

BETASONE G RETARD
BETAMETASONA ACETATO 3,0 mg/ml
BETAMETASONA FOSFATO SÓDICO 3,9 mg/ml
Suspensión Inyectable IM
Venta bajo receta - Industria Argentina



FÓRMULA:

Cada ampolla de 1 ml contiene:

Betametasona acetato.....3,0 mg
Betametasona fosfato sódico.....3,9 mg

Excipientes: Fosfato dibásico de sodio anhidro, fosfato monobásico de sodio monohidrato, edetato disódico, cloruro de benzalconio, agua para inyectables, c.s.

Cada ampolla y frasco ampolla de 2 ml contiene:

Betametasona acetato.....6,0 mg
Betametasona fosfato sódico.....7,8 mg

Excipientes: Fosfato dibásico de sodio anhidro, fosfato monobásico de sodio monohidrato, edetato disódico, cloruro de benzalconio, agua para inyectables, c.s.

Cada frasco ampolla de 5 ml contiene:

Betametasona acetato.....15,0 mg
Betametasona fosfato sódico.....19,5 mg

Excipientes: Fosfato dibásico de sodio anhidro, fosfato monobásico de sodio monohidrato, edetato disódico, cloruro de benzalconio, agua para inyectables, c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Corticosteroide. Antiinflamatorio esteroide e inmunosupresor de acción sostenida.

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 de 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 las causas subyacentes. 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 afectan la respuesta inmune.

POSOLÓGIA Y ADMINISTRACIÓN:

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

Administración Sistémica: se puede controlar cuidadosamente el tratamiento de las enfermedades que requieren efectos corticosteroides sistémicos con BETASONE G RETARD por vía intramuscular. Su acción rápida y prolongada es apropiada para iniciar el tratamiento en afecciones en las que se necesite controlar rápidamente la inflamación y mantener el efecto. La acción repositora del fármaco ayuda a prevenir la recurrencia causada por la irregularidad de los efectos corticoides. La dosis inicial es en general de 1ml, la que se repite semanalmente o más a menudo si es necesario. En enfermedades menos graves dosis más bajas son suficientes. En afecciones graves como estado asmático o LES puede que se requiera inicialmente 2 ml.

Administración local: si se desea administrar el fármaco conjuntamente con un anestésico local, BETASONE G RETARD puede mezclarse con lidocaína clorhidrato, procaína clorhidrato o algún otro anestésico similar al 1 o 2 % siempre que se empleen preparaciones que no contengan metilparabeno, propilparabeno o fenol. La dosis requerida de betametasona se transfiere primeramente del envase a la jeringa, luego se añade el analgésico a la jeringa y se agita brevemente. En casos de bursitis, una inyección de 1 ml por vía intrabursal alivia el dolor y restaura la amplitud del movimiento en pocas horas. En bursitis aguda recurrente y en exacerbaciones agudas de bursitis crónica generalmente se requieren varias inyecciones intrabursales a intervalos de 1 a 2 semanas. En tendinitis, miositis, fibrositis, tenosinovitis, peritendinitis y afecciones inflamatorias particulares, se recomienda de 3 a 4 inyecciones locales de 1 ml cada una, a intervalos de 1 a 2 semanas. La inyección debe aplicarse en las vainas de los tendones afectados y no en los tendones mismos. En enfermedades inflamatorias periarticulares se debe infiltrar la zona dolorida.

En casos de ganglión de las cápsulas articulares, se inyecta 0,5 ml directamente dentro del quiste. En artritis reumatoidea y osteoartritis, los síntomas pueden ceder en 2 a 4 horas post inyección intraarticular. Las dosis pueden fluctuar entre 0,25 y 2 ml de acuerdo con el tamaño de la articulación: Articulaciones mayores (caderas): de 1 a 2 ml; Articulaciones grandes (rodilla, tobillo, hombro) 1 ml; Articulaciones medianas (codo, muñeca): de 0,5 a 1,0 ml; Articulaciones pequeñas (mano y pecho): de 0,25 a 0,50 ml, regularmente el alivio perdura entre 1 y 4 semanas.

Adoptando medidas de esterilidad, se inserta en la cavidad sinovial una aguja de calibre 29 a 24, con una jeringa vacía para aspiración, y se extraen unas cuantas gotas de líquido sinovial para así confirmar que la aguja se halle en la articulación. La jeringa de aspiración se sustituye por la jeringa conteniendo la betametasona y se aplica la inyección en la articulación. En el tratamiento intralesional se inyectan 0,2 ml/cm² del inyectable por vía intradérmica (no subcutánea) empleando una jeringa de tuberculina con una aguja de calibre 25 de ½ pulgada.

Es importante depositar una dosis uniforme del medicamento por vía intradérmica. No se recomienda más de 1 ml a intervalos de 1 semana. El inyectable retard es más eficaz en las afecciones de pie que responden al tratamiento con corticosteroides. La bursitis bajo heloma duro se ha controlado con 2 inyecciones sucesivas de 0,25 ml cada una. Para la mayoría de las inyecciones que se aplican en el pie puede usarse una jeringa de tuberculina con una aguja calibre 25 de ¾ de pulgada. En la mayoría de las enfermedades pediátricas se recomiendan dosis de 0,25 a 0,50 ml a intervalos de 3 días a 1 semana. En la artritis gotosa aguda puede que se requieran dosis de hasta 1 ml. En cuanto se observe respuesta favorable, se deberá determinar la dosis de mantenimiento adecuada, disminuyendo poco a poco la dosis inicial en pequeños decrementos a intervalos de tiempo adecuados hasta que determine la dosis más baja capaz de mantener una respuesta clínica adecuada. Si el fármaco va a discontinuarse después de un tratamiento prolongado, la dosis debe disminuirse gradualmente.

REACCIONES ADVERSAS:

Generalmente pueden desaparecer o reducirse al mínimo, mediante la reducción de la dosis; en general esto es preferible a la suspensión del tratamiento. Las reacciones adversas han sido las mismas que las informadas con otros corticosteroides: Trastornos de líquidos y electrolitos orgánicos, retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis, hipototasemia, retención de líquidos, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, hipotensión. Trastornos 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.

El inyectable retard no debe administrarse por vía intramuscular en enfermos con púrpura trombocitopénica idiopática.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

TINTA CYAN NO VA IMPRESA

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

El inyectable retard no debe administrarse por vía intravenosa o subcutánea. Se requiere el empleo de estrictas técnicas asépticas. Pueden requerirse ajustes en la dosis en proceso de remisión o exacerbación de la enfermedad dependiendo de la respuesta individual del paciente al tratamiento y de la sobrecarga a que esté expuesto, por ejemplo en infección severa, cirugía o herida. 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 fármaco como resultado de la suspensión demasiado rápida del corticosteroide. Debe usarse la menor dosis posible de corticosteroide para controlar la enfermedad bajo tratamiento. En enfermos con hipotiroidismo o con cirrosis se produce un aumento de los efectos 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 piojena, 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 al nervio óptico y fomentar el desarrollo de infecciones oculares secundarias debidas a hongos o virus, con la corticoterapia deben considerarse las 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 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 deberán ser cuidadosamente observados. La droga puede alterar la movilidad y número de espermatozoides. Como en raras ocasiones han ocurrido reacciones anafilácticas en pacientes recibiendo corticoterapia por vía parenteral, deberán adoptarse medidas de precaución adecuadas previa administración de la droga inyectable, especialmente en pacientes con historial de alergia a cualquier droga. En caso de corticoterapia de larga duración debe considerarse la transferencia a la vía oral.

BETASONE G RETARD no debe ser administrada en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática. La administración intraarticular, intralesional y en los tejidos blandos puede producir tanto efectos locales como sistémicos. Es necesario excluir un proceso séptico mediante análisis de líquido sinovial. Evitar la inyección local en articulaciones previamente infectadas, no deberá inyectarse en articulaciones inestables; inyecciones repetidas en articulaciones con osteoartritis pueden incrementar la destrucción de la articulación. Evitar la inyección directamente en los tendones ya que se ha producido ruptura del tendón retardada.

No debe emplearse en embarazadas con preeclampsia, eclampsia o con evidencia de daño placentario. Ni en bebés.

PEDIATRÍA:

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

GERIATRÍA:

Los pacientes geriátricos son más propensos a desarrollar hipotensión 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 las dosis reducirse.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS:

El uso conjunto con fenobarbital, rifampicina, difenilhidantoína, 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. El uso con glucósidos cardíacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o toxicidad por digital asociada con 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 esteroideas o alcohol con corticosteroides 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 respuesta a esta última. Se deben evitar dosis de betametasona en exceso de 300 a 450 µg/m²/día (0,3 a 0,5 mg).

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.

Los corticoides pasan a la leche materna.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

Conservar entre 8 °C y 25 °C, en un lugar seco y al abrigo de la luz.

PRESENTACIONES:

Ampollas:

- Ampollas de 1 ml: 2 ampollas con jeringa descartable y 100 ampollas sin jeringa de uso hospitalario exclusivo.

- Ampolla de 2 ml: 1 ampolla con jeringa descartable y 100 ampollas sin jeringa de uso hospitalario exclusivo.

Frascos ampollas:

- Frasco ampolla de 2 ml: 1 frasco ampolla con jeringa descartable, 1 y 100 frasco ampolla sin jeringa. Siendo la presentación de 100 de uso hospitalario exclusivo.

- Frasco ampolla de 5 ml: 1 frasco ampolla con jeringa descartable, 1 y 100 frasco ampolla sin jeringa. Siendo la presentación de 100 de uso hospitalario exclusivo.

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

AGÍTESE BIEN ANTES DE USAR.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº: 46.178

Director Técnico: Leonardo Iannello - Farmacéutico

Fecha de última revisión: 05/1997

Elaborado en: Planta Quilmes.



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.

Farmacovigilancia: farmacovigilancia@klonal.com.ar

TINTA CYAN NO VA IMPRESA

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