

# Propamethone

Cream



0.05 % Betamethasone, 1% Clotrimazole, 0.1% Gentamycin

**1- Company name:** Egyptian Group for Pharmaceutical Industries(EGPI)

**2- Trade name:** Propamethone Cream

**3- Generic name:** Each gram of Propamethone contains:

0.64 mg Betamethasone dipropionate equivalent to 0.5mg of Betamethasone, 10 mg Clotrimazole ,Gentamicin sulfate equivalent to 1 mg of gentamicin base.

**4- Composition:**Each gram of Propamethone contains:

**Active Ingredient:** 0.64 mg Betamethasone dipropionate equivalent to 0.5mg of Betamethasone, 10 mg Clotrimazole,Gentamicin sulfate equivalent to 1 mg of gentamicin base.

**Inactive Ingredient:** Heavy mineral oil, white soft paraffin, cetostearyl alcohol, cetomacrogol1000, benzyl alcohol, sodium acid phosphate, phosphoric acid, Propylene glycol, purified water.

**5- Pharmaceutical form:** Cream

**6- Pharmacological action:** Propamethone is a combination of betamethasone dipropionate which exhibits anti-inflammatory, antipruritic and vasoconstrictive properties, clotrimazole with its broad spectrum antifungal activity and Gentamicin sulfate which is a broad spectrum antibiotic.

**7- Pharmacokinetics:** No study for penetration & resorption has not been made for human being for this product.

**8- Indication:**

- Propamethone is indicated for the relief of the inflammatory and pruritic manifestations of corticosteroids responsive dermatoses when complicated by secondary infection or when the possibility of such infection is suspected.

- Clotrimazole is effective in the treatment of:

Tinea pedis, tinea cruris and tinea corporis caused by Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes, Epidermophyton floccosum and Microsporum canis.

Candidiasis caused by Candida albicans.

Tinea versicolor caused by Malassezia furfur.

-Gentamicin is sensitive to Streptococci (group A beta hemolytic, alpha hemolytic), Staphylococcus aureus( coagulase positive, coagulase negative and some penicillinase-producing strains) and the gram-negative bacteria, Aerobacter aerogenes, Escherichia coli, Proteus vulgaris , Klebsiella pneumoniae and Pseudomonas aeruginosa.

**9- Dosage & Administration:** Thin film of Propamethone cream should be applied to cover completely the affected and surrounding skin areas twice daily.

**10-Contraindications:** Hypersensitivity to any of the components of the product.

**11-Adverse effects:** Adverse reactions reported very rarely with Propamethone include erythema, pruritus, burning, exudation, hypochromia, irritation, folliculitis, hypertrichosis and skin atrophy.

**12-Drug Interaction:** When dealing with Propamethone in the genital or anal region and the simultaneous use of latex preservatives, white petrolatum and paraffin viscous can lead to a reduction of the resistance to tearing of preservatives and therefore a decline in security.

Clotrimazole antagonist with amphotericine.

**13- Pregnancy & Lactation:**

Not recommended during pregnancy.

Not recommended to be used on breast during lactation.

**14- Precautions & Warning:**

• If irritation or sensitization develops with the use of Propamethone product, treatment should be discontinued.

• Application of Gentamicin to open wounds or damaged skin should be avoided.

• Safety use of Propamethone product in pregnant women has not been established.

Caution should be exercised when Propamethone is applied to a nursing mother.

• Propamethone is not for ophthalmic use.

**15-Package:**Propamethone cream is available in an aluminum tube 20 gm and an inner insert.

**16- Storage:**Storage temperature not exceeding 30°C.

Keep away from reach of children.

**17- Instructions to patients:**

- For External use only.

- Not for ophthalmic uses.

- Not recommended during pregnancy & lactation.

- Application to open wounds or damaged skin should be avoided.

- If irritation or sensitization develops with the use of Propamethone product, treatment should be discontinued.

**Manufactured by:**  
**Egyptian Group for Pharmaceutical Industries.**





# كريم

# بروباميثون

٠,٠٥% بيتاميثازون، ١% كلوتريمازول، ٠,١% جينتاميسين .

إسم الشركة: المجموعة المصرية للصناعات الدوائية (EGPI).

