



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-67835628-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-67835628-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ORGANON ARGENTINA SRL solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CRONOLEVEL / BETAMETASONA (como dipropionato) - BETAMETASONA (como fosfato disódico), Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE / BETAMETASONA (como dipropionato) 6,43 mg / ml, equivalente a 5,0 mg / ml - BETAMETASONA (como fosfato disódico) 2,63 mg / ml, equivalente a 2,0 mg / ml; aprobada por Certificado N° 38.189.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ORGANON ARGENTINA SRL propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CRONOLEVEL / BETAMETASONA (como dipropionato) - BETAMETASONA (como fosfato disódico), Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE / BETAMETASONA (como dipropionato) 6,43 mg / ml, equivalente a 5,0 mg / ml - BETAMETASONA (como fosfato disódico) 2,63 mg / ml, equivalente a 2,0 mg / ml; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2022-72328148-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2022-72327948-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.189, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-67835628-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR

CRONOLEVEL®

Betametasona (como dipropionato) 5,0 mg/ml

Betametasona (como fosfato disódico) 2,0 mg/ml

Suspensión inyectable

Para administración intramuscular, intraarticular, periarticular, intrabursal, intradérmica, intralesional y en tejidos blandos.

No administrar por vía intravenosa o subcutánea

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA

Cada ml de CRONOLEVEL contiene: **Betametasona dipropionato 6,43 mg** (equivalente a 5,00 mg de Betametasona); **Betametasona fosfato disódico 2,63 mg** (equivalente a 2,00 mg de Betametasona). Excipientes: Fosfato de sodio dibásico dihidrato 2,51 mg; Cloruro de sodio 5,00 mg; Edetato disódico 0,10 mg; Polisorbato 80 0,50 mg; Alcohol bencílico 9,00 mg; Metilparabeno 1,30 mg; Propilparabeno 0,20 mg; Carboximetilcelulosa sódica 5,00 mg; Polietilenglicol 20,00 mg; Ácido clorhídrico c.s. para ajustar pH, Agua para inyección c.s.p. 1,00 ml.

ACCIÓN TERAPEUTICA

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides para uso sistémico, Glucocorticoide. Código ATC H02AB01.

INDICACIONES

CRONOLEVEL está recomendado en el tratamiento de varios procesos agudos y críticos que respondan a los corticosteroides. La terapia con hormona corticosteroide es un coadyuvante y no un sustituto de la terapéutica convencional. Entre las afecciones más representativas se encuentran:

Trastornos osteomusculares y de los tejidos blandos: Como tratamiento coadyuvante para administrar a corto plazo (para sostener al paciente durante un episodio agudo o una exacerbación) en casos de artritis reumatoide, osteoartritis (después de traumatismo o sinovitis), artritis psoriásica, espondilitis anquilosante, artritis gotosa aguda, bursitis aguda y subaguda, fiebre reumática aguda, fibrositis, epicondilitis, tenosinovitis no específica aguda, miositis. CRONOLEVEL también puede ser útil en el tratamiento de tumores quísticos de una aponeurosis o tendón (ganglión).

Estados alérgicos: Control de afecciones alérgicas severas o incapacitantes, refractarias a intentos adecuados con el tratamiento convencional, tales como rinitis alérgica estacional o perenne, pólipos nasales, asma bronquial (incluyendo estado asmático), dermatitis por contacto, dermatitis atópica (neurodermatitis), hipersensibilidad medicamentosa, reacciones del suero, edema laríngeo agudo no infeccioso.

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
Organon Argentina S.R.L.



Marcelo Rubino
Representante Legal
Organon Argentina S.R.L.

Enfermedades dermatológicas: Dermatitis atópica (eczema numular), neurodermatitis (Liquen simple circunscrito), dermatitis por contacto, dermatitis solar severa, urticaria, liquen plano hipertrófico, necrobiosis lipóidica diabética, alopecia areata, lupus eritematoso discoide, placas psoriásicas, queloides, pénfigo, dermatitis herpetiforme, acné quístico.

Enfermedades del colágeno: Durante una exacerbación o como tratamiento de mantenimiento en ciertos casos de lupus eritematoso sistémico, carditis reumática aguda, esclerodermia y dermatomiositis.

Enfermedades neoplásicas: Para el tratamiento paliativo de leucemias y linfomas en adultos, leucemia aguda en niños.

Otras reacciones: Síndrome adrenogenital, colitis ulcerosa, ileítis regional (Enfermedad de Crohn), enfermedad celíaca, afecciones podales (bursitis bajo heloma duro, hallux rigidus, quinto dedo varo), afecciones que necesitan inyección subconjuntival, discrasias sanguíneas que respondan a los corticosteroides, nefritis y síndrome nefrótico. La insuficiencia corticosuprarrenal primaria o secundaria puede tratarse con CRONOLEVEL pero, en caso de que se utilice, debe suplementarse con mineralocorticoides.

CRONOLEVEL está recomendado para:

- 1) la inyección intramuscular en afecciones que respondan a los corticosteroides sistémicos,
- 2) la inyección directa en los tejidos blandos afectados, donde esté indicado,
- 3) la inyección intraarticular y periarticular en los trastornos artríticos,
- 4) la inyección intralesional en diversas afecciones dermatológicas y
- 5) la inyección local en ciertos trastornos inflamatorios y quísticos del pie.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

La betametasona es un glucocorticoide sintético (9 alfa-fluoro-16 beta-metilprednisolona).

La betametasona tiene una fuerte actividad antiinflamatoria, inmunosupresora y antialérgica.


