

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CORTEROID® (Betametasona)
Forma farmacéutica:	Crema
Fortaleza:	100,0 mg
Presentación:	Estuche por 1 tubo de AL con 30 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIOS BAGÓ S.A., La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	QUÍMICA MONTPELLIER S.A, Buenos Aires, Argentina. Producto Terminado
Número de Registro Sanitario:	005-22D3
Fecha de Inscripción:	13 de enero de 2022.
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Betametasona (eq.a 121,0 mg de valerato de betametasona)	100 mg
Alcohol cetílico	3,5 g
Alcohol estearílico	3,5 g
Sorbitol 70%	6,0 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Se indica para el tratamiento de las dermatosis inflamatorias y pruriginosas, que responden al tratamiento corticoide.

Contraindicaciones:

Están contraindicados en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula

Infecciones virales

Inmunosupresión

Tuberculosis activa

Enfermedad de Cushing

Prurito anogenital.
Niños menores de 1 año.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Generales: la absorción sistémica de los corticoesteroides de uso tópico puede producir supresión reversible del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal, manifestaciones de Síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria.

Las condiciones que pueden aumentar dicha absorción sistémica son: la aplicación de esteroides muy potentes, la utilización de los mismos sobre áreas de superficie dérmica muy extensas, el uso prolongado de los mismos y el empleo de vendajes oclusivos.

De esta forma, aquellos pacientes que reciben dosis elevadas de esteroides, aplicados sobre áreas extensas de la piel o bajo vendajes oclusivos deberán ser evaluados periódicamente utilizando dosajes de cortisol libre urinario y test de estimulación con ACTH, con el objeto de descartar una supresión del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal.

Si se constata tal supresión se intentará interrumpir el tratamiento o bien reducir la frecuencia de aplicación o bien cambiar por un esteroide menos potente.

La recuperación del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal es generalmente rápida y se completa una vez interrumpido el tratamiento. En forma infrecuente pueden presentarse signos y síntomas de deprivación esteroidea, requiriéndose el uso sistémico de glucocorticoides. Los niños pueden absorber mayor cantidad de corticoides de uso tópico y así ser más susceptibles a la toxicidad sistémica. Si durante el tratamiento aparecen signos de irritación, los corticoides tópicos deberán interrumpirse, instituyéndose el tratamiento adecuado para tales casos. En presencia de infecciones dermatológicas, deberán emplearse agentes antimicóticos o antibacterianos. Si no se logra una respuesta favorable deberá interrumpirse la medicación.

Información para el paciente:

Esta medicación debe ser utilizada exclusivamente bajo prescripción médica. Debe utilizarse solamente para uso externo y evitar el contacto con los ojos.

No deberá emplearse esta medicación en situaciones diferentes a las prescritas por el médico.

Salvo la indicación del médico, deberá evitarse el uso de vendajes oclusivos.

Los pacientes deberán informar sobre cualquier tipo de reacción local, en especial, si se utilizan vendajes oclusivos.

El uso de pañales en niños, con afecciones de piel en las áreas correspondientes (genital, perineal, etc.) se comporta como un vendaje oclusivo, por lo que en tales circunstancias, deberá advertirse a los padres sobre el uso de los mismos.

Laboratorio:

Para evaluar la integridad del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal se utilizará el dosaje de cortisol libre urinario y la prueba de estímulo con ACTH.

Carcinogénesis, mutagénesis e infertilidad:

No se han registrado alteraciones de este tipo, con el uso tópico de corticoides

Contiene alcohol cetílico y estearílico, puede producir dermatitis de contacto.

Efectos indeseables:

Los siguientes efectos adversos han sido comunicados con el uso de corticoides tópicos, más frecuentemente cuando se utilizan las curas oclusivas.

La lista que se detalla a continuación se refiere a efectos adversos en orden decreciente de aparición: ardor, prurito, irritación, sequedad o xerosis, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infecciones secundarias, atrofia cutánea, estrías, miliaria, telangiectasias. En psoriasis su uso o supresión puede ocasionar psoriasis pustulosa.

Posología y modo de administración:

Salvo mejor criterio médico se sugiere:

Aplicar una pequeña cantidad de crema sobre el área afectada y masajear suavemente dos a tres veces por día. Si el médico así lo indicase puede efectuarse una cura oclusiva mediante compresas de gasa estéril.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

No presenta.

Uso en Embarazo y lactancia:

Uso durante el embarazo:

Si bien en los animales de laboratorio la administración sistémica de corticoesteroides resulta teratogénica no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas sobre los efectos teratogénicos de los corticoesteroides. En consecuencia, los corticoesteroides deben ser usados durante el embarazo solamente si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial sobre el feto. Las drogas de esta clase no deben ser usadas en pacientes embarazadas, o en grandes cantidades o en períodos prolongados.

Uso durante la lactancia:

Los corticoesteroides administrados por vía sistémica son secretados por la leche materna en cantidades muy bajas y por ello improbables de ejercer un efecto dañino sobre el niño. No obstante, debe tenerse en cuenta esta precaución cuando se administra corticoesteroides tópicos a una mujer en período de lactancia, considerando la eventual suspensión de esta de acuerdo a la importancia del tratamiento para la madre.

Uso pediátrico:

Los niños pueden absorber una cantidad proporcional mayor de corticoesteroides tópicos y por lo tanto ser más susceptibles a la toxicidad sistémica. Se informaron casos de supresión del eje HHA, de síndrome de Cushing, y de hipertensión endocraneana en niños que recibieron corticoesteroides tópicos. Las manifestaciones de la supresión suprarrenal en niños incluyen retraso del crecimiento y ganancia de peso, niveles plasmáticos bajos de cortisol, y ausencia de respuesta a la estimulación del ACTH. Las manifestaciones de hipertensión endocraneana incluyen abombamiento de las fontanelas, dolor de cabeza y papiledema bilateral.

La administración de corticoesteroides a niños debe ser limitada a la cantidad más baja compatible con un régimen terapéutico efectivo. La terapia corticoesteroidea crónica puede interferir con el crecimiento y el desarrollo del niño. Los pañales pueden actuar como cura oclusiva aumentando los efectos adversos del corticoide por lo cual no se recomienda su uso en niños. Los pacientes que han de usar esta medicación deberán recibir la información siguiente:

Esta medicación debe ser usada como lo indica el médico. Es solamente para uso externo. Evitar el contacto con los ojos.

Los pacientes deberán ser advertidos de no usar esta medicación para cualquier otra afección distinta de la que fue prescrita.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Ante esta eventualidad comunicarse con un hospital o unidad de toxicología.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: D07AC

Grupo Farmacoterapéutico: Preparados dermatológicos con corticosteroides, Corticosteroides, monodrogas, Corticosteroides potentes.

La BETAMETASONA es un glucocorticoide sintético fluorado de acción tópica, derivado de la prednisolona, cuyo mecanismo de acción depende de la combinación de tres

propiedades: antiinflamatoria, inmunosupresora y antiproliferativa. La sal valerato promueve una rápida absorción.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

La absorción percutánea de los corticoides tópicos está determinada por muchos factores incluyendo el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el uso de curas oclusivas.

Asimismo, en los procesos inflamatorios de la piel y el uso de vendajes oclusivos incrementan su absorción. Aplicada sobre la piel normal se absorbe sistémicamente un porcentaje mínimo del total de la dosis. Una vez absorbidos percutáneamente siguen una farmacocinética similar a los corticoides administrados por vía sistémica. Se metaboliza en hígado y sus metabolitos se excretan principalmente por vía renal y en menor medida por la bilis.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 13 de enero de 2022.