

BETASONE G
BETAMETASONA 0,1%

Crema - Loción capilar

Venta bajo receta

Industria Argentina

Fórmula:

BETASONE G CREMA:

Cada 100 g contiene:
Betametasona (como 17-valerato).....100 mg
Excipientes: Clorocresol, fosfato monosódico anhidro, alcohol cetosteárilico, cetomacrogol 1000, vaselina líquida, alcohol bencílico, vaselina sólida, agua purificada c.s., hidróxido de sodio y ácido fosfórico c.s.p. pH 5,0.

BETASONE G LOCIÓN CAPILAR:

Cada 100 ml contiene:
Betametasona (como 17-valerato)100 mg
Excipientes: Carbomer, alcohol isopropílico, hidróxido de sodio c.s.p. - pH agua purificada c.s.

Acción terapéutica:

Antiinflamatorio esteroide, inmunosupresor.

Propiedades:

Se 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 del mRNA y la posterior síntesis de varias enzimas, que son las responsables en última instancia de los efectos de los corticoides sistémicos. Sin embargo, estos agentes pueden suprimir la transcripción del mRNA en algunas células (ejemplos: 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 los leucocitos, en las zonas 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 (hipersensibilidad retardada), así como acciones más específicas que afecten la respuesta inmune. Por vía oral se absorbe en forma rápida y casi por completo, y por vía parenteral (IV, IM) el comienzo de la acción se efectiviza en su pico máximo en 1 a 3 horas, la acción dura de 1 a 2 semanas. Su unión a las proteínas es alta. Se metaboliza principalmente en el hígado, la mayor parte a metabolitos inactivos. Se elimina por metabolismo, seguido de excreción renal de sus metabolitos.

Indicaciones:

Antiinflamatorio, antipruriginoso y vasoconstrictor.
Dermatopatías que responden a los corticosteroides.

Dosificación:

Según indicación médica.
En forma orientativa se sugiere:
Aplicar una pequeña cantidad sobre el área afectada, 2 o 3 veces por día, hasta que se presente mejoría. Esta podría mantenerse luego con una sola aplicación diaria o aún menos.

Reacciones adversas:

Los efectos colaterales comunicados fueron: ardor, escozor, sequedad, prurito e irritación de carácter transitorio e intensidad leve a moderada.
Raramente se ha informado hormigueo, tirantez o agrietamiento de la piel, sensación de calor, descamación laminar y perilesional, erupción folicular, atrofia cutánea, eritema, telangiectasia.
Otras incluyen: prurito, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis por contacto alérgica, maceración de la piel, infección secundaria, estrías y miliaria.

Advertencias:

El tratamiento de superficies extensas puede producir manifestaciones de hipercorticismismo.
El tratamiento prolongado puede provocar atrofia local. Reacciones de hipersensibilidad. Además, pueden producirse alteraciones atróficas cutáneas locales, como adelgazamiento, estrías, dilatación de los vasos sanguíneos superficiales. Cambios pigmentarios e hipertrichosis.
También pueden exacerbarse los síntomas.

Precauciones:

Evitar el tratamiento continuo en el largo plazo, en particular en lactantes y niños, debido a que puede producirse supresión adrenal. Instituir una terapéutica antimicrobiana apropiada en caso de infección de la lesión inflamatoria. Retirar el tratamiento corticosteroide tópico en caso de diseminación de la infección. Evitar el tratamiento prolongado en la cara. La preparación no debe penetrar en los ojos, ya que puede ocasionar glaucoma.

Interacciones:

El uso simultáneo con paracetamol favorece la formación de un metabolito hepatotóxico de éste, por lo tanto aumenta el riesgo de hepatotoxicidad. El uso con analgésicos no esteroideos (AINE) puede incrementar el riesgo de úlcera o hemorragia gastrointestinal.

Form with fields for Firma y sello, Fecha, and Resolución.

Table with 2 columns: Property (Color de Impresión, Medida, Formato) and Value (Negro, 200 x 135, 13).

La anfotericina-B con corticoides puede provocar hipokalemia severa. El riesgo de edema puede aumentar con el uso simultáneo de andrógenos o esteroides anabólicos. Disminuyen los efectos de los anticoagulantes derivados de la cumarina, heparina, estreptoquinasa o uroquinasa. Los antidepresivos tricíclicos no mejoran y pueden exacerbar las perturbaciones mentales inducidas por corticoides. Puede aumentar la concentración de glucosa en sangre por lo que será necesario adecuar la dosis de insulina o de hipoglucemiantes orales. Los cambios en el estado tiroideo del paciente o en las dosis de hormona tiroidea (si está en tratamiento con éstas), pueden hacer necesario un ajuste en la dosificación de corticosteroides, ya que en el hipotiroidismo el metabolismo de los corticoides está disminuido y en el hipertiroidismo está aumentado. Los anticonceptivos orales o estrógenos incrementan la vida media de los corticoides y con ello sus efectos tóxicos. Los glucósidos digitálicos aumentan el riesgo de arritmias. El uso de otros inmunosupresores con dosis inmunosupresoras de corticoides puede elevar el riesgo de infección y la posibilidad de desarrollo de linfomas u otros trastornos linfoproliferativos.

Puede acelerar el metabolismo de la mexiletina con disminución de su concentración en plasma.

CONTRAINDICACIONES:

Para todas las indicaciones, se debe evaluar la relación riesgo – beneficio en presencia de s.i.d.a., cardiopatía, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, diabetes mellitus, glaucoma de ángulo abierto, disfunción hepática, miastenia gravis, hipertiroidismo, osteoporosis, lupus eritematoso, TBC activa y disfunción renal severa.

Hipersensibilidad al preparado. Rosácea, acné vulgar, dermatitis perioral, infecciones cutáneas virales primarias. Prurito perianal y genital.

Lesiones cutáneas primariamente infectadas por hongos o bacterias. Dermatitis en niños menores de 1 año, incluidas dermatitis y erupción del pañal.

EMBARAZO Y LACTANCIA:

Evitar su utilización en grandes cantidades o durante períodos prolongados.

PRESENTACIONES:

Envases conteniendo 1 pomo con 15 g y 30 g de crema y 20 pomos de 15 g, siendo estos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Envases con 30 ml de solución capilar.

Este medicamento es de Uso Externo.

CONSERVACIÓN:

Entre 15 °C y 30 °C, al abrigo de la luz, en su envase original.

ANTAGONISMO Y ANTIDOTISMO:

No presenta.

EFFECTOS TÓXICOS:

No presenta.

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

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN
Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 48.399

DATOS VARIOS:

Código A.T.C.: D07AC (corresponde el mismo código para ambas formas farmacéuticas)

Director Técnico: Leonardo Iannello

Farmacéutico

Fecha de última revisión: 12/1999



KLONAL

LABORATORIOS

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.

TINTA CYAN NO VA IMPRESA

Color de Impresión:	Negro
Medida:	200 x 135
Formato:	13

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