

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	BETAMETASONA
Forma farmacéutica:	Inyección IV, IM, IA e IL
Fortaleza:	4 mg/mL
Presentación:	Estuche por 25 ó 100 ampolletas de vidrio incoloro con 1 mL cada una.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS AICA. La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) AICA.
Número de Registro Sanitario:	1494
Fecha de Inscripción:	16 de diciembre de 1999
Composición:	
Cada ampolleta contiene:	
Betametasona (eq. a 5,26 mg de fosfato sódico de betametasona)	4,0 mg
Alcohol bencílico	0,0208 mL
Sulfito de sodio anhidro	1,0 mg
Disodio edetato 2 H ₂ O	
Cloruro de sodio	
Agua para inyección	
Plazo de validez:	60 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Supresión de manifestaciones clínicas inflamatorias y alérgicas.

Hiperplasia adrenal congénita.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a los glucocorticoides.

Pacientes con enfermedades sistémicas graves por hongos.

Psicosis y psiconeurosis.

Debido a que los corticoides interfieren con la formación de anticuerpos su administración sistémica está formalmente contraindicada en presencia de infecciones bacterianas agudas, herpes zoster, herpes simple, ulceraciones oculares y otras afecciones virales.

Tampoco debe utilizarse en pacientes con tuberculosis activa o dudosamente inactiva exceptuando cuando se utiliza en conjunción con drogas tuberculostáticas. La vía intramuscular está contraindicada en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática. La vacunación contra enfermedades infectocontagiosas está también contraindicada. Contiene alcohol bencílico, no administrar en niños menores de tres años.

Precauciones:

Niños y adolescentes: posible retardo del crecimiento irreversible.
 DH: aumento de la frecuencia de efectos adversos.
 Antecedentes de tuberculosis (realizar estudios radiográficos).
 Gravedad aumentada a las infecciones víricas, sobre todo varicela y sarampión (se requiere inmunización pasiva con inmunoglobulina).
 Insuficiencia cardiaca congestiva.
 Infarto agudo de miocardio reciente. Hipertensión.
 Diabetes mellitus (incluso antecedentes familiares).
 Úlcera péptica.
 Glaucoma (antecedentes familiares).
 Epilepsia.
 Desórdenes afectivos severos (particularmente si existen antecedentes de psicosis por esteroides).
 Hipotiroidismo.
 Osteoporosis (riesgo en mujeres posmenopáusicas).
 Perforación corneal.
 Antecedentes de miopatía por esteroides.
 Infección intercurrente o cirugía puede requerir aumentar la dosis de corticoides (o reintroducción temporal si ya se había retirado).
 Uso en embarazadas: Administrar bajo estricta vigilancia médica, en dosis fraccionadas.
 Uso en el deporte: sustancia prohibida durante la competencia.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Produce detención del crecimiento y del desarrollo infantil.
 Durante el tratamiento prolongado se recomienda un régimen de protección gástrica y antiácidos.
 Toda reducción de la dosis debe realizarse gradualmente.
 Debe ser administrada bajo vigilancia médica.
 El uso prolongado o indiscriminado, así como su brusca suspensión pueden afectar la salud de forma severa.
 Contiene sulfato de sodio que puede provocar reacciones alérgicas graves y broncoespasmo.

Efectos indeseables:

La incidencia de efectos indeseables predecibles, incluida la supresión del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA), se correlaciona con la potencia relativa del medicamento, la dosis, el momento de la administración y la duración del tratamiento.
 Se logra minimizar las reacciones adversas mediante el empleo de la mínima dosis efectiva durante el período más corto posible.
 Se han descrito las reacciones adversas según el sistema de clasificación de órganos

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Efectos indeseables
Infecciones e infestaciones.	Ocasionales	Susceptibilidad aumentada a infecciones
Desórdenes endocrinos	Ocasionales	Irregularidades menstruales; Amenorrea; Síndrome de Cushing (con altas dosis, usualmente reversible); supresión adrenal; hiperglucemia.
Trastornos del metabolismo y de la nutrición.	Frecuentes	Retención de sodio y agua; edema; hipertensión arterial depleción de potasio, alcalosis hipocalcémica, hipocalcemia, aumento de peso.

	Ocasionales	Hirsutismo, balance de nitrógeno y calcio negativo
	Raras	Alteraciones hidroelectrolíticas
Trastornos psiquiátricos	Frecuentes	Euforia,,ansiedad,,insomnio, aumento de apetito.
	Ocasionales	Dependencia psicológica, depresión.
	Raras	Psicosis, agravamientos de la esquizofrenia, de la epilepsia
Desórdenes oculares	Raras	Glaucoma, papiledema, cataratas subcapsular, adelgazamiento corneal y exacerbaciones de enfermedades oculares virales y micóticas.
Trastornos cardiacos	Frecuentes	HTA, ICC en pacientes sensibles, arritmias cardíacas o alteraciones electrocardiográfica
	Raras	Ruptura miocárdica en casos de infarto reciente
Desórdenes gastrointestinales	Frecuentes	Dispepsia
	Ocasionales	Náusea, vómito, diarrea, constipación, candidiasis.
	Raras	Distensión abdominal, pancreatitis aguda, ulceración esofágica, úlcera péptica (con perforación)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.	Raras	Atrofia de la piel, telangiectasia, acné, reacciones de hipersensibilidad
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo.	Frecuentes	Debilidad muscular, pérdida de las masas musculares, rupturas tendinosas, osteoporosis, necrosis aséptica de las cabezas del fémur y del húmero
	Ocasionales	Miopatía proximal, fracturas de huesos largos y vertebrales
Trastornos Sistema Nervioso Central	Frecuentes	Cefalea
	Ocasional	Aumento de la tensión intracraneal
Desordenes generales y condiciones administrativas del sitio	Frecuente	Escozor en el área perineal (durante la administración IV)
	Raras	Malestar general, leucocitosis, tromboembolismo, hipo.

Posología y modo de administración:

Por inyección IM o IV lenta:

Adultos:

Dosis 4-20 mg, repetir hasta 4 veces/día; por inyección IV lenta. Niños menores de 1 año: dosis 1 mg;

Niños 1-5 años: dosis 2 mg; niños 6-12 años: dosis 4 mg; repetir dosis 3-4 veces/día si fuera necesario.

Intra-articular:

Adultos y niños:

1.5-12 mg (equivalentes a 0.25-2 mL) en el lugar adecuado,

Las dosis oscilan según el tamaño de la articulación: articulaciones muy grandes (cadera): 1-2 mL/dosis; articulaciones grandes (p.ej., rodilla, hombro): 1 mL/dosis.

Articulaciones medias (p.ej., codo, muñeca): 0.5-1 ml/dosis; articulaciones pequeñas (metacarpofalángeas, interfalángeas, etc): 0.25-0.5 mL/dosis

Adultos:

Pueden utilizarse dosis de hasta 9 mg. Las dosis dependerán del grado de inflamación y del tamaño y localización de las áreas afectadas.

Tendinitis, peritendinitis y afecciones periarticulares:

1 mL, a intervalos de 1-2 sem, máx. 3-4 iny.

Artritis reumatoide y osteoartritis:

0,25-2 mL, según tamaño.

Intralesional: afecciones dermatológicas:

0,2 mL/cm², máx. 1 mL/sem.

Afecciones de pie: 0,25-0,50 mL a intervalos de 3 días a 1 sem.

Artritis gotosa: hasta 1 mL.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Bloqueadores de las neuronas adrenérgicas, μ -bloqueadores, IECA, antagonistas de receptores angiotensina II, β -bloqueadores, bloqueadores de los canales de calcio, clonidina, diazóxido, metildopa, nitratos, hidralazina, minoxidil, nitroprusiato: se antagoniza su efecto hipotensor. AINEs: incremento del riesgo de sangramiento y ulceración gastrointestinal. Salicilatos: se reducen sus concentraciones plasmáticas.

Claritromicina: posible incremento de las concentraciones plasmáticas de metilprednisolona.

Eritromicina, ketoconazol: posible inhibición del metabolismo de los corticoides.

Rifamicina: metabolismo de corticoides acelerado (reducción del efecto).

Coumarinas: pueden reducir o aumentar (en altas dosis de corticoides) sus efectos anticoagulantes.

Antidiabéticos: antagonizan sus efectos hipoglucemiantes.

Carbamacepina, fenitoína, barbitúricos: aceleran el metabolismo de los corticoides (reducen su efecto).

Anfotericin, glucósidos cardíacos, acetazolamida, diuréticos del ASA, tiacidas o relacionados, simpatomiméticos β 2, teofilina, carbenoxolona: incrementa el riesgo de hipocalcemia (evitar su uso concomitante).

Itraconazol: inhibe el metabolismo de la metilprednisolona.

Indinavir, lopinavir, saquinavir: posible reducción de sus concentraciones plasmáticas por la metilprednisolona.

Ciclosporinas: altas dosis de metilprednisolona aumenta sus concentraciones plasmáticas (riesgo de convulsiones).

Metotrexate: incremento del riesgo de toxicidad hematológica.

Diuréticos: se antagoniza su efecto diurético.

Aminoglutetimida: su metabolismo es acelerado por los corticoides.

Mifepristona: reduce el efecto de los corticoides (incluso los inhalados) de 3 a 4 días después de su administración.

Contraceptivos orales (estrógenos): incrementan las concentraciones plasmáticas de los corticoides.

Somatotropina: su efecto es inhibido por los corticoides.

Efedrina: acelera el metabolismo de la dexametasona.

Vacunas: altas dosis de corticoides deterioran la respuesta inmune a las vacunas.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: categoría de riesgo C efectos transitorios sobre la frecuencia cardíaca y la motilidad fetal, riesgo de retraso del crecimiento intrauterino por exposición prolongada o tratamientos sistémicos repetidos.

Debe ser administrado solamente si el beneficio deseado justifica el riesgo potencial. Su uso debe ser bajo estricta vigilancia médica sobre todo en aquellas embarazadas con antecedentes de hipertensión arterial y diabetes y también las que presenten estas patologías asociadas al estado de gestación. Las dosis deben de ser administradas de manera fraccionada con el objetivo de minimizar las reacciones adversas.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado hasta el momento

Sobredosis:

Medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: H02AB01

Grupo farmacoterapéutico: H-Preparados hormonales sistémicos , excl.. hormonas sexuales e insulinas, H02-Corticosteroides para uso sistémico, H02A- Corticosteroides para uso sistémico, monodrogas, H02AB- Glucocorticoides

Mecanismo de acción:

Corticosteroide: difunde a través de las membranas celulares y forma complejos con receptores citoplasmáticos específicos, más tarde estos complejos penetran en el núcleo de la célula, se unen al ADN (cromatina) y estimulan la transcripción del ARN mensajero así como la síntesis de varias enzimas que, se piensa, son las responsables en última instancia de 2 tipos de efectos de los corticosteroides sistémicos. Sin embargo, estos agentes suelen suprimir la transcripción del ARN mensajero en algunas células (ejemplo, linfocitos). Para los efectos glucocorticoides: antiinflamatorio (esteroideo): disminuyen o previenen las respuestas del tejido a los procesos inflamatorios, por lo que reducen la manifestación de los síntomas de la inflamación sin tratar la causa subyacente. Como glucocorticoide inhibe la acumulación de las células inflamatorias, incluso los macrófagos y los leucocitos, en las zonas de inflamación e inhiben la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosomales y la síntesis y/o liberación de diversos mediadores químicos de la inflamación. Aunque no se conoce por completo el mecanismo exacto, las acciones que pueden contribuir de manera significativa a estos efectos, incluyen el bloqueo de la acción del factor inhibidor de los macrófagos y a su vez provoca la inhibición de la localización macrófago. Reducen la dilatación y permeabilidad de los capilares inflamados y la adherencia de los leucocitos al endotelio capilar, que ocasiona la inhibición tanto de la migración de leucocitos como de la formación de edema.

Aumentan la síntesis de lipomodulina (macroscortina), inhibidor de la liberación de ácido araquidónico a partir de los fosfolípidos de membrana que es mediada por la fosfolipasa A2, con la consiguiente inhibición de la síntesis de mediadores de la inflamación, derivados de dicho ácido (prostaglandinas, tromboxanos y leucotrienos). Las acciones inmunosupresoras suelen contribuir de forma significativa al efecto antiinflamatorio.

Inmunosupresor: los mecanismos de esta acción no se conocen totalmente, pero pueden implicar la prevención o supresión de las reacciones inmunes mediadas por células (hipersensibilidad retardada), así como acciones más específicas que afectan la respuesta inmune. Los glucocorticoides reducen la concentración de linfocitos timodependientes (linfocitos T), monocitos y eosinófilos. También disminuyen la unión de las inmunoglobulinas a los receptores celulares de superficie e inhiben la síntesis y/o liberación de las interleuquinas, por lo que disminuye la blastogénesis de los linfocitos T y reduce la importancia de la respuesta inmune primaria. Los glucocorticoides también pueden disminuir el paso de los complejos inmunes a través de las membranas basales y disminuyen las concentraciones de los componentes del complemento y de las inmunoglobulinas.

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

Administrada por vía parenteral (IM) los ésteres fácilmente solubles como el fosfato disódico se absorben rápido.

Su metabolismo es principalmente hepático, también renal e hístico, la mayor parte a metabolitos inactivos.

Se excreta mediante metabolismo, seguido de excreción renal de los metabolitos inactivos.

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

Deseche el sobrante

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 30 de abril de 2021.