

BETASONE G

BETAMETASONA

Comprimidos - Solución oral

Venta bajo receta

Industria Argentina

K.058/L

Cada comprimido contiene:

Betametasona.....0,5 mg
Excipientes: Cellactosa 80 93,2 mg, estearato de magnesio 1,0 mg, croscarmelosa sódica 5,0 mg, laca aluminica azul brillante 0,3 mg.

Cada 100 ml de solución contiene:

Betametasona (como fosfato sódico).....50,0 mg
Excipientes: Azúcar 17,0 g, edetato disódico 10,0 mg, sorbitol 70% 45,2 g, propilenglicol 24,7 g, metilparabeno 200,0 mg, propilparabeno 20,0 mg
ácido cítrico 50% c.s.p, pH, agua purificada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Corticosteroide. Antiinflamatorio esteroide. Inmunosupresor.

MECANISMO DE ACCIÓN:

La betametasona difunde a través de las membranas celulares y forma complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos penetran en el núcleo celular, se unen al DNA y estimulan la transcripción de mRNA y la posterior síntesis enzimática, siendo estas enzimas las responsables de los efectos sistémicos de los corticoides. Sin embargo, los corticoides pueden suprimir la transcripción del mRNA en algunas células como por ejemplo los linfocitos. Disminuye o previene las respuestas del tejido a los procesos inflamatorios, con reducción de los síntomas de la inflamación, sin tratar la causa subyacente. Inhibe la acumulación de células inflamatorias, incluidos los macrófagos y leucocitos, en la zona de inflamación. También inhibe la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosómicas y la síntesis o liberación de diversos mediadores químicos de la inflamación.

Los mecanismos de la acción inmunosupresora no se conocen por completo, pero pueden implicar la supresión o prevención de las reacciones inmunes mediadas por células así como acciones más específicas que afecten la respuesta inmune.

INDICACIONES:

En dosis fisiológicas, para la terapia de reemplazo en la insuficiencia adrenal. Síndrome de distrés respiratorio neonatal, enfermedades alérgicas o inflamatorias, enfermedades reumáticas, shock asociado con reacciones anafilácticas o anafilactoides, enfermedades dermatológicas, enfermedades del colágeno.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:

LAS NECESIDADES POSOLÓGICAS VARÍAN, DEBIENDO INDIVIDUALIZARSE SEGÚN LA ENFERMEDAD OBJETO DEL TRATAMIENTO Y LA RESPUESTA DEL PACIENTE.

Limites: La dosis en adultos y adolescentes, puede variar entre 0,25 y 8,00 mg/día dependiendo de cada caso. La dosis debe ajustarse hasta lograr la mejoría clínica deseada. La dosis pediátrica inicial usual varia entre 17,5 a 250,0 µg/Kg /día o de 0,5 a 7,5 mg por m² de superficie corporal/día. La dosis para lactantes y niños deberá basarse en las mismas pautas que para los adultos, en cuanto se observe respuesta favorable, se deberá determinar la dosis de mantenimiento adecuada, disminuyendo poco a poco la dosis inicial en pequeños decrementos o intervalos de tiempo adecuados hasta que se determine la dosis más baja capaz de mantener una respuesta clínica adecuada. Si se produce un período de remisión espontáneo, el tratamiento debe suspenderse. Si el fármaco va a discontinuarse después de un tratamiento prolongado, la dosis debe disminuirse gradualmente.

Las dosis recomendadas para las diversas enfermedades son:

Artritis reumatoidea y otros trastornos reumáticos: Se recomienda una dosis diaria inicial de 1,0 a 2,5 mg hasta obtener una buena respuesta, generalmente a los 3 o 4 días, o durante un periodo de 7 días. Si es necesario, pueden utilizarse dosis mayores. Cuando se obtiene una respuesta favorable, la dosis deberá disminuirse 0,25 mg cada 2 o 3 días hasta determinar la dosis de mantenimiento adecuada, generalmente 0,5 a 1,5 mg/día. En el tratamiento de ataques agudos de gota, el régimen terapéutico debe mantenerse solo unos días después de que desaparezcan los síntomas. La corticoterapia en pacientes con artritis reumatoidea, no excluye la necesidad de medidas coadyuvantes cuando sean necesarias.

Fiebre reumática aguda: La dosis diaria inicial varia de 6,0 a 8,0 mg. Una vez logrado el control adecuado la dosis diaria total puede disminuirse de 0,25 a 0,50 mg/día hasta alcanzar un nivel de mantenimiento satisfactorio.