إسم المنتج: بروباميثون كريم

الإسم العلمي:

كل جرام من بروباميثون يحتوى على:

٠,٦٤ مجم بيتاميثازون دايبروبونات يكافيء ٠,٥ مجم من بيتاميثازون، ١٠ مجم كلوتريمازول، جينتاميسين سالفات يكافيء ١مجم من جينتاميسين .

بيان التركيب:

كل جرام من بروباميثون يحتوى على:

**المواد الفعالة:** ٠,٦٤ مجم بيتاميثازون دايبروبونات يكافيء ٠,٥ مجم من بيتاميثازون، ١٠مجم كلوتريمازول، جينتاميسين سالفات يكافيء ١مجم من جينتاميسين .

**المواد الغير فعالة:** زيوت معدنية، بارافين ابيض، سيتوستيارييل كحول، بولي ايثيلين جلايكول، كحول بنزلي، صوديوم حمض فوسفات، حمض فوسفورك، بروبيلين جلايكول، ماء.

**الأثر الدوائي:** بروباميثون هو مزيج من بيتاميثازون داي بروبيونات الذي له خصائص مضادة للالتهاب والحكة و قابضة للأوعية الدموية، الكلوتريمازول الذي يعتبر مضاد للفطريات واسع المجال و الجينتاميسين سالفات الذي يعتبر مضاد للبكتريا واسع المجال.

**الحركية الدوائية:** لم تجري دراسات .

**دواعي الإستعمال:**

- بروباميثون يستخدم لمداواة ظواهر الإلتهابات و الحكة لأمرض الجلد المستجيبة للستيرويدات القشرية عند إلتهابها أو إحتمال إصابتها بالتهاب .  
- الكلوتريمازول فعال في علاج تينيا القدم، تينيا المرافغ، تينيا الجسد و التينيا المبرقشة بالإضافة الي داء المبيضات.

- الجينتاميسين يمكن إستخدامه لعلاج الإصابات بالبكتريا العقدية، البكتريا العنقودية، البكتريا سالبة الجرام، إروباكتري الهوائي، الإشرشيا القولونية، البروتوبوس، الكلبسيلا الرئوية و الزائفة الزنجارية .  
**الجرعة و كيفية الإستعمال:** توضع طبقة رقيقة من بروباميثون كريم على منطقة الجلد المصابة و حولها مرتين يوميا .

**موانع الإستعمال:** المرضى الذين لديهم حساسية لإى من مكونات المستحضر.

**التأثيرات الجانبية:** نادراً ما سجلت تأثيرات جانبية موضعية مع بروباميثون وتتضمن: تشوش الحس، الحكة، حرقان، توجز، تهيج، طفح، نقص الصباغ، فرط الإشعار وعلامات ضمور الجلد.  
**التداخلات الدوائية:** الكلوتريمازول يضاد الإمفوترسين.  
**الحمل و الإرضاع:** لا يستخدم أثناء الحمل و الرضاعة.

**التحذيرات و الاحتياطات:**

- في حالة حدوث تهيج أو تحسس عند إستخدام بروباميثون يجب إيقاف استخدامه.
- يجب تجنب إستخدام الجينتاميسين في الجروح المفتوحة .
- سلامة إستخدام مستحضرات بروباميثون في السيدات الحوامل لم تثبت بعد.
- يجب توخي الحذر أثناء إستخدام بروباميثون أثناء الإرضاع.
- مستحضرات بروباميثون غير مخصصة للإستخدام في العين.

**العبوات المتوفرة و التخزين :**

بروباميثون كريم أنبوبة ألومنيوم تحتوى على ٢٠ جرام ونشرة داخلية .  
يحفظ في درجة حرارة لا تتعدى ٣٠° م .  
تحفظ جميع الأدوية بعيدا عن متناول الاطفال.

**إرشادات للمرضي:**

للإستعمال الخارجي فقط.

لا يستخدم للعين.

لا يستخدم أثناء الحمل و الرضاعة.

في حالة حدوث تهيج أو تحسس عند إستخدام بروباميثون يجب إيقاف إستخدامه .  
يجب تجنب إستخدامه في الجروح المفتوحة .

إنتاج:

المجموعة المصرية للصناعات الدوائية.