La betametasona no tiene efecto mineralocorticoide clínicamente significativo. Los glucocorticoides se difunden a través de las membranas celulares y forman complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos luego ingresan al núcleo celular, se unen al ADN (cromatina) y estimulan la transcripción del ARN mensajero y la síntesis proteica de diversas enzimas. Estos son finalmente responsables de los efectos observados en el uso sistémico de glucocorticoides. Además de su efecto significativo sobre los procesos inflamatorios e inmunes, los glucocorticoides también influyen en el metabolismo de los carbohidratos, proteínas y lípidos. Finalmente, también tienen un efecto sobre el sistema cardiovascular, los músculos esqueléticos y el sistema nervioso central.

Efecto en los procesos inflamatorios e inmunes:

Las propiedades antiinflamatorias, inmunosupresoras y antialérgicas de los glucocorticoides son responsables de una parte muy importante de sus aplicaciones terapéuticas. Los principales aspectos de estas propiedades son: reducción del número de células inmunoactivas en el sitio inflamatorio, vasodilatación reducida, estabilización de las membranas lisosomales, inhibición de la fagocitosis, reducción de la producción de prostaglandinas y sustancias relacionadas.

La actividad antiinflamatoria es aproximadamente 25 veces mayor que la de la hidrocortisona, y 8 a 10 veces mayor que la de la prednisolona (en base al peso).

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
Organon Argentina S.R.L.



Marcelo Rubino
Representante Legal
Organon Argentina S.R.L.

Efecto sobre el metabolismo de carbohidratos y proteínas:

Los glucocorticoides estimulan el catabolismo proteico. En el hígado, los aminoácidos liberados se convierten en glucosa y glucógeno por el proceso de gluconeogénesis. La captación de glucosa en los tejidos periféricos disminuye, lo que conduce a hiperglucemia y glucosuria, especialmente en pacientes con predisposición diabética.

Efecto sobre el metabolismo lipídico:

Los glucocorticoides tienen actividad lipolítica. Esta lipólisis es más pronunciada en las extremidades. Los glucocorticoides también tienen un efecto lipogénico que se produce principalmente en el tronco, el cuello y la cabeza. En conjunto, estos efectos llevan a una redistribución de los depósitos de grasa.

La actividad farmacológica máxima de los corticosteroides aparece más tarde que los niveles séricos máximos, lo que sugiere que la mayoría de los efectos de estos medicamentos no se basan en la actividad directa del medicamento, sino en la modificación de la actividad enzimática.

Propiedades farmacocinéticas

El fosfato disódico de betametasona y el dipropionato de betametasona se reabsorben del lugar de la inyección e inducen efectos terapéuticos y otros efectos farmacológicos, tanto local como sistemáticamente.

El fosfato disódico de betametasona es altamente soluble en agua y se metaboliza en el cuerpo en betametasona, el esteroide biológicamente activo. 2,63 mg de fosfato disódico de betametasona es equivalente a 2 mg de betametasona.

Se obtiene actividad prolongada usando dipropionato de betametasona. Este producto prácticamente insoluble constituye un depósito, de modo que se resorbe menos rápidamente y alivia los síntomas por más tiempo.

Nivel en Sangre	Inyección intramuscular	
	Betametasona	
	Fosfato sódico	Dipropionato
Concentración plasmática máxima	1 hora después de la administración	Absorción lenta
Vida media plasmática después de una dosis única	De 3 a 5 horas	Metabolismo progresivo
Eliminación	24 horas	Más de 10 días
Vida media biológica	36 a 54 horas	

La betametasona se metaboliza en el hígado. La betametasona se une principalmente a la albúmina. En pacientes con un trastorno hepático, su aclaramiento es más lento o retrasado.

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
Organon Argentina S.R.L



Marcelo Rubino
Representante Legal
Organon Argentina S.R.L.

POSOLOGÍA Y METODO DE ADMINISTRACIÓN

Agitar antes de usar.

LA DOSIS ES VARIABLE Y DEBE AJUSTARSE A LAS NECESIDADES DEL PACIENTE INDIVIDUAL, BASADO EN LA CONDICIÓN TRATADA, SU SEVERIDAD Y LA RESPUESTA CLÍNICA DEL PACIENTE.

Posología

La dosis debe ser tan baja como sea posible y el período de administración lo más corto posible.

La dosis inicial debe mantenerse o ajustarse hasta que se obtenga una respuesta satisfactoria. Si, después de un tiempo razonable, no se observa una respuesta clínica satisfactoria, el tratamiento debe interrumpirse mediante una reducción gradual de la dosis de CRONOLEVEL y debe elegirse otro tratamiento adecuado.

En caso de respuesta positiva, la determinación de la dosis de mantenimiento adecuada puede realizarse disminuyendo gradualmente la dosis inicial en pequeños pasos a intervalos adecuados, hasta que se alcance la dosis más baja que proporcione una respuesta clínica adecuada.

Método de administración

CRONOLEVEL no puede utilizarse para la administración intravenosa o subcutánea.

Administración sistémica

Para el tratamiento sistémico, el tratamiento de la mayoría de las condiciones se inicia con la inyección de 1 a 2 ml, y se repite si es necesario. El producto se administra por inyección intramuscular profunda (IM) en la nalga. La dosis y la frecuencia de administración dependen de la gravedad de la condición del paciente y de la respuesta al tratamiento. En un primer momento, puede ser necesario administrar 2 ml durante una enfermedad crítica como el lupus eritematoso sistémico o el estado asmático, que se ha aliviado mediante medidas adecuadas de tratamiento.