Bursitis: Inicialmente se recomienda una posología de 1,0 a 2,5 mg/día en dosis divididas, observándose respuesta clínica satisfactoria a los 2 o 3 días después de lo cual se deberá reducir gradualmente la dosis hasta la suspensión definitiva.

Estado asmático: Pueden requerirse de 3,5 a 4,5 mg/día durante uno o dos días hasta que la crisis desaparezca; luego se debe reducir la dosis a 0,25 - 0,50 mg/día.

Asma crónico rebelde: Administrar inicialmente 3,5 mg/día hasta obtener respuesta satisfactoria hasta un periodo de 7 días, luego reducir la dosis a 0,25 - 0,5 mg/día.

Enfisema o fibrosis pulmonar: Iniciar el tratamiento con 2,0 a 3,5 mg/día en dosis repartidas durante varios días hasta observar mejoría; luego disminuir a 0,5 mg cada 2 o 3 días.

Lupus eritematoso diseminado: De 1,0 a 1,5 mg administrados 3 veces al día durante varios días. La dosis de mantenimiento es generalmente de 1,5 a 3,0 mg/día.

Afecciones dermatológicas: Iniciar con 2,5 a 4,5 mg/día hasta control satisfactorio, luego disminuir a 0,25 - 0,50 cada 2 o 3 días hasta establecer una dosis de mantenimiento.

Afecciones oftálmicas inflamatorias: Iniciar con 2,5 a 4,5 mg/día en dosis repartidas hasta control satisfactorio, o durante un periodo de 7 días. Luego disminuir a 0,5 mg/día hasta establecer una dosis de mantenimiento.

Síndrome adrenogenital: Las dosis deben individualizarse y ajustarse para mantener los niveles de 17-cetoesteroides urinarios dentro de los valores normales, resultando eficaz 1,0 a 1,5 mg/día en dosis repartidas.

Dosis única diaria: para conveniencia del paciente y para asegurar un mejor cumplimiento del régimen posológico, la dosis total diaria de mantenimiento puede administrarse como dosis única temprano por la mañana.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas son las mismas de todos los corticosteroides: trastornos de líquidos y electrolitos, orgánicos, osteomusculares, gastrointestinales, dermatológicos, neurológicos, endócrinos, metabólicos y psiquiátricos.

CONTRAINDICACIONES:

En enfermos con infecciones micóticas sistémicas, en aquellos con reacciones de hipersensibilidad a la betametasona y otros corticosteroides.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Pueden requerirse ajustes en la dosis en procesos de remisión o exacerbación de la enfermedad dependiendo de la respuesta individual del paciente al tratamiento. Después de la suspensión de la corticoterapia de larga duración o de dosis elevadas se recomienda la observación estrecha del paciente hasta por un año. Puede ocurrir insuficiencia corticosuprarrenal secundaria inducida por el corticosteroide. En enfermos con hipotiroidismo o con cirrosis se produce un aumento del efecto de los corticosteroides, esta droga debe usarse con precaución en pacientes con herpes simple ocular. Se recomienda administrar con precaución en colitis ulcerativa inespecífica, si hay probabilidad de perforación inminente, absceso, u otra infección piógena, Úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, hipertensión, osteoporosis y miastenia gravis. Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección. Su uso prolongado puede producir cataratas posteriores subcapsulares, glaucoma, como posible daño del nervio óptico y fomentar el desarrollo de infecciones oculares secundarias debidas a hongos o virus, con la corticoterapia deben considerarse las

Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello
Fecha:/....../....	Fecha:/....../....	Fecha:/....../....
		Resolución

TINTA AZUL NO VA IMPRESA

Color de impresión:	Pantone Verde 341
Medida:	240 mm x 135 mm
Formato:	12

restricciones de sal y suplemento de potasio en la dieta. No se deben realizar procedimientos de inmunización en pacientes que estén recibiendo corticosteroides especialmente en dosis elevadas. En enfermos con tuberculosis la administración deberá limitarse a la tuberculosis diseminada o fulminante administrando conjuntamente un tratamiento antituberculoso adecuado. Si se prescriben corticosteroides a enfermos con tuberculosis latente es necesario una estrecha vigilancia. Durante la corticoterapia prolongada estos enfermos deberán recibir quimioprofilaxis. El crecimiento y desarrollo de bebés y niños que reciben esta droga deberá ser cuidadosamente observado. La droga puede alterar la movilidad y número de espermatozoides. No debe emplearse en embarazadas con pre-eclampsia o con evidencia de daño placentario.

Pediatría:

No se recomienda el uso prolongado de corticoides ya que estos pueden inhibir el crecimiento y desarrollo del niño.

Geriatría:

Los pacientes geriátricos son más propensos a desarrollar hipertensión durante el tratamiento con corticoides. Así también presentan mayor riesgo de osteoporosis en tratamientos prolongados.

Insuficiencia renal:

Pacientes con insuficiencia o disfunción renal presentan mayor riesgo de hipertensión asociada a la administración de corticosteroides, por lo cual se requiere mayor control del paciente.

Pacientes sometidos a diálisis en tratamiento prolongado con corticoides, presentan mayor riesgo de necrosis avascular.

Insuficiencia hepática:

Pacientes con insuficiencia o enfermedad hepática, presentan mayor riesgo de toxicidad, especialmente en los casos con hipoalbuminemia, por lo cual el paciente debe ser controlado, y la dosis reducirse.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS:

El uso conjunto con fenobarbital, rifampicina, difenilhidantoina o efedrina puede incrementar el metabolismo de los corticosteroides disminuyendo su acción terapéutica.

En enfermos tratados con corticosteroides y un estrógeno puede ocurrir incremento de los efectos del primero. La administración de la droga conjuntamente con diuréticos que causen aumento de la eliminación de potasio puede incrementar la hipokalemia. Los corticosteroides pueden incrementar la depleción de potasio causada por anfotericina-B; en todos estos enfermos debe realizarse determinación de electrolitos en suero, particularmente potasio. El uso conjunto con anticoagulantes cumarínicos puede aumentar o disminuir los efectos anticoagulantes requiriendo el ajuste de la dosis. Los efectos combinados de drogas antiinflamatorias no esteroides o alcohol con corticosteroide pueden aumentar la incidencia o la gravedad de úlceras gastrointestinales. La droga puede reducir las concentraciones de salicilato en sangre. Cuando se administran corticosteroides a diabéticos, puede requerirse un ajuste de la droga antidiabética. El uso conjunto con somatotrofina puede inhibir la repuesta a esta última.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

El uso en estos pacientes requiere que se contrapesen los posibles beneficios contra los riesgos potenciales a la madre y al embrión o al feto. Los recién nacidos de madres que hayan recibido tratamiento con corticosteroides deben ser observados en lo que refiere a signos de hipoadrenalismo.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con alguno de los Centros de Toxicología del país.

Entre otros:

Hospital Nacional Alejandro Posadas:

Centro de toxicología: 011-4658-7777/011-4654-6648.

Centro Nacional de Intoxicaciones:

0800-333-0160.

Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez:

0800-444-8694; Centro de toxicología: 011-4962-6666.

Hospital General de Agudos J.A. Fernández:

4808-2606/2646/2604/2121; Centro de toxicología: 011-4808-2655.

PRESENTACIONES:

BETASONE G comprimidos:

envases conteniendo 10, 15, 30, 60, 150, 1000 y 1005 comprimidos, siendo las últimas tres presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

BETASONE G solución oral x 15 y 30 ml:

envases con 1, 15, 32 y 100 frascos gotero, siendo las últimas tres presentaciones de uso hospitalario exclusivo.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Conservar entre 8°C y 30° C, en lugar seco y al abrigo de la luz.

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 46.178

Director Técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Elaborado en:

Comprimidos: Elaborados en Planta Quilmes.

Solución Oral: Elaborada en Planta Córdoba.

Fecha de última revisión: 05/1997



KLONAL S.R.L.

Planta Quilmes: Lamadrid 802 - Quilmes - C.P. (B1878CZV)

Provincia de Bs. As., Argentina. Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954/5955

Planta Córdoba: Av. Bernardo O'Higgins 4.034 - Barrio San Carlos,

Córdoba Capital, Provincia de Córdoba, Argentina.

Firma y sello	Firma y sello	Firma y sello
Fecha: .././../..	Fecha: .././../..	Fecha: .././../..
		Resolución

TINTA AZUL NO VA IMPRESA

Color de impresión:	Verde pantone 341
Medida:	240 mm x 135 mm
Formato:	12