

# Novocort

# Betametasona

## Andrómaco

Venta bajo receta  
Industria Argentina

gotas

**Fórmula:**  
Cada 100 ml contiene: Betametasona Fosfato Disódico 78,9500 mg (equivalente a 60 mg de Betametasona Base); Excipientes (Fosfato Disódico 0,4200 g; Fosfato Monopotásico 0,2000 g; Metilparabeno 0,1100 g; Propilparabeno 0,0240 g; Ciclamato de Sodio 0,5000 g; EDTA Disódico 0,1000 g; Agua Purificada c.s.p. 100 ml).

### **Acción terapéutica:**

Glucocorticoide con propiedades antiinflamatorias, antialérgicas y antirreumáticas.

### **Indicaciones:**

- a) Enfermedades alérgicas:** Rinitis alérgica perenne o estacional. Asma bronquial. Dermatitis por contacto. Reacción de hipersensibilidad a fármacos. Enfermedad del suero.
- b) Dermatopatías:** Pénfigo. Dermatitis bullosa herpétiforme. Eritema multiforme severo. Dermatitis exfoliativa. Micosis fungoides. Psoriasis severa.
- c) Enfermedades respiratorias:** Sarcoidosis. Síndrome de Loeffler. Beriliosis. Tuberculosis fulminante o diseminada en asociación con tuberculostáticos apropiados. Neumonitis aspirativa. Laringitis espasmódica. Bronquiolitis. Bronquioalveolitis.
- d) Colagenopatías:** Lupus eritematoso sistémico. Miocarditis reumática aguda.
- e) Reumatopatías:** Como terapia coadyuvante en tratamientos cortos (en los episodios agudos o de exacerbación): Artritis psoriásica. Artritis reumatoidea juvenil. Espondilitis anquilosante. Bursitis aguda o subaguda. Artritis gotosa aguda. Sinovitis.
- f) Endocrinopatías:** Insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria (la Hidrocortisona es de primera elección; los análogos sintéticos podrán utilizarse en combinación con mineralocorticoides). Hiperplasia adrenal congénita. Tiroiditis subaguda (Enfermedad de Quervain). Hipercalcemia asociada con cáncer.
- g) Enfermedades hematológicas:** Anemia hemolítica autoinmune. Eritroblastopenia. Anemia hipoplásica congénita.
- h) Neoplasias:** Manejo paliativo de leucemia aguda infantil.
- i) Nefropatías:** Síndrome nefrótico sin uremia, idiopático o por lupus eritematoso.
- j) Enfermedades gastrointestinales:** Colitis ulcerosa. Enfermedad de Crohn (enteritis regional).
- El tratamiento con corticosteroides se considera un coadyuvante a la terapéutica convencional dirigida a cada una de las enfermedades.

### **Características farmacológicas/Propiedades:**

Clasificación farmacológica: H02AB.

**Acción farmacológica:** En dosis farmacológicas, los glucocorticoides naturales (Cortisona e Hidrocortisona) y sus análogos sintéticos, como la Betametasona, son utilizados principalmente por sus propiedades antiinflamatorias y/o sus efectos inmunosupresores. Los glucocorticoides causan efectos metabólicos profundos y variados y modifican la respuesta inmune del organismo ante diversos estímulos. La Betametasona carece de efecto mineralocorticoide, lo que hace que este fármaco sea apropiado para tratar cuadros clínicos en los cuales no es conveniente que se produzca retención hídrica.

**Farmacocinética:** La Betametasona se absorbe rápida y completamente, alcanzando una vida media plasmática de 6 a 8 horas. Su volumen de distribución es de 75 a 90 litros. Los glucocorticoides naturales y sintéticos son metabolizados en el hígado. El metabolismo más lento de los corticosteroides sintéticos, con su menor afinidad para unirse a las proteínas, determina un aumento de la potencia en comparación con los corticosteroides naturales.

**Unión a proteínas plasmáticas:** Se une en un 64% a las proteínas plasmáticas.

**Unión:** Las concentraciones sanguíneas de Betametasona se pueden detectar 20 minutos después de la administración oral en humanos. Las concentraciones plasmáticas máximas son alcanzadas a las dos horas posteriores a su administración oral y disminuyen gradualmente dentro de las primeras 24 horas.

**Eliminación:** Se elimina preferentemente por vía biliar y urinaria (como 17 hidroxicorticosteroides).

### **Posología:**

**Modo de empleo:** Cada 20 gotas de Novocort (1 ml) contiene 0,6 mg de Betametasona. Cada gota contiene 0,03 mg de Betametasona.

Las necesidades posológicas varían, debiendo individualizarse según la enfermedad objeto del tratamiento y la respuesta del paciente.

La posología pediátrica, en general, depende de la enfermedad, pero se debe tener en cuenta que la administración por períodos prolongados puede alterar el crecimiento y desarrollo.

La dosis inicial, que puede variar en general entre 0,6 y 7,2 mg de Betametasona, se establecerá de acuerdo al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. La de mantenimiento se obtendrá por reducción gradual de la dosis de ataque hasta que se determine la posología más baja capaz de mantener una respuesta clínica adecuada. La interrupción del tratamiento (de superar este los 10 a 15 días) deberá llevarse a cabo también con disminución gradual de la dosis.

Como dosis ponderal se recomienda en la insuficiencia adrenal: 17,5 mcg/kg/día en 2 a 3 tomas. Como terapia de acción farmacológica (no de reemplazo) se sugieren 62,5 a 250 mcg/kg/día en 3 tomas, de acuerdo a la gravedad del cuadro.

Tanto para la iniciación de la terapia como para la transferencia de otros corticoides a la Betametasona, pueden tenerse en cuenta las siguientes potencias relativas y equivalentes:

	<b>Potencia antiinflamatoria y glucocorticoide</b>	<b>Equivalentes (en mg)</b>
<b>Hidrocortisona</b>	1	20
<b>Cortisona</b>	0,8	25
<b>Prednisolona</b>	4	5
<b>Prednisona</b>	4	5
<b>Metilprednisolona</b>	5	4
<b>Triamcinolona</b>	5	4
<b>Parametasona</b>	10	2
<b>Fluprednisolona</b>	10	2
<b>Dexametasona</b>	30	0,75
<b>Betametasona</b>	35	0,60

**Por razones de higiene y seguridad los productos en gotas no deben ser aplicados directamente desde el gotero a la boca del paciente.**

**Para ser administrado se recomienda verter previamente la dosis indicada en una cuchará.**

### **Contraindicaciones:**

Está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula. Virosis. TBC activa (a menos que se utilicen quimioterápicos antituberculosos). Infecciones micóticas sistémicas. Psicosis aguda. Epilepsia. Úlcera gastroduodenal activa. Hipertensión arterial severa. Osteoporosis. Insuficiencia cardíaca congestiva grave. Glaucoma.

### **Advertencias:**

La suspensión brusca de los corticosteroides puede inducir insuficiencia suprarrenal secundaria; este riesgo puede evitarse mediante la disminución paulatina de la dosis. Dicha insuficiencia puede persistir durante meses después de la interrupción del tratamiento, por consiguiente, si se presentase algún fenómeno precipitante de estrés durante ese período, deberá reinstituirse la corticoterapia. Si el paciente ya está recibiendo corticosteroides, puede ser necesario aumentar la dosis. Como puede estar afectada la secreción de mineralocorticoides, debe administrarse sal y/o un mineralocorticoide concomitantemente. Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección, y pueden aparecer sobreinfecciones durante su empleo. Disminuyen la resistencia a la infección y se puede presentar una incapacidad para localizarla.

El uso prolongado de corticosteroides puede causar cataratas subcapsulares posteriores, y glaucoma con posible lesión del nervio óptico, también puede propiciar infecciones oculares secundarias debidas a hongos o virus.

Los pacientes que estén recibiendo tratamiento corticoide no deben vacunarse contra la viruela. No debe

inmunizarse a pacientes que reciben corticosteroides, especialmente a dosis elevadas, debido a los posibles peligros de complicaciones neurológicas y deterioro de la respuesta inmune humoral.

Se debe advertir a los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides que eviten la exposición a la varicela o al sarampión y, en caso positivo, que consulten a un médico. Esto es de especial importancia en los niños.

#### Precauciones:

Los glucocorticoides pueden agravar el curso de la diabetes mellitus (obligando a incrementar las dosis de insulina), o precipitar las manifestaciones de una diabetes latente.

Luego del tratamiento prolongado con corticosteroides, la suspensión de los mismos puede provocar un síndrome de privación esteroide, consistente en fiebre, mialgias, artralgias, náuseas, astenia y depresión. Esto incluso puede ocurrir en pacientes aún sin evidencia de insuficiencia adrenal.

El efecto corticoesteroide aumenta en pacientes con hipotirodismo o con cirrosis hepática.

Los corticosteroides deben utilizarse con precaución en: colitis ulcerativa inespecífica, si existe probabilidad de perforación inminente, absceso u otra infección piógena; diverticulitis; anastomosis intestinales recientes; úlcera péptica activa o latente; hipertensión; osteoporosis, miastenia gravis.

Con la corticoterapia pueden presentarse alteraciones psicológicas, que van desde leves modificaciones de la conducta a manifestaciones psicóticas.

**Pruebas de laboratorio:** Los corticosteroides pueden alterar los resultados de la prueba del nitrozul de tetraxolio para infecciones bacterianas y producir resultados falsos-negativos.

**Interacciones:** La utilización simultánea de barbitúricos, Carbamazepina, Fenitoína, Primidona o Rifampicina incrementa el metabolismo y reduce los efectos de los corticosteroides por vía sistémica. El uso concomitante de corticosteroides y diuréticos, como las Tiazidas o la Furosemida, provoca una pérdida excesiva de potasio. También aumenta el riesgo de hipopotasemia con la administración simultánea de Amfoterina B o el tratamiento broncodilatador con Xantinas o agonistas beta2. Los efectos combinados de AINES, Ácido Acetilsalicílico o Alcohol con corticosteroides pueden aumentar la incidencia o incrementar la gravedad de úlceras gastrointestinales. El uso concomitante de corticosteroides con anticoagulantes del tipo de la Cumarina puede acrecentar o disminuir los efectos anticoagulantes, posiblemente requiriendo ajuste de la dosis. Cuando se administren corticosteroides a diabéticos puede requerirse, un ajuste de la droga anti-diabética.

**Carcinogénesis, mutagénesis, trastornos de la fertilidad:** La Betametasona fue negativa en el ensayo de mutagenicidad bacteriana (Salmonella y Escherichia), y en el ensayo mutagénico de células de mamíferos (CHO/HGPRT). En cambio, fue positiva en los ensayos in vitro de aberraciones cromosómicas en linfocitos humanos e inequívoca en ensayos de micronúcleos in vivo de médula ósea de ratón. Estos patrones de respuesta son similares a los de la Dexametasona e Hidrocortisona, y se consideran efectos de los glucocorticoides.

**Embarazo y lactancia:** (Categoría C) Los corticosteroides atraviesan la barrera placentaria y pasan a la leche materna.

El uso de corticosteroides durante el embarazo y la lactancia queda sujeto a criterio médico, por no haberse establecido la absoluta inocuidad de los mismos en tales estados.

**Pasaje de la droga a leche materna:** Los corticosteroides se excretan en la leche materna.

**Efectos sobre el lactante:** Pueden ocasionar trastornos de crecimiento e insuficiencia adrenal en el lactante.

**Empleo en pediatría:** Como su administración puede alterar las tasas de crecimiento por inhibición de la producción endógena de corticosteroides en niños, se deben vigilar cuidadosamente, el crecimiento y desarrollo de los pacientes que reciben tratamiento prolongado.

**Empleo en insuficiencia hepática y renal:** En pacientes con enfermedad hepática, la depuración de la Betametasona fue más lenta que en los sujetos normales, por lo tanto pueden requerirse ajustes de la dosificación. En presencia de insuficiencia renal, la vida media de la Betametasona se prolonga y por consiguiente la probabilidad de efectos adversos.

#### Reacciones adversas:

Las reacciones adversas con Novocort son las mismas señaladas con otros corticosteroides, se relacionan con la posología y la duración del tratamiento. Normalmente estas reacciones pueden revertirse o reducirse al mínimo disminuyendo la posología; se prefiere esto a la suspensión del tratamiento.

**Trastornos de líquidos y electrolitos:** Retención de sodio; pérdida de potasio; alcalosis hipocalémica; retención de líquidos.

**Cardiovasculares:** Insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles e hipertensión arterial.

**Osteomusculares:** Debilidad muscular; miopatía corticoesteroidea; pérdida de masa muscular; progresión de síntomas miasténicos en miastenia gravis; osteoporosis; fracturas vertebrales por compresión; necrosis aséptica de cabezas femorales y humerales; fractura patológica de huesos largos; ruptura de tendones, inestabilidad articular por administración intraarticular repetida.

**Gastrointestinales:** Úlcera péptica con posibilidad de perforación subsiguiente y hemorragia; pancreatitis,

distensión abdominal; esofagitis ulcerante.

**Dermatológicas:** Trastorno de la cicatrización de heridas; atrofia cutánea; piel frágil y fina; Petequias y equimosis; eritema facial; aumento de la sudoración; reacciones deprimidas a las pruebas cutáneas; reacciones como dermatitis alérgica; urticaria; edema angioneurótico; estrías; acné.

**Neurológicas:** Convulsiones, aumento de la presión intracraneal con papiledema (seudotumor cerebral) usualmente después del tratamiento; vértigo, cefalea.

**Psiquiátricas:** Euforia; cambios del humor; depresión severa a manifestaciones francamente psicóticas; cambios en la personalidad; hiperirritabilidad, alucinaciones e insomnio.

**Endocrinológicas:** Irregularidades menstruales; desarrollo de estado cushingoides; depresión del crecimiento intrauterino fetal o de la niñez; falta de respuesta corticosuprarrenal y pituitaria secundaria, particularmente en épocas de estrés, como en casos de traumatismo quirúrgico o enfermedad; reducción de la tolerancia a los carbohidratos; manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de las necesidades de insulina o de agentes hipoglucémicos orales en pacientes diabéticos; dislipidemias, con incremento de triglicéridos, colesterol total y lipoproteínas de baja densidad, puede precipitar ataque de porfiria.

**Oftálmicas:** Cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos.

**Metabólicas:** Equilibrio nitrogenado negativo debido a catabolismo proteico; lipomatosis incluyendo lipomatosis mediastinal y lipomatosis epidural que pueden causar complicaciones neurológicas, aumento de peso.

**Otros:** Reacciones anafilácticas o de hipersensibilidad así como reacciones hipotensivas o similares al choque.

#### Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

**Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:** No se espera que una sobredosis aguda con glucocorticosteroides, inclusive Betametasona, dé lugar a una situación potencialmente fatal. Excepto en las dosis más extremas, es improbable que unos pocos días de administración excesiva de glucocorticoides produzcan daño si no existen contraindicaciones específicas, como en el caso de pacientes con diabetes mellitus, glaucoma o úlcera péptica activa, o en pacientes que estén tomando medicamentos como digital, anticoagulantes cumarínicos o diuréticos que eliminen potasio.

En caso de sobredosificación se adoptará un tratamiento sintomático y de sostén. No existe antídoto específico.

#### Presentación:

Envases que contienen 30 ml.

#### Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 49.429.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Fecha de última actualización del prospecto: 10/2011



**Andrómaco**

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.  
Av. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Bs. As.

Servicio de Atención al Consumidor:

0800-333-0033

E-mail: info@andromaco.com.ar

www.andromaco.com