Varias enfermedades dermatológicas responden bien a una inyección IM de 1 ml de CRONOLEVEL, que puede repetirse dependiendo de cómo responda el trastorno.

En los trastornos respiratorios, se ha obtenido alivio de los síntomas pocas horas después de la inyección de CRONOLEVEL IM. El control eficaz de los síntomas se obtiene con 1 a 2 ml en el caso de asma bronquial, fiebre del heno, bronquitis alérgica y rinitis alérgica.

Para el tratamiento de la bursitis aguda o crónica, se obtienen excelentes resultados con una inyección IM de 1 a 2 ml de CRONOLEVEL, que se repite si es necesario.

Administración local

La coadministración de un anestésico local raramente es necesaria (la inyección es prácticamente indolora). Si se desea la coadministración con un anestésico local, se puede mezclar CRONOLEVEL (en la jeringa, no en el vial), con clorhidrato de lidocaína (1%), con clorhidrato de procaína (1% o 2%) o con un anestésico local similar, usando formulaciones que no contengan parabenos. Evite

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
Organon Argentina S.R.L



Marcelo Rubino
Representante Legal
Organon Argentina S.R.L.

el uso de anestésicos que contengan metilparabeno, propilparabeno, fenol, etc. La dosis requerida de CRONOLEVEL se extrae primero del vial en la jeringa. A continuación, se aspira el anestésico local y se agita brevemente la jeringa.

Bursitis aguda: (subdeltoide, subacromial y prepatelar)

Una inyección de 1 ó 2 ml directamente en la bolsa alivia el dolor y restaura el rango completo de movimiento en cuestión de horas.

Bursitis crónica:

Cuando se ha obtenido una respuesta favorable después del tratamiento agudo, se puede reducir la dosis.

Tendinitis, tenosinovitis y peritendinitis:

Aguda: una sola inyección ya puede mejorar la condición del paciente.

Crónica: la repetición puede ser necesaria, pero esto depende de la condición del paciente.

Artritis reumatoide y osteoartritis:

Después de la administración intraarticular de 0,5 a 2 ml de CRONOLEVEL, dos a cuatro horas pueden ser suficientes para aliviar el dolor, la molestia y la rigidez asociados con la artritis reumatoide y la osteoartritis. En la mayoría de los casos, la duración del alivio así obtenido, que varía ampliamente para ambas enfermedades, es de cuatro semanas o más.

La inyección intraarticular de CRONOLEVEL es bien tolerada por la articulación y los tejidos periarticulares.

Dosificaciones recomendadas:

articulaciones grandes (por ejemplo, rodilla, cadera): 1 ml a 2 ml

articulaciones medianas (por ejemplo, codo): 0,5 a 1 ml

articulaciones pequeñas (por ejemplo, mano): 0,25 a 0,5 ml

Trastornos dermatológicos:

Las condiciones dermatológicas pueden responder a la administración intralesional de CRONOLEVEL. La respuesta de ciertas lesiones no tratadas directamente puede deberse a un ligero efecto sistémico del medicamento. Inyectar 0,2 ml/cm² de CRONOLEVEL por vía intradérmica (no por vía subcutánea) usando una jeringa de tuberculina equipada con una aguja de 26 G. La cantidad total inyectada para todos los sitios de inyección no debe exceder 1 ml.

Trastornos del pie sensibles a los corticosteroides:

La bursitis debajo de un heloma duro puede ser superada con dos inyecciones sucesivas de 0,25 ml cada una. Para condiciones como hallux rigidus (deformidad de flexión del dedo gordo del pie), quinto dedo del pie varo (deflexión hacia adentro del quinto dedo del pie) y artritis gotosa aguda, el inicio del alivio puede ocurrir rápidamente. Una jeringa de tuberculina provista de una aguja de 25 G de 1,9 cm es adecuada para la mayoría de las inyecciones en el pie.

Dosis recomendadas a intervalos de aproximadamente una semana:

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
Organon Argentina S.R.L



Marcelo Rubino
Representante Legal
Organon Argentina S.R.L.

- bursitis
 - bajo heloma duro: 0,25 a 0,5 ml
 - bajo un espolón calcáneo: 0,5 ml
 - bajo un hallux rigidus: 0,5 ml
 - en un quinto dedo del pie varo: 0,5 ml
- quiste sinovial: 0,25 a 0,5 ml
- metatarsalgia de Morton: 0,25 a 0,5 ml
- tenosinovitis: 0,5 ml
- periostitis del cuboide: 0,5 ml
- artritis gotosa aguda: 0,5 a 1 ml

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes listados en la sección Fórmula;
- Hipersensibilidad a los corticosteroides;
- Infecciones fúngicas sistémicas.

En pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática, CRONOLEVEL NO PUEDE ser administrado por vía intramuscular.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO

CRONOLEVEL no puede utilizarse para la administración intravenosa o subcutánea.

Eventos neurológicos serios, algunos resultantes en muerte, han sido reportados con la inyección epidural de corticoides. Los eventos específicos reportados incluyeron, pero no se limitaron a, infarto de médula ósea, paraplejia, tetraplejia, ceguera cortical y accidente cerebrovascular. Estos eventos neurológicos serios han sido reportados con y sin el uso de la fluoroscopia. La seguridad y eficacia de la administración epidural de corticosteroides no se han establecido, y los corticosteroides no están aprobados para este uso.

Se han reportado casos de crisis de feocromocitoma, que pueden ser fatales, con la administración sistémica de corticosteroides. En pacientes con diagnóstico o sospecha de feocromocitoma, los corticosteroides se deben administrar únicamente luego de una evaluación riesgo/beneficio apropiada.

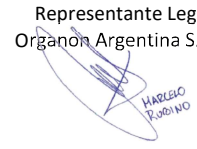
LAS TÉCNICAS ANTISÉPTICAS SON NECESARIAS.

CRONOLEVEL contiene dos ésteres de betametasona; uno de ellos, el fosfato sódico de betametasona, desaparecerá rápidamente del sitio de inyección. Por lo tanto, el potencial para producir efectos sistémicos de esta porción soluble de CRONOLEVEL debe ser tenido en cuenta por el médico cuando se emplee esta preparación.

Eliminar o reducir abruptamente la administración durante el uso crónico (a dosis muy altas, después de poco tiempo), o cuando un aumento de los requerimientos de corticosteroides (después del estrés: infección, traumatismo, cirugía) puede precipitar insuficiencia

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
Organon Argentina S.R.L

Marcelo Rubino
Representante Legal
Organon Argentina S.R.L.




suprarrenal. Por lo tanto, es necesario reducir gradualmente la dosis. En situaciones estresantes, a veces es necesario administrar de nuevo corticosteroides o aumentar la dosis.

La reducción de la dosis debe lograrse bajo una supervisión médica cercana y, a veces, es necesario vigilar al paciente hasta 1 año después del cese del tratamiento prolongado o de dosis alta.

Los síntomas de insuficiencia suprarrenal son: molestias, debilidad muscular, trastornos mentales, letargia, dolor muscular y de los huesos, descamación de la piel, disnea, anorexia, náuseas, vómitos, fiebre, hipoglucemia, hipotensión, deshidratación e incluso muerte después de la interrupción abrupta del tratamiento. El tratamiento de la insuficiencia suprarrenal consiste en administrar corticosteroides, mineralocorticoides, agua, cloruro de sodio y glucosa.

La inyección intravenosa rápida de altas dosis de corticosteroides puede causar colapso cardiovascular. Esta es la razón por la que la inyección tiene que ser administrada en un período de 10 minutos.

Se han producido casos raros de reacciones anafilactoides/anafilácticas con posibilidad de shock en pacientes que recibían terapia parenteral con corticosteroides. Es necesario tomar las medidas de precaución adecuadas con los pacientes que tengan antecedentes de reacciones alérgicas a los corticosteroides.


Durante el tratamiento prolongado con corticosteroides, considere cambiar de administración parenteral a administración oral después de sopesar los beneficios y riesgos potenciales.

Para las inyecciones intraarticulares, es importante saber que:

- Este tipo de administración puede tener efectos locales y sistémicos.
- Es esencial examinar cualquier líquido que pueda estar presente en la articulación, con el fin de excluir un proceso séptico.
- Evitar la inyección local en una articulación previamente infectada.
- Un aumento neto del dolor y la hinchazón local, una disminución adicional de la movilidad de las articulaciones, fiebre e incomodidad deberían plantear la cuestión de la artritis séptica. Si se confirma el diagnóstico de infección, debe iniciarse el tratamiento antimicrobiano apropiado.
- No inyectar corticosteroides en articulaciones inestables, áreas infectadas o espacios intervertebrales.
- Las inyecciones repetidas en articulaciones afectadas por la osteoartritis pueden agravar la destrucción de la articulación.
- Evitar la inyección de corticosteroides directamente en los tendones porque la ruptura del tendón puede ocurrir posteriormente.

La inyección intramuscular de corticosteroides debe realizarse profundamente en grandes masas musculares para evitar la atrofia local del tejido.

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
Organon Argentina S.R.L



Marcelo Rubino
Representante Legal
Organon Argentina S.R.L.

La administración de un corticosteroide en el tejido blando, o la administración intralesional e intraarticular, puede inducir efectos sistémicos y locales.

Grupos específicos en riesgo

En los diabéticos, la betametasona puede utilizarse sólo durante un corto período y sólo bajo una estrecha supervisión médica, debido a sus propiedades glucocorticoides (transformación de la glucosa en proteínas).

Hay un aumento en el efecto glucocorticoide en pacientes con hipotiroidismo o cirrosis.

Debe evitarse el uso de CRONOLEVEL en el herpes simple ocular, dada la posibilidad de perforación de la córnea.

Pueden producirse trastornos psicóticos durante el tratamiento con corticosteroides. La predisposición a la inestabilidad emocional o psicosis puede empeorar durante el tratamiento con corticosteroides.

Se aconseja precaución en caso de:

- colitis ulcerosa inespecífica, perforación inminente, abscesos y otras infecciones piógenas;
- diverticulitis;
- anastomosis intestinal;
- úlcera gastroduodenal;
- insuficiencia renal;
- hipertensión;
- osteoporosis;
- miastenia gravis;
- glaucoma;
- psicosis agudas;
- infecciones virales y bacterianas;
- retraso del crecimiento;
- tuberculosis;
- Síndrome de Cushing;
- diabetes;
- insuficiencia cardíaca;
- epilepsia difícil de tratar;
- tendencia al tromboembolismo o tromboflebitis;
- embarazo.

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
Organon Argentina S.R.L



Marcelo Rubino
Representante Legal
Organon Argentina S.R.L.

Dado que las complicaciones del tratamiento con corticosteroides dependen de la dosis y la duración del tratamiento, debe considerarse la relación riesgo/beneficio de cada paciente con respecto a la dosis y la duración del tratamiento.

Los corticosteroides pueden enmascarar ciertos signos de infección o dificultar la detección de la infección. Debido a una disminución de la resistencia, pueden ocurrir nuevas infecciones durante el uso.

El uso prolongado puede conducir a una catarata subcapsular posterior (especialmente en niños) o a glaucoma, que puede dañar los nervios ópticos y puede exacerbar las infecciones oculares secundarias debidas a hongos o virus.

En caso de tratamiento prolongado (más de 6 semanas), es necesario someterse a exámenes oftalmológicos regulares.

Las dosis medias y grandes de corticosteroides pueden inducir hipertensión, retención de líquidos y aumento de la excreción de potasio. Estos efectos son menos probables de ocurrir con los derivados sintéticos, excepto cuando se usan en altas dosis. Se puede considerar una dieta baja en sodio y suplementos de potasio. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio.

LOS PACIENTES EN CORTICOTERAPIA NO PUEDEN RECIBIR LOS SIGUIENTES TRATAMIENTOS:

- VACUNACIÓN DE LA VIRUELA;
- OTROS MÉTODOS DE INMUNIZACIÓN (ESPECIALMENTE A ALTA DOSIS) POR EL RIESGO DE COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS Y LA RESPUESTA INADECUADA DE ANTICUERPOS.

Sin embargo, los pacientes que reciben corticosteroides como terapia de reemplazo pueden inmunizarse (por ejemplo, Enfermedad de Addison).

Los pacientes, especialmente los niños, que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides deben ser advertidos para evitar la exposición a la varicela o al sarampión.

En caso de tuberculosis activa, los corticosteroides deben limitarse a casos de tuberculosis fulminante o diseminada, en los que se utilizan corticosteroides en combinación con un régimen de tratamiento antituberculoso adecuado.

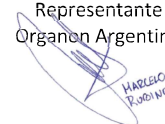
Si los corticosteroides están indicados en pacientes con tuberculosis latente o que reaccionan a la tuberculina, es necesaria una vigilancia estricta porque puede producirse una reactivación de la enfermedad. Durante el tratamiento prolongado con corticosteroides, los pacientes deben recibir quimioprofilaxis.

Si se usa rifampicina en un programa de quimioprofilaxis, se debe recordar su efecto potenciador sobre la depuración hepática metabólica de los corticosteroides. Puede ser necesario ajustar la dosis del corticosteroide.

Dado que los corticosteroides pueden alterar el crecimiento de los bebés y los niños e inhibir la producción endógena de corticosteroides, es importante controlar su crecimiento y desarrollo cuidadosamente en caso de tratamiento prolongado.

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
Organon Argentina S.R.L

Marcelo Rubino
Representante Legal
Organon Argentina S.R.L.

 A handwritten signature in blue ink that reads 'MARCELO RUBINO'.

Los corticosteroides a veces pueden alterar la motilidad y el número de espermatozoides en algunos pacientes.

CRONOLEVEL contiene alcohol bencílico

El alcohol bencílico puede causar reacciones alérgicas.

El alcohol bencílico ha sido relacionado con el riesgo de padecer efectos adversos graves incluyendo problemas respiratorios (llamado “síndrome de jadeo”) en niños pequeños. Se desconoce la cantidad mínima de alcohol bencílico a la que puede producirse toxicidad. No administrar a bebés prematuros o recién nacidos a término (hasta 4 semanas). No administrar por más de una semana en niños pequeños (menores a 3 años).

Grandes cantidades de alcohol bencílico pueden causar acidosis metabólica. Se deben tomar precauciones especiales al prescribir CRONOLEVEL a neonatos, pacientes embarazadas o en período de lactancia y pacientes con enfermedad hepática o renal.

CRONOLEVEL contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por inyección, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

CRONOLEVEL contiene metilparabeno y propilparabeno

que pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retrasadas) y excepcionalmente, broncoespasmo.

Disturbio visual

Podría reportarse una alteración visual con el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos (incluidos, intranasales, inhalados e intraoculares). Si un paciente presenta síntomas tales como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar la derivación a un oftalmólogo para la evaluación de posibles causas de trastornos visuales que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CSCR) que se han informado después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Interacción con otros medicamentos:

La combinación con fenobarbital, rifampicina, fenitoína o efedrina puede aumentar el metabolismo de los corticosteroides, lo que resulta en una disminución del efecto terapéutico.

LOS PACIENTES EN CORTICOTERAPIA NO PUEDEN RECIBIR LOS SIGUIENTES TIPOS DE TRATAMIENTO:

- VACUNACIÓN DE LA VIRUELA;
- OTROS MÉTODOS DE INMUNIZACIÓN (ESPECIALMENTE A ALTA DOSIS) POR EL RIESGO DE COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS Y LA RESPUESTA INADECUADA DE ANTICUERPOS.

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
Organon Argentina S.R.L



Marcelo Rubino
Representante Legal
Organon Argentina S.R.L.

Sin embargo, los pacientes que reciben corticosteroides como terapia de reemplazo pueden inmunizarse (por ejemplo, la enfermedad de Addison).

La combinación con diuréticos como las tiazidas puede aumentar el riesgo de intolerancia a la glucosa.

Los pacientes que reciben simultáneamente un corticosteroide y un estrógeno deben ser monitoreados para detectar efectos corticosteroideos excesivos.

La administración simultánea de corticosteroides y glucósidos cardíacos puede aumentar el riesgo de arritmias o toxicidad digital asociada a la hipocalcemia. A menudo, los pacientes que utilizan glucósidos cardíacos también toman diuréticos que inducen el agotamiento de potasio; en este caso, es esencial realizar determinaciones del nivel de potasio. Los corticosteroides pueden empeorar el agotamiento de potasio causado por la anfotericina B. En todos los pacientes que toman una de estas combinaciones de medicamentos, los electrolitos séricos, particularmente el potasio sérico, deben ser monitoreados de cerca.

El uso simultáneo de corticosteroides y anticoagulantes de tipo cumarina puede aumentar o disminuir los efectos anticoagulantes, lo que puede requerir un ajuste de la dosis. En pacientes que toman anticoagulantes en combinación con glucocorticoides, debe considerarse la posibilidad de ulceración gastrointestinal inducida por corticosteroides, o un mayor riesgo de hemorragia interna.

Los corticosteroides pueden disminuir la concentración de salicilatos en la sangre. Cuando se reduce la dosis de corticosteroides o se suspende el tratamiento, se debe verificar la presencia de salicilismo en los pacientes. La combinación de glucocorticoides con salicilatos puede aumentar la frecuencia y la gravedad de una úlcera gastrointestinal.

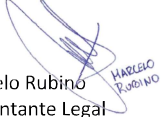
La combinación con antiinflamatorios no esteroideos o alcohol puede conducir a un mayor riesgo de desarrollar una úlcera gastrointestinal o el empeoramiento de una úlcera existente.

En los diabéticos, a veces es necesario ajustar la dosis de agentes antidiabéticos orales o insulina, dado el efecto hiperglucémico intrínseco de los glucocorticoides.

La combinación con somatotropina puede inhibir la respuesta a esta hormona. Se deben evitar dosis de betametasona mayores a 300-450 µg (0,3 a 0,45 mg) por m² de superficie corporal por día durante la administración de somatotropina.

Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo productos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de efectos adversos sistémicos. La combinación debe evitarse a menos que el beneficio sobrepase el aumento del riesgo de efectos adversos de corticosteroides sistémicos, en cuyo caso los pacientes deben ser controlados por efectos adversos de corticosteroides sistémicos.

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
Organon Argentina S.R.L.


Marcelo Rubino
Representante Legal
Organon Argentina S.R.L.

Otras formas de interacción:

Pruebas de laboratorio:

Los corticosteroides pueden influir en la prueba de reducción de tetrazolio nitro azul y producir resultados falsos negativos.

Cuando el paciente es tratado con corticosteroides, este hecho debe tenerse en cuenta al interpretar los parámetros y las pruebas de laboratorio (pruebas cutáneas, niveles de hormona tiroidea, etc.).

Fertilidad, embarazo y lactancia

Debido a la falta de estudios teratogénicos adecuados en humanos, los glucocorticoides sólo pueden administrarse durante el embarazo, la lactancia materna y en mujeres en edad fértil, después de haber evaluado profundamente los beneficios para la salud y los riesgos potenciales de estos medicamentos para la madre, el embrión o el feto.

Embarazo

Cuando la corticoterapia prenatal está indicada, las ventajas y desventajas deben ser sopesadas y el beneficio clínico en comparación con los efectos adversos (incluyendo la inhibición del crecimiento y el aumento del riesgo de infección).

En algunos casos es necesario continuar el tratamiento con corticosteroides durante el embarazo o incluso aumentar la dosis (por ejemplo, en corticoterapia de reemplazo).

La administración intramuscular de betametasona induce una disminución significativa en la frecuencia de la disnea en el feto cuando el producto se administra más de 24 horas antes del parto (antes de la 32ª semana de gestación).

Los datos publicados muestran que el uso profiláctico de corticosteroides después de la 32ª semana de embarazo sigue siendo controversial. Por lo tanto, el médico debe sopesar los beneficios y los riesgos potenciales para la madre y el feto cuando se usan corticosteroides después de la 32ª semana de embarazo.

Los corticosteroides no están indicados para tratar la enfermedad de la membrana hialina después del nacimiento.

Para el tratamiento profiláctico de la enfermedad de membrana hialina en prematuros, no administrar corticosteroides a mujeres embarazadas con preeclampsia o eclampsia o con signos de lesiones placentarias.

Los niños nacidos de madres que recibieron altas dosis de corticosteroides durante el embarazo deben ser cuidadosamente monitoreados para detectar cualquier signo de insuficiencia suprarrenal.

Cuando las inyecciones de betametasona se han administrado a las madres antes del nacimiento, los bebés muestran una inhibición transitoria de la hormona fetal del crecimiento y presumiblemente de las hormonas pituitarias que regulan la producción de esteroides,

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
Organon Argentina S.R.L

Marcelo Rubino
Representante Legal
Organon Argentina S.R.L.



Escriba el texto aquí
MARCELO RUBINO

tanto en las zonas definitivas como en las zonas fetales de las suprarrenales fetales. Sin embargo, la inhibición de la hidrocortisona fetal no ha interferido con las respuestas pituitarias-adrenales al estrés después del nacimiento.

A medida que los corticosteroides atraviesan fácilmente la placenta, los recién nacidos y los bebés nacidos de madres que recibieron corticosteroides durante la mayor parte o parte de su embarazo deben someterse a un examen cuidadoso para detectar una posible, aunque muy rara, catarata congénita.

Las mujeres que recibieron corticosteroides durante el embarazo deben ser monitoreadas durante y después de las contracciones y durante el parto para detectar la insuficiencia suprarrenal debido al estrés causado por el nacimiento.

Estudios han demostrado un aumento del riesgo de hipoglicemia neonatal luego de la administración prenatal de un ciclo corto de betametasona en mujeres con riesgo de parto prematuro tardío.

Lactancia

Los corticosteroides atraviesan la barrera placentaria y se excretan en la leche materna.

Teniendo en cuenta que CRONOLEVEL puede inducir reacciones adversas en los lactantes, se debe tomar la decisión de interrumpir la lactancia o el medicamento teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Se debe tener precaución con respecto a los efectos centrales cuando se administra a altas dosis (euforia, insomnio) y con respecto a los trastornos de la visión que pueden ocurrir con el tratamiento prolongado.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas observadas con CRONOLEVEL, las cuales son las mismas que las comunicadas con otros corticosteroides, se relacionan con la posología y con la duración del tratamiento.

Entre las reacciones adversas a los corticosteroides en general, se deben observar particularmente los siguientes efectos:

Trastornos de líquidos y electrolitos:

Retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipocalémica, retención de líquido, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, hipertensión.

Trastornos Musculoesqueléticos:

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
Organon Argentina S.R.L



Marcelo Rubino
Representante Legal
Organon Argentina S.R.L.

Debilidad muscular, pérdida de masa muscular, agravamiento de los síntomas miasténicos en la miastenia gravis, osteoporosis con dolor grave en los huesos y fracturas espontáneas (fracturas por compresión vertebral), necrosis ósea aséptica (de la cabeza femoral y humeral), ruptura de tendones, miopatía esteroidea, fracturas patológicas, inestabilidad articular.

Trastornos Dermatológicos:

Atrofia de la piel, cicatrización tardía, piel fina y frágil, petequias, moretones, dermatitis alérgica, edema angioneurótico, eritema facial, aumento de la sudoración, urticaria.

Trastornos Gastrointestinales:

Úlcera péptica con sangrado y posible perforación, pancreatitis, distensión abdominal, perforación intestinal, esofagitis ulcerosa, náuseas, vómitos.

Trastornos Neurológicos:

Convulsiones, vértigo, cefalea, migrañas, aumento de la presión intracraneal (pseudotumor cerebral).

Trastornos Psiquiátricos:

Euforia, trastornos del humor, cambios en la personalidad y depresión severa, hiperirritabilidad, insomnio, reacciones psicóticas especialmente en pacientes con historia psiquiátrica, depresión.

Trastornos Oftálmicos:

Cataratas subcapsulares posteriores, aumento de la presión intraocular (*pseudotumor cerebri*: ver neurológico), glaucoma, exoftalmos, visión borrosa (ver también la sección Advertencias y precauciones especiales de empleo).

Trastornos Endócrinos:

Síntomas clínicos del síndrome de Cushing, trastornos menstruales, necesidad incrementada de insulina o antidiabéticos orales en pacientes diabéticos, inhibición del crecimiento fetal, tolerancia reducida a los carbohidratos, signos de diabetes mellitus latente, inhibición secundaria de la pituitaria y la corteza suprarrenal, especialmente dañino en caso de estrés (como trauma, cirugía y enfermedad).

Trastornos Metabólicos:

Balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo proteico, lipomatosis, aumento del peso.

Trastornos de inmunidad:

Los corticosteroides pueden causar una inhibición de las pruebas cutáneas, ocultar los síntomas de la infección y activar una infección latente. También pueden disminuir la resistencia a la infección, especialmente cuando se debe a micobacterias, tuberculosis, *Candida albicans* o virus.

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
Organon Argentina S.R.L

Marcelo Rubino
Representante Legal
Organon Argentina S.R.L.




Otros:

Reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad y reacciones hipotensoras o similares al shock.

LAS SIGUIENTES REACCIONES ADVERSAS PUEDEN OBSERVARSE DURANTE LA CORTICOTERAPIA PARENTERAL:

Raros casos de ceguera asociados con el tratamiento intralesional en cara y cabeza, hiperpigmentación o hipopigmentación, atrofia cutánea y subcutánea, absceso estéril, inflamación después de la inyección (con posterioridad al uso intraarticular) y artropatía de tipo Charcot.

Luego de la administración intraarticular repetida, puede ocurrir daño articular. Hay riesgo de contaminación.

SOBREDOSIS:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Síntomas:

La sobredosis aguda de glucocorticoides, incluyendo betametasona, no es amenazante para la vida.

Con excepción de las dosis extremas, es improbable que unos pocos días con dosis excesivas de glucocorticoides produzcan resultados peligrosos en ausencia de contraindicaciones específicas, como ser, pacientes con diabetes, glaucoma o úlcera péptica activa o aquellos que reciban medicamentos tales como digitálicos, anticoagulantes de tipo cumarínicos o diuréticos depletos de potasio.

Tratamiento:

Las complicaciones resultantes de los efectos metabólicos de los corticosteroides, de los efectos deletéreos de la enfermedad de base o enfermedades concomitantes, o de las interacciones farmacológicas, deben tratarse apropiadamente. Es necesario mantener una ingesta adecuada de líquidos y vigilar los electrolitos en suero y orina, con especial atención al balance de sodio y potasio. Tratar el desequilibrio electrolítico si es necesario.

PRESENTACIONES:

1 jeringa prellenada de 2 ml.

2 jeringas prellenadas de 1 ml.

1 ampolla de 1 ml.

1 ampolla de 2 ml con jeringa descartable estéril apirógena.

1 frasco ampolla de 2 ml con jeringa apirógena estéril.

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
Organon Argentina S.R.L.



Marcelo Rubino
Representante Legal
Organon Argentina S.R.L.

1 frasco ampolla de 5 ml.

50 ampollas de 2 ml.

1 frasco ampolla de 2 ml, solución anestésica por 5 ml, una jeringa estéril descartable apirógena de 5 ml y 2 agujas estériles.

1 jeringa prellenada de 5 ml, una ampolla de 3 ml de solución anestésica, dos agujas estériles y apirógenas, una toallita embebida en alcohol isopropílico.

1 jeringa prellenada de 2 ml, 2 agujas estériles y apirógenas, una toallita embebida en alcohol isopropílico.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura menor de 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 38.189.

Fabricado por: **Schering-Plough Labo N.V.**, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Bélgica.

INDUSTRIA BELGA

Importado y comercializado en Argentina por: **Organon Argentina S.R.L.**, Blas Parera 3551 piso 4 oficina 101, Olivos (B1636CSE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

Última revisión ANMAT:

NAT/H/xxxx/IA/1641/G

© 2022 Grupo de compañías Organon. Todos los derechos reservados.

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
Organon Argentina S.R.L



Marcelo Rubino
Representante Legal
Organon Argentina S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-67835628 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.14 13:16:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.14 13:16:33 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CRONOLEVEL®

Betametasona (como dipropionato) 5,0 mg/ml

Betametasona (como fosfato disódico) 2,0 mg/ml

Suspensión inyectable

Para administración intramuscular, intraarticular, periarticular, intrabursal, intradérmica, intralesional y en tejidos blandos.

No administrar por vía intravenosa o subcutánea

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solo a usted. No lo pase a otros. Puede lesionarlos, incluso si sus síntomas de enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si presenta cualquier efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido de este folleto

1. Qué es CRONOLEVEL y para qué se utiliza
2. Lo que debe saber antes de usar CRONOLEVEL
3. Cómo usar CRONOLEVEL
4. Posibles efectos adversos
5. Cómo almacenar CRONOLEVEL
6. Contenido del envase y otra información

1. Qué es CRONOLEVEL y para qué se utiliza

CRONOLEVEL pertenece a un grupo de medicamentos llamados "corticosteroides". Estos medicamentos ayudan a aliviar partes del cuerpo afectadas por la inflamación. Trabajan reduciendo la hinchazón, enrojecimiento, picazón y reacciones alérgicas. Se utilizan para tratar una serie de problemas.

CRONOLEVEL se utiliza en condiciones inflamatorias que requieren tratamiento sistémico con corticosteroides, en particular:

- artritis, bursitis, dolor en el nervio ciático, dolor lumbar u otros trastornos del tejido óseo o del tejido profundo;
- afecciones alérgicas como asma, fiebre del heno, bronquitis, alergias a los medicamentos, picaduras o picaduras de insectos;
- afecciones de la piel como inflamación, picazón, urticaria, pérdida de cabello, psoriasis, cicatrización o acné quístico;
- otras condiciones diagnosticadas por su médico.

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
Organon Argentina S.R.L.

Marcelo Rubino
Representante Legal
Organon Argentina S.R.L.




2. Lo que debe saber antes de usar CRONOLEVEL

No utilice CRONOLEVEL:

- si es alérgico a las sustancias activas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (enumerados en la sección 6).
- si es alérgico a otros corticosteroides.
- si tiene una infección por hongos. Informe a su médico antes de usar CRONOLEVEL. Es posible que su médico desee tratar la infección antes de usar CRONOLEVEL.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico o farmacéutico antes de usar CRONOLEVEL.

Dígale a su médico antes de usar este medicamento:

- si es diabético
- si tiene problemas de tiroides
- si tiene problemas de hígado
- si tiene epilepsia o convulsiones
- si tiene problemas oculares
- si tiene una infección viral o bacteriana
- si tiene problemas renales
- si tiene problemas estomacales o intestinales
- si tiene presión arterial alta o problemas cardíacos
- si tiene debilidad muscular o pérdida de calcio
- si tiene antecedentes de enfermedad psiquiátrica
- si necesita ser vacunado
- si tiene feocromocitoma (un tumor de la glándula suprarrenal).

Póngase en contacto con su médico si experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Se han reportado eventos neurológicos graves, algunos resultando en muerte, con inyección epidural de corticosteroides. Los eventos específicos notificados incluyen, pero no se limitan a, infarto de médula espinal, paraplejía, tetraplejía, ceguera cortical y accidente cerebrovascular. Estos eventos neurológicos graves han sido reportados con y sin uso de fluoroscopia. No se ha establecido la seguridad y eficacia de la administración epidural de corticosteroides, y los corticosteroides no están aprobados para este uso.

Niños y adolescentes

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
Organon Argentina S.R.L



Marcelo Rubino
Representante Legal
Organon Argentina S.R.L.

Dado que los corticosteroides pueden alterar el crecimiento de los bebés y los niños, es importante que su médico controle su crecimiento y desarrollo cuidadosamente en caso de tratamiento prolongado.

Otros medicamentos y CRONOLEVEL

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos antiepilépticos,
- antibióticos,
- medicamentos hormonales,
- medicamentos para el corazón o problemas de sangre, como diuréticos.

Esto se debe a que puede ser necesario cambiar la dosis de ciertos medicamentos mientras está usando CRONOLEVEL.

Informe también a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos antiinflamatorios.

Porque es posible que su estómago o intestino no funcionen correctamente si usted toma estos medicamentos mientras usa CRONOLEVEL.

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de CRONOLEVEL y su médico tal vez desee supervisarle cuidadosamente si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos medicamentos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Recuerde informarle a su médico que usted está usando CRONOLEVEL si planea someterse a ciertas pruebas de laboratorio.

CRONOLEVEL con alimentos, bebidas y alcohol

No tome alcohