

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BETASONE G FL

BETAMETASONA 17-VALERATO 0,05%

FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,10 %

LIDOCAÍNA CLORHIDRATO 2,50%

Crema rectal

Venta bajo receta

Industria Argentina

FÓRMULA:

Cada 100 g de crema rectal contiene:

Betametasona 17-valerato.....50,0 mg

Fenilefrina clorhidrato.....100,0 mg

Lidocaína clorhidrato.....2,5 g

Excipientes autorizados: Alcohol cetosteárilico, cetomacrogol 1000, vaselina sólida, vaselina líquida, fosfato monobásico de sodio anhidro, clorocresol, agua purificada c.s.

Betasone G FL crema rectal es un antihemorroidal de uso tópico que se indica para el tratamiento local de las hemorroides internas y externas.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:

Si usted presenta alguno de los siguientes problemas de salud o situaciones CONSULTE ANTES CON SU MÉDICO:

- Si padece de herpes ocular simple, psicosis aguda o tuberculosis activa.
- Si padece alguna de las siguientes patologías: Hipertensión arterial, hipertiroidismo, diabetes, arritmias, infecciones, galucoma, cataratas o trastornos del sistema inmune.
- Si al momento de uso usted tiene diarrea o estreñimiento, hemorragia hemorroidal (hemorroides sangrantes) o infección en la zona afectada.
- Si está consumiendo alguno de los siguientes medicamentos: Antiinflamatorios no esteroideos o aspirina, fenitoina, o está recibiendo vacunas, virus u otras inmunizaciones.
- Informe a su médico si está tomando otros medicamentos con y sin prescripción, especialmente medicamentos para la quimioterapia, vitaminas, suplementos dietarios y productos elaborados a base de hierbas.
- Reacción alérgica o inusual a lidocaína, fenilefrina o betametasona, a colorantes o conservantes.
- Sensibilidad a los corticoides y anestésicos locales.
- Si está embarazada o buscando quedar embarazada.
- Si está amamantando.

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:

Este medicamento es sólo para uso rectal. No lo ingiera por vía oral.

Lávese las manos antes y después de usarlo.

Antes de aplicar el medicamento, lavar la zona inflamada con agua templada o fría y jabón ácido o neutro para evitar irritaciones. Secar con celulosa o algodón con pequeños toquitos ya que el deslizamiento puede agravar los síntomas. Evite el uso de papel ya que puede producir irritación.

Aplique una pequeña cantidad de crema utilizando el aplicador rectal si se requiere la administración interna.

Evite que el medicamento entre en contacto con sus ojos, boca o labios. Si esto ocurre, enjuáguelos con abundante agua fría de la canilla.

Utilícelo a intervalos regulares. No utilice este medicamento con una frecuencia mayor a la indicada.

Complete todo el ciclo de tratamiento con el medicamento según lo haya recetado su médico aún si considera que su problema ha mejorado. No deje de usarlo excepto si así lo indica su médico.

Este medicamento es sólo para usted. No comparta este medicamento con nadie.

Si se olvida una dosis aplíquela lo antes posible. Si es casi la hora de la próxima dosis aplique sólo esa dosis. No use dosis adicionales o dobles.

Una examinación colorrectal debería ser realizada antes de comenzar el tratamiento con corticosteroides para descartar serias patologías.

Tenga en cuenta que la lectura de este prospecto no debe sustituir nunca a la consulta con el médico, farmacéutico o profesional de la salud sobre el tratamiento que va a seguir.

INDICACIONES:

BETASONE G FL Crema Rectal está indicada en el tratamiento de hemorroides.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

Aplique una pequeña cantidad de crema, inicialmente dos o tres veces por día, utilizando el aplicador rectal si se requiere la administración interna. Cuando disminuya la inflamación, una sola aplicación diaria será suficiente en la mayoría de los casos.

Modo de empleo:

Limpie con agua templada o fría y seque totalmente con cuidado el área inflamada.

Introduzca suavemente el aplicador rectal en el recto y aplique la cantidad indicada en el tratamiento.

La inserción es favorecida si se unta previamente el aplicador con un poco de crema.

Es sumamente importante la estricta higiene. Lave sus manos cuidadosamente antes y después de cada aplicación.

Mantenga el pomo de crema, la tapa y el aplicador rectal escrupulosamente limpios.

Lave el aplicador rectal con agua y jabón cada vez que lo use.

El pomo provee el tratamiento para una semana.

Si se produce hipersensibilidad, debe suspenderse el tratamiento. No discontinúe su uso prematuramente. Se recomienda hacer las aplicaciones del medicamento después de la evacuación intestinal.

MODO DE CONSERVACIÓN:

Mantenga el medicamento fuera del alcance de los niños.

Conservar a temperatura entre 15°C y 30°C, en su envase original. No congelar.

Una vez abierto, utilícelo dentro de un periodo de 15 días.

Deseche todo el medicamento que no haya utilizado, después de la fecha de vencimiento.

EFFECTOS INDESEABLES

Algunos efectos secundarios posibles son: Dermatitis alérgica por contacto, descenso de la tolerancia de glucosa, diarrea, fiebre, foliculitis, infección secundaria, irritación rectal, neuropatía y disturbios psíquicos.

Durante el tratamiento prolongado puede presentarse además acné, supresión adrenal, cataratas, efectos del síndrome de cushing, disminución de la resistencia a la infección, retención de líquido o sodio, glaucoma con posible daño del nervio óptico, supresión de crecimiento en niños, hipocalcemia, incremento de la presión intracraneal,

TINTA CYAN NO VA IMPRESA

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

Color de impresión:	Negro
Medida:	240 mm x 135 mm
Formato:	12

infección ocular secundaria, osteopenia, osteoporosis, pancreatitis, úlceras pépticas y tromboflebitis
CONSULTE ANTES A SU MÉDICO por éstos y otros efectos secundarios.

CONTRAINDICACIONES:

BETASONE G FL crema rectal está contraindicada en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

ADVERTENCIAS:

Su MÉDICO deberá evaluar la relación riesgo-beneficio en el uso en las siguientes situaciones clínicas:

- Sensibilidad a la lidocaína o a otros anestésicos locales tipo amida,
- Sensibilidad a la fenilefrina o a otros simpaticomiméticos,
- Sensibilidad a la betametasona o a cualquier corticosteroide,
- Herpes simple,
- Absceso fecal, anastomosis intestinal, diverticulitis, fístula intestinal, obstrucción intestinal, perforación intestinal, glomerulonefritis, peritonitis, cirrosis, acidosis o hipoxia, hipertensión, hipertiroidismo e hipotiroidismo, osteoporosis, diabetes mellitus, glaucoma, úlcera péptica activa o latente, psicosis aguda, tuberculosis activa latente y varicela.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No utilice otros productos en la zona afectada sin consultar a su médico o farmacéutico.

Puede ser que no estén mencionadas en este prospecto todas las posibles interacciones. Informe a su médico acerca de todos los productos a base de hierbas, medicamentos de venta libre o suplementos nutritivos que esté tomando. Si usted fuma, consume bebidas alcohólicas o si utiliza drogas ilegales, indíquese también a su profesional de salud. Algunas sustancias pueden interactuar con su medicamento.

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO:

- Consulte a su médico si su problema no presenta mejoría en dos o tres semanas.
- Consulte a su médico antes de discontinuar la medicación. Puede ser necesario reducir la dosis gradualmente.
- Si usted debe realizarse alguno de los siguientes análisis: Calcio, suero o evaluación de función adrenal por estimulación de corticotropina (ACTH): CONSULTE A SU MÉDICO.
- Diabéticos: Puede incrementar el azúcar en sangre.
- Precaución al realizarse Test de piel o al recibir vacunas o alguna inmunización.
- Sensibilidad cruzada y/o problemas asociados: Los pacientes sensibles a otros simpaticomiméticos, a otros anestésicos locales tipo amida y a otros corticosteroides pueden serlo también a este medicamento.
- Carcinogenicidad: No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar carcinogenicidad de los corticosteroides rectales. CONSULTE A SU MÉDICO.
- Fertilidad: La mortalidad y el número de espermatozoides puede incrementarse o disminuir en el hombre con el uso de Betametasona. CONSULTE A SU MÉDICO.
- Uso en embarazo: No se recomienda el uso de este medicamento en grandes cantidades o por períodos prolongados durante el embarazo. CONSULTE A SU MÉDICO.
- Lactancia: Los corticosteroides rectales no están recomendados para su uso en madres amamantando. ANTES DE AMAMANTAR CONSULTE A SU MÉDICO.
- Uso en Pediatría: CONSULTE A SU MÉDICO.
- Uso en Geriatría: No se han realizado estudios adecuados con corticosteroides rectales en esta población pero no se prevén problemas específicamente geriátricos que limiten la utilidad de estos medicamentos en ancianos. CONSULTE A SU MÉDICO.
- No tocar ninguna superficie con el extremo del aplicador rectal y mantener el envase con el cierre ajustado.
- Durante el tratamiento ingiera abundante cantidad de líquidos e incremente el consumo de fibras (frutas y verduras crudas, cereales de salvado)
- Realización de Actividad física: CONSULTE A SU MÉDICO.
- No aplique este medicamento en otras zonas del cuerpo.

RECORDATORIO:

Este medicamento ha sido prescripto para su problema médico actual, no lo recomiende a otras personas.

No aplique medicamentos en presencia de niños, de esta manera evitará que ellos traten de imitarlo.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Es muy improbable que ocurra una sobredosificación aguda. 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

PRESENTACIÓN:

BETASONE G FL CREMA RECTAL: Envases conteniendo 1 y 20 pomos de 20 g de crema rectal con 1 y 20 aplicadores rectales, siendo la presentación por 20 unidades de uso hospitalario exclusivo.

**PARA USO RECTAL SOLAMENTE
ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN
Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO**

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 57.588

Director técnico: Leonardo Iannello
Farmacéutico

Fecha de última revisión: 12/2014

Elaborado en: Planta Córdoba



KLONAL
LABORATORIO

COMPROMETIDOS CON TU SALUD

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 CYAN NO VA IMPRESA

Color de impresión:	Negro
Medida:	240 mm x 135 mm
Formato:	12