

Novocort

Betametasona Dipropionato 0,064%

Andrómaco

Venta bajo receta
Industria Argentina

crema

USO EXTERNO

Fórmula:

Cada 100 g contiene: Betametasona Dipropionato 64,000 mg (equivalente a 50,000 mg de Betametasona); Excipientes (Alcohol Cetosteárilico 9,000 g; Ceteth-20 2,000 g; Clorocresol 0,100 g; Fosfato de Sodio 0,266 g; Vaselina Líquida 4,176 g; Vaselina Sólida 15,000 g; Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 5,0 - 7,0; Agua Purificada c.s.).

Acción Terapéutica:

Antiinflamatorio, antiprurítico y vasoconstrictor.

Indicaciones:

Se indica para el tratamiento de dermatosis inflamatorias y pruriginosas que responden al tratamiento corticoideo.

Características farmacológicas/propiedades:

Los corticoides tópicos tienen acción antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora. Su mecanismo de acción tópica no es bien conocido. Existe evidencia que sugiere una correlación entre su potencia vasoconstrictora y su eficacia terapéutica en seres humanos.

Farmacocinética: La absorción percutánea de los corticoides tópicos está determinada por muchos factores incluyendo el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el uso de curas oclusivas. Los corticoides tópicos pueden ser absorbidos por la piel intacta. La inflamación de la piel, las curas oclusivas y otros factores aumentan considerablemente la absorción percutánea. Una vez absorbidos percutáneamente, siguen una farmacocinética similar a los corticoides administrados por vía sistémica. Se unen a proteínas plasmáticas, son metabolizados primariamente por hígado y luego excretados por riñón. Algunos corticoides tópicos y sus metabolitos son eliminados también por bilis.

PR 1006300

PH: 326

Posología y modo de administración:

Limpiar la zona afectada y secar apropiadamente. Aplicar una fina capa de crema sobre la región afectada dos veces por día (mañana y noche).

Psoriasis o dermatitis refractarias: Se puede utilizar cura oclusiva.

Contraindicaciones:

Están contraindicados en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula, virosis, inmunosupresión, TBC activa, enfermedad de Cushing, prurito anal.

Precauciones y advertencias:

La absorción sistémica de los corticoides tópicos produce supresión reversible del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA), síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria. Las condiciones que aumentan la absorción percutánea, incluyen el uso de esteroides de alta potencia, el uso prolongado, en grandes extensiones, la cura oclusiva, la aplicación en piel irritada, heridas abiertas y exulceraciones. Por lo tanto, pacientes bajo esas circunstancias, deberán evaluarse periódicamente. Si se observara supresión del eje HPA, deberá discontinuarse la terapia, reducir la frecuencia de aplicación, o sustituir el corticoide por uno de menor potencia.

Los niños pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticoides y por lo tanto, son más susceptibles a toxicidad sistémica.

Si se presenta irritación por el uso del corticoide, el mismo deberá ser discontinuado y administrarse la terapia adecuada.

Esta medicación deberá ser usada bajo vigilancia médica. Es para uso externo exclusivo. No es de uso oftálmico.

Esta medicación no deberá emplearse en ninguna otra enfermedad diferente de la que motivó la prescripción.

El área tratada no deberá ocluirse, salvo indicación médica.

El paciente deberá reportar cualquier signo de intolerancia a la medicación.

Los padres de pacientes pediátricos, no deberán ocluir el área tratada con apósitos en sus niños, salvo indicación médica.

Laboratorio

Los siguientes exámenes de laboratorio pueden ayudar en la evaluación de la supresión del eje HPA:

- Cortisol urinario.
- Test de estimulación con ACTH.

Carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad:

Embarazo: Los corticoides son generalmente teratogénicos en animales de laboratorio, cuando son administrados en forma sistémica, a dosis bajas. Los corticoides tópicos de alta potencia

han demostrado ser teratogénicos. No existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas sobre los efectos teratogénicos de los corticoides de uso tópico, por lo tanto, el uso de corticoides durante el embarazo, deberá evaluarse en relación al riesgo / beneficio de su administración. Sin embargo, no deberá ser utilizado en grandes cantidades o durante largos períodos.

Lactancia: No se conoce si la administración tópica de corticoides puede ser absorbida en cantidades suficientes como para ser detectables a nivel de la leche. Sin embargo, se deberá tener precaución con el uso de corticoides durante la lactancia.

Uso Pediátrico: Los niños son más susceptibles que los adultos, a la supresión del eje HPA y al síndrome de Cushing, con el uso de corticoides tópicos, debido a la mayor superficie cutánea en relación al peso corporal. Se han comunicado casos de hipertensión endocraneana, síndrome de Cushing, y supresión del eje HPA en niños que estaban recibiendo corticoides tópicos. Las manifestaciones de la supresión adrenal incluyen: retardo del crecimiento, disminución en la ganancia de peso, bajos niveles plasmáticos de cortisol y ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión endocraneana incluyen abultamiento de las fontanelas, cefaleas y papiledema bilateral.

Por lo tanto, el empleo de corticoides tópicos en niños deberá ser instituido durante el menor tiempo posible, y limitado a la menor cantidad, compatible con el efecto terapéutico buscado. El uso crónico de corticoides puede interferir con el crecimiento y desarrollo de los niños.

Reacciones adversas:

Los siguientes efectos adversos han sido comunicados con el uso de corticoides tópicos, más frecuentemente cuando se utilizan las curas oclusivas.

La siguiente lista se refiere a efectos adversos en orden decreciente de aparición: Ardor, prurito, irritación, sequedad o xerosis, folliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infecciones secundarias, atrofia cutánea, estrías. Miliaria, telangiectasias. En psoriasis, su uso o supresión puede provocar psoriasis pustulosa. Los pañales pueden actuar como cura oclusiva, aumentando los efectos adversos del corticoide, por lo cual no se recomienda su uso en niños.

Sobredosificación:

En caso de ingestión accidental, busque asistencia médica o

comuniquese 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.

Presentación:

Envases de 15 g.

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

Evitar el contacto con los ojos o mucosas.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 49.429.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Fecha de última revisión: 04/10



Andrómaco

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

Servicio de Atención al Consumidor:
0810-666-PIEL (7435)
E-mail: piel@andromaco.com.ar
www.andromaco.com