cabelludo, cabello o uñas, en donde la terapia tópica se considera inadecuada o el tratamiento ha fallado. La griseofulvina actúa contra hongos del tipo microsporum canis y trichophyton concentricum, mentagrophytes, versicolor, rubrum, schoenleinii, sulphureum, tonsurans, verrucosum y violaceum.

### FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA:

La griseofulvina se absorbe bien en el tubo digestivo, especialmente cuando se administra con alimentos grasos. Su tiempo plasmático es de 24 horas y se metaboliza ampliamente en el hígado. Se elimina en un 50% con la orina, fundamentalmente en forma de metabolitos, durante los cinco días siguientes a la dosis. Gran parte de la griseofulvina restante se une de forma selectiva a las células precursoras de la queratina, sobre todo en las zonas infectadas.

La griseofulvina bloquea la tubulina, interfiriendo la acción de los microtúbulos polimerizados y por tanto inhibiendo la división del hongo. A nivel de los queratinocitos de piel y uñas se une a la queratina formando un complejo queratina-griseofulvina sumamente estable. Cuando el dermatofito infecta las estructuras queratinizadas, la griseofulvina se desprende y aprovecha el complejo energético del hongo para adherirse a los microtúbulos, impidiendo su división. Hasta que la célula se desprende, el complejo protege la acción de los hongos.

### REACCIONES ADVERSAS:

Eventualmente puede ocasionar dolor de cabeza y gastralgia que usualmente desaparecen durante el tratamiento. En raros casos se ha reportado urticaria, erupciones cutáneas, eritema multiforme, necrólisis epidérmica tóxica, reacciones de fotosensibilidad y empeoramiento de los cuadros de lupus eritematoso sistémico. Efectos en el sistema nervioso central: confusión, mareo, falla en la coordinación y neuropatía periférica. La griseofulvina puede causar somnolencia, en cuyo caso se recomienda no conducir u operar maquinaria.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Es preciso advertir a los pacientes que durante el tratamiento con griseofulvina pueden potenciarse los efectos del alcohol y puede estar disminuida la capacidad para conducir vehículos automóviles y utilizar maquinaria. En los pacientes con insuficiencia hepática, la griseofulvina únicamente debe administrarse bajo estrecha supervisión médica. Puede aparecer leucocitopenia y albuminuria. Las mujeres en edad de procrear deben adoptar medidas eficaces de anticoncepción mientras dure el tratamiento y hasta varias semanas después de haberlo suspendido. Se recomienda a los hombres no procrear durante los seis meses de tratamiento con griseofulvina.

### CONTRAINDICACIONES:

- Antecedentes de hipersensibilidad a la griseofulvina.

- Porfiria o lupus eritematoso diseminado.
- Insuficiencia hepática grave.
- Embarazo.

**INTERACCIONES:**

La griseofulvina puede disminuir el efecto de los anticoagulantes cumarínicos y los anticonceptivos orales. La absorción de la griseofulvina disminuye con la administración concomitante de fenobarbitúricos. Los niveles sanguíneos y la eficacia de griseofulvina pueden ser modificados como resultado de la asociación con fenilbutazona, sedantes e hipnóticos, los cuales inducen la producción de enzimas metabólicas.

Se han reportado casos de potencialización del alcohol etílico al ingerirlo junto con la griseofulvina, así como de fotosensibilización al exponerse a la luz natural o artificial muy intensa.

**RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:**

No existe evidencia de la seguridad de griseofulvina durante el embarazo en humanos; en animales, la griseofulvina es teratogénica. En los humanos existen algunos reportes de casos de anomalías fetales, por lo tanto, no deberá usarse en el embarazo, o en mujeres que intenten embarazarse en el mes siguiente al término del tratamiento.

La griseofulvina no se excreta en leche materna; sin embargo, la seguridad en los niños alimentados al seno materno, no ha sido establecida.

**SOBREDOSIFICACIÓN Y TRATAMIENTO:**

**Síntomas:** en caso de intoxicación por sobredosis pudieran presentarse los síntomas siguientes: cefalea, fatiga, vértigo y visión borrosa; gastralgia, náusea, vómito, diarrea, flatulencia y sequedad de mucosa oral.

**Tratamiento:** lavado gástrico y medidas de soporte adecuadas.

**DOSIFICACIÓN Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:**

**Vía de administración:** oral.

**Bertena® suspensión oral**

**Adultos:** 2 o 4 cucharadas cada 12 horas.

**Niños:** según prescripción del médico.

**Bertena® capletas**

**Adultos:** 1 capleta cada 12 horas.

**PRESENTACIONES:****Bertena® suspensión oral**

Caja conteniendo un frasco de 120 mL.

**Bertena® capletas**

Caja conteniendo 10 blísteres con 10 capletas cada uno.

**LEYENDAS DE PROTECCIÓN:**

Venta por receta médica.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Consérvese en un lugar fresco y seco entre 15 – 30 °C.

**Fabricante y Titular:**

**LABORATORIO LAPROFAR, S.R.L.**

C/2da. Av. Los Restauradores No.1,  
Sabana Perdida, Santo Domingo Norte.