

Betasalic®

Betametasona Dipropionato 0,064%
Ácido Salicílico 3%

Andrómaco

Venta bajo receta
Industria Argentina

ungüento

USO EXTERNO

Fórmula:

Cada 100 g contiene:
Betametasona Dipropionato 64,000 mg (equivalente a 50,000 mg de Betametasona Base); Ácido Salicílico 3,000 g; Excipientes (Vaselina Líquida 10,005 g; Vaselina Sólida 86,940 g).

Acción terapéutica:

Antiinflamatorio, antipruriginoso, vasoconstrictor y queratolítico.

Indicaciones:

Tratamiento de enfermedades inflamatorias, hiperqueratósicas, fisuradas, secas, descamativas y pruriginosas sensibles a los corticosteroides.
Psoriasis, liquen, liquen córneo hipertrófico, dermatitis seborreica, eczemas, eczemas liquenificados, eczemas fisurados, hiperqueratosis de la planta del pie.

Posología y Forma de administración:

Aplicar una capa delgada de BETASALIC Ungüento suficiente para cubrir completamente el área afectada, dos veces al día, por la mañana y por la noche. En algunos pacientes puede lograrse un tratamiento adecuado de mantenimiento con aplicaciones menos frecuentes.

Antagonismos y contraindicaciones:

En caso de sobredosis, consultar la información correspondiente.

Contraindicaciones:

BETASALIC Ungüento está contraindicado en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

Precauciones y advertencias:

Si con el uso de BETASALIC Ungüento se produce irritación o sensibilización, deberá suspenderse el tratamiento. En presencia de infección está indicado utilizar el tratamiento antimicrobiano apropiado. Cualquiera de las reacciones adversas comunicadas tras el uso sistémico de los corticosteroides incluyendo la inhibición corticosuprarrenal, también pueden ocurrir con el uso tópico de los mismos, especialmente en lactantes y niños. La absorción sistémica de corticosteroides tópicos o Ácido Salicílico aumentará si se tratan superficies corporales extensas o si se utilizan apósitos oclusivos. En estas circunstancias, o cuando exista la posibilidad de uso prolongado, deberán adoptarse precauciones adecuadas, especialmente en lactantes y niños. Si se produce sequedad excesiva o aumento de la irritación cutánea, el uso de esta preparación deberá suspenderse. Este producto no es para uso oftálmico. Evite aplicarlo cerca de los ojos o membranas mucosas.

Uso en pediatría: Los pacientes pediátricos pueden presentar mayor sensibilidad que los adultos a la supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA) inducida por corticosteroides tópicos, y a los efectos de los corticosteroides exógenos. Esto se debe a que en los niños la proporción entre la superficie cutánea y el peso corporal es más elevada y, en consecuencia, la absorción es mayor. En niños que recibieron corticosteroides tópicos se han comunicado episodios de depresión del eje HPA, síndrome de Cushing, retardo del crecimiento lineal, retraso en el aumento de peso e hipertensión intracraneal. Las manifestaciones de depresión suprarrenal en los niños incluyen disminución de las concentraciones de cortisol plasmático y ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal incluyen abultamiento de las fontanelas, cefalea y papiledema bilateral.

Uso durante el embarazo y la lactancia: Dado que la seguridad del uso de los corticosteroides tópicos no se ha establecido en mujeres embarazadas, las drogas de esta clase solo deben utilizarse durante la gestación si el probable beneficio para la madre justifica el potencial riesgo para el feto. Los corticosteroides no deben utilizarse extensamente en grandes cantidades ni durante períodos prolongados en mujeres embarazadas. Como no se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna, deberá tomarse la

medición de suspender la lactancia o el uso del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Reacciones adversas:

Con el uso de corticosteroides tópicos se han comunicado las siguientes reacciones adversas locales: ardor, prurito, irritación, sequedad, folliculitis, hipertricosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto. El uso de apósitos oclusivos puede aumentar la incidencia de las siguientes reacciones: maceración de la piel, infección secundaria, atrofia cutánea, estrías y miliaria. Las preparaciones que contienen Ácido Salicílico pueden causar dermatitis.

Sobredosificación:

El uso excesivo o prolongado de corticosteroides tópicos puede suprimir la función hipofisaria-adrenal dando lugar a insuficiencia suprarrenal secundaria, y producir manifestaciones de hipercorticismos, incluyendo síndrome de Cushing. El uso tópico prolongado o excesivo de preparaciones que contengan Ácido Salicílico puede causar síntomas de salicilismo.

Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación: Está indicado el tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas agudos de hipercorticismos por lo general son reversibles. Si es necesario, tratar el equilibrio electrolítico. En caso de toxicidad crónica, se recomienda la supresión gradual del corticosteroide. El tratamiento del salicilismo es sintomático. Se deben tomar medidas para eliminar rápidamente los salicilatos del organismo. Administrar Bicarbonato de Sodio por vía oral a fin de alcalinizar la orina y forzar la diuresis.

Ante la eventualidad de una ingestión 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.

Presentación:

Envases con 15 g.

Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

Evitar el contacto con los ojos o mucosas.

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

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 50.758.
Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

En Uruguay: Importado y Distribuido por URUFARMA S.A. Monte Caseros 3260, Montevideo. Representante Nº 312. Nº de Reg. 41873. D.T. Q.F. María del Carmen Cajarville. Tópico dérmico. Control médico recomendado. Teléfono 0800-PIEL (7435).

En Paraguay: Importado por IADELPA S.A.I.C.E.C.A. Tte. Rojas Silva Nº 1043 esq. Manuel Ortiz Guerrero, 1er. Piso, Asunción. Aut. por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S. Cert. Nº 16010-01-EF. Q.F. Marta Chagra de Boesmi, Reg. Prof. Nº 2428. Tel. (595 21) 233 600/1 Fax (595 21) 233 850. E-mail: piel@andromaco.com.py
Ante alguna eventualidad concurrir al Centro Nacional de Toxicología: Teodoro S. Mongelós y Gral. Santos, Asunción. Tel. 204 800, 204 908, 203 113.

Fecha de última actualización del prospecto: 01/11.



Andrómaco

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.
Av. Ing. Huergo 1145 - E1107AOL - Bs. As.

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