

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	Hexoderm® (Betametasona)
Forma farmacéutica:	Crema
Fortaleza:	0,1g /100 g
Presentación:	Estuche por un tubo de AL con 20 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A., Paraguay.
Fabricante, país:	Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S.A., Paraguay.
Número de Registro Sanitario:	091-14D3
Fecha de Inscripción:	3 de diciembre de 2014.
Composición: Cada 100 g contiene:	
Betametasona (como valerato)	0,1 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30°C

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento de las manifestaciones alérgicas, inflamatorias y pruriginosas de la piel como dermatitis de contacto, dermatitis atópica (eccema), dermatitis seborreica, liquen simplex crónico, eccema liquenoide, liquenificaciones psoriásicas, cicatrices queloides, cicatrices fibrosas, prurito vulvar o anal, picadura de insectos.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la betametasona u otros corticoides, o a alguno de los excipientes de la crema.

Tuberculosis cutánea, lesiones de sífilis, varicela y herpes zoster activo.

Micosis superficiales.

Piodermitis.

Atrofia suprarrenal.

Cuando no exista otro método terapéutico y con precauciones extremas, se podrá emplear en zonas de piel delgada y en los niños, prefiriéndose para éstos la hidrocortisona.

Precauciones:

Este producto debe utilizarse en forma restringida en pacientes con antecedentes de lesiones cutáneas con adelgazamiento de la piel, lesiones virósicas tipo herpes zoster, inmunodepresión, hipercorticismismo sistémico con sintomatología cutánea

Advertencias especiales y precauciones de uso:

En algunos casos puede verse el efecto rebote al suspender la aplicación en forma brusca con reaparición de las lesiones y empeoramiento de las mismas. Todos los medicamentos que contengan esteroides deben ser monitorizados por un profesional médico en su administración.

La betametasona tópica se debe administrar con precaución en sujetos con una pobre circulación de la piel debido al riesgo de ulceraciones cutáneas. Debido al efecto inhibitor de la cicatrización de los corticosteroides, la betametasona no se debe utilizar en áreas en las que existan extensas abrasiones de la piel. Deben evitarse las terapias tópicas continuas por largo tiempo cuando sea posible, especialmente en niños y lactantes, ya que puede ocurrir una supresión adrenal aun sin oclusión. La cara más que otras áreas de la piel puede mostrar cambios atróficos después de tratamientos prolongados con corticoides tópicos potentes. Esto debería tenerse en consideración cuando se traten condiciones tales como psoriasis, lupus discoide eritematoso y eczema severo. Si se aplica en los párpados, se debe tener especial cuidado para asegurar que la preparación no entre al ojo, ya que puede provocar glaucoma. Los esteroides tópicos pueden ser peligrosos en psoriasis por numerosas razones, incluyendo recaídas por rebote, desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustular generalizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica, debido al deterioro en la función de barrera de la piel. Si se usa en psoriasis es importante una cuidadosa supervisión del paciente. Una terapia antimicrobiana adecuada debería usarse cuando se traten lesiones inflamatorias que han comenzado a infectarse. Cualquier extensión de la infección requiere la suspensión de la terapia corticosteroidal tópica y la administración de agentes antimicrobianos sistémicos. La infección bacteriana es estimulada por el calor y condiciones de humedad inducida por el vendaje oclusivo, por lo que deberá limpiarse la piel antes de aplicar un nuevo vendaje.

Efectos indeseables:

Al igual que con todos los corticoides tópicos, se han informado reacciones colaterales: enrojecimiento, picazón, prurito, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, hipopigmentación, erupciones acneiformes.

Su uso, sobre todo en la modalidad oclusiva, propicia el desarrollo de piodermitis. También se observan atrofas cutáneas e hiperqueratosis folicular esteroidea (acné cortisonico), dermatitis rosaceiforme por glucocorticoides, estrías del síndrome de Cushing por la absorción transcutánea y el fenómeno de "rebote".

Posología y método de administración:

Se debe aplicar una pequeña cantidad del producto sobre el área afectada, 2 ó 3 veces al día hasta obtener mejoría. Luego se recomienda aplicar sólo una vez al día, o aún con menor frecuencia.

En aquellas lesiones más resistentes, tales como placas engrosadas de psoriasis en codos y rodillas, el efecto de la betametasona se puede acrecentar, si es necesario, ocluyendo el área tratada con una película de polietileno. La oclusión solamente nocturna es adecuada para lograr una respuesta satisfactoria en tales lesiones. Posteriormente, la mejoría puede mantenerse mediante la aplicación regular sin oclusión.

Uso en niños: La administración en niños debe limitarse a la menor cantidad posible para un régimen terapéutico adecuado, debiendo evitarse el uso de pañales desechables ajustados cuando se trate el área del pañal, debido a que de esta forma, se puede aumentar la cantidad de medicamento que penetra en la piel, lo cual aumenta el riesgo de tener efectos secundarios graves.

Uso en ancianos: Los pacientes de edad avanzada son más propensos a sufrir lesiones en la piel debido al envejecimiento, y esto puede aumentar los efectos secundarios, por lo que este medicamento debe utilizarse solamente durante períodos breves y con muy poca frecuencia en pacientes de edad avanzada.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Al tratarse de una formulación tópica deben cuidarse las interacciones con otras formas tópicas de aplicación, evitándose siempre esta práctica. No se debe aplicar, junto con betametasona, preparaciones que contengan alcohol sobre la zona afectada.

Uso en Embarazo y lactancia:

La administración de corticoides tópicos en animales preñados puede causar anomalías en el desarrollo fetal. La relevancia de estos hallazgos no se ha establecido en humanos; sin embargo, los esteroides tópicos no debieran usarse extensamente en el embarazo, en grandes cantidades o por períodos prolongados. Deben administrarse con precaución durante la lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

Las sobredosis con betametasona de uso cutáneo, pueden darse en casos en que la misma sea utilizada por períodos prolongados (más de 4 semanas), en grandes superficies de piel o de forma en que se aumente la absorción (formas oclusivas), observándose signos y síntomas de adelgazamiento de la piel, complicaciones infecciosas, reacciones inflamatorias, cambios en la pigmentación. El tratamiento consiste en discontinuar el uso del producto en forma gradual para evitar los efectos de supresión.

En casos de ingestión se debe tratar de diluir lo más que se pueda con la ingestión de líquidos, y tratar los síntomas gastrointestinales que se presenten.

Propiedades farmacodinámicas:

La Betametasona es un corticoide de uso cutáneo con potente actividad antialérgica, antiinflamatoria, antiprurítica y vasoconstrictora, lo que permite el rápido alivio de la inflamación y el prurito, evitando el riesgo de la exacerbación de la lesión debido al rascado.

Empleado por vía tópica, la betametasona actúa a nivel local de la siguiente manera: produce una estimulación de la síntesis proteica celular, especialmente de enzimas, lo que se realiza por intermedio de receptores específicos intracelulares que se unen a dicha hormona. Es así que el proceso atraviesa por las siguientes etapas: a) entrada en la célula "blanca" de los corticoesteroides que atraviesan la membrana celular debido a su liposolubilidad; b) unión de la hormona con receptores intracelulares proteicos específicos, con alta afinidad por la misma, que se encuentran en el citosol, para dar lugar a un complejo esteroide-receptor; c) pasaje al núcleo celular de dicho complejo que se une al ácido desoxirribonucleico o DNA de la cromatina nuclear; d) se produce entonces una estimulación de la formación de ácido ribonucleico mensajero o RNAm –transcripción genética- y del ácido ribonucleico ribosómico o RNAr; e) a consecuencia de estos fenómenos se produce un aumento de la síntesis proteica intracelular, especialmente de enzimas, que producen los efectos farmacológicos de los corticoides, que incluyen disminución de la permeabilidad capilar, vasoconstricción, disminución del edema, disminución del depósito de fibrina, disminución de la quimiotaxis en los macrófagos, estabilización de las membranas lisosomales de las células cebadas, disminución de la neovascularización, y disminución del depósito de colágeno.

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

De la dosis administrada, solo una mínima parte de la betametasona pasa al torrente sanguíneo, siendo estos niveles muy inferiores a una dosis por vía oral. La absorción de la betametasona a través de la piel depende de la integridad de la misma en el lugar de la aplicación y del área de la aplicación. Aumenta cuando la piel se encuentra lesionada, inflamada o cuando se administra mediante vendaje oclusivo. También es mayor en las

zonas en las que el estrato córneo es más fino como en los párpados, los genitales o la cara. Una vez en la circulación, la metabolización se hace en el hígado. La excreción en mayor proporción se hace por riñones y otra parte por la bilis. Su unión proteica es muy variable. Se puede acumular en el estrato corneo al no ser metabolizado en la piel

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

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 3 de diciembre de 2014.