

RESTRICCIONES DE USO

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

INTERACCIONES

En las dosis terapéuticas normales, los corticoides tópicos no alcanzan concentraciones plasmáticas que puedan generar interacciones de relevancia clínica, pero se debe tener precaución con los pacientes que por ciertas condiciones presenten una absorción aumentada del fármaco, o un metabolismo disminuido. Además, al tratarse de una formulación tópica, deben cuidarse las interacciones con otros productos que tienen la misma vía de administración. No se debe aplicar junto con betametasona, preparaciones que contengan alcohol sobre la zona afectada.

SOBREDOSIS

Las sobredosis con betametasona de uso cutáneo, pueden darse en casos en que la misma sea utilizada por periodos 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. Ante la eventualidad de una ingestión accidental, concurrir al Centro Nacional de Toxicología en Emergencias Médicas, sitio ubicado en Avda. Gral. Santos y T. Mongelos. Tel. N° 220 418 Asunción. Paraguay.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo un pommo de 20 g.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura ambiente (entre 15° a 30°C)
"Mantener fuera del alcance de los niños"

Venta Bajo Receta
Industria Paraguaya



Elaborado por **Bax Pharma S.A.**
Calle 1 (Jerusalén) e/ Avda. Pastora Céspedes
y San Antonio, San Lorenzo – Paraguay.
Para: **Promepar S.A.**
Gral. Wenceslao López N° 999. Tel: 573 -112. San Lorenzo - Paraguay
D.T.: Q.F. Myriam Cabriza de Paredes.
Reg. Prof. N° 2.837
Venta autorizada por la DINAVISIA.

Betametasona 0,1%

Promepar®

Crema

Vía Tópica Dérmica

FORMULA

Cada 100 g contiene:

Betametasona (equivalente a 0,1214 g de Betametasona valerato).....0,1 g.
Excipientes..... c.s.

MECANISMO DE ACCIÓN

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 "blanco" de los corticosteroides 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.

FARMACOCINÉTICA

De la dosis administrada, solo una mínima parte de la betametasona crema pasa al torrente sanguíneo, siendo estos niveles muy inferiores a la de 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.

INDICACIONES:

Tratamiento de las manifestaciones alérgicas, inflamatorias y pruriginosas de la piel como eccema (incluyendo eccema atópico, infantil y numular), prurigo nodular, psoriasis (excluyendo la psoriasis disseminada en placas), lupus eritematoso discoide, neurodermatosis (incluyendo liquen simple y liquen plano), reacciones a picaduras de insectos, cicatrices queloides y fibrosas. Tratamiento adyuvante con esteroides sistémicos en la eritrodermia generalizada.

POSOLOGÍA

La dosis de betametasona crema, se debe basar de acuerdo al criterio clínico del médico tratante, la severidad de la enfermedad y la respuesta del paciente.

-Adultos y niños mayores de 12 años: Dosis habitual: 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.

La duración del tratamiento no debe exceder de 2 semanas. Si en este periodo de tiempo no se obtiene una mejoría clínica, se debe revisar el diagnóstico.

-Uso en niños: Los niños tienen mayor susceptibilidad a padecer supresión adrenal inducida por corticosteroides, y aumento de la presión intracraneal que los adultos, por tener mayor superficie corporal en relación al peso. Por estos motivos, no se recomienda su uso en niños menores de 12 años.

-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.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la betametasona u otros corticoides, o a alguno de los excipientes del producto. Tuberculosis cutánea, lesiones de sífilis, varicela y herpes zoster activo. Infecciones fúngicas. Piodermitis. Atrofia suprarrenal. Niños menores de 1 año de edad.

REACCIONES ADVERSAS

En general el valerato de betametasona es bien tolerado, pero como es conocido, los corticosteroides tópicos pueden ocasionar reacciones dermatológicas adversas, que en la mayoría de los casos son transitorias y moderadas, siendo los sitios de mayor ocurrencia las áreas intertriginosas y facial, y especialmente cuando el tratamiento requiere ser prolongado y el área extensa. La corticoterapia tópica puede causar atrofia de la epidermis, del tejido celular subcutáneo, y del colágeno dérmico con resequedad y grietas. Los efectos adversos incluyen urticaria, eritema, prurito, foliculitis, vesiculación, hipopigmentación, erupciones acneiformes, atrofia de la piel, estrías, hipertricosis, sensación de quemadura y dermatitis perioral.

Más raramente se pueden presentar dermatosis alérgica de contacto, psoriasis pustulosa, y exacerbación de los síntomas.

El uso prolongado de grandes cantidades o el tratamiento de áreas extensas, puede resultar en absorción sistémica suficiente para producir dilatación de los vasos sanguíneos superficiales, y manifestaciones del síndrome de Cushing, debido a la supresión reversible del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal (obesidad en el tronco por redistribución de la grasa, cara redondeada, joroba, retraso en la cicatrización, debilidad, síntomas psiquiátricos, etc.).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

La Betametasona no se debe aplicar en los ojos, en heridas profundas, ni en mucosas (por ej. el área genital). Al igual que otros corticosteroides tópicos, se absorbe subcutáneamente, por lo cual hay que tener precaución especial en pacientes bajo tratamiento de áreas extensas, por un tiempo prolongado, y que necesiten vendajes oclusivos en áreas de la piel afectada, pues en estos casos la absorción sistémica es mayor, y puede ocurrir una supresión adrenal. En caso de presentarse sensibilización o irritación en el sitio de aplicación del medicamento, se debe suspender el tratamiento.

Si se presenta una infección sobreagregada, se debe instaurar un tratamiento con el medicamento adecuado. El contacto directo de la betametasona con los ojos puede producir glaucoma. Al prescribir este producto, se debe tener en cuenta que los corticosteroides están contraindicados en pacientes con infecciones fúngicas y virales tipo herpes simple, varicela de la piel, rosácea y acné vulgar, así como en dermatitis y erupciones en el área cubierta por el pañal. Se debe usar con precaución en pacientes con hipotiroidismo, cirrosis, colitis ulcerativa. No usar preparaciones oclusivas en lesiones exudativas. Se debe suspender el tratamiento si ocurre irritación o dermatitis de contacto. En tratamiento de psoriasis, la cuidadosa supervisión del paciente es importante, para evitar recaídas o desarrollo de toxicidad local o sistémica, debido al deterioro de la función como barrera que la piel desempeña. No usar en pacientes con disminución de la perfusión cutánea, debido al riesgo de ulceraciones cutáneas. 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.

-Uso en niños: El uso de Betametasona crema está contraindicado en niños menores de 1 año, y no se recomienda su administración en niños menores de 12 años.

-Uso durante el embarazo y la lactancia

Estudios en animales han mostrado un efecto adverso sobre el feto, y no hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas, por lo que el uso tópico cutáneo de corticosteroides durante el embarazo, no ha sido establecido, excepto si el beneficio potencial para la madre justifica el riesgo potencial sobre el feto. No se sabe si el uso tópico afecta la fertilidad, ni tampoco si el medicamento es excretado por la leche materna.

-Efectos sobre la conducción y el manejo de maquinaria

La influencia de betametasona crema sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas, es nula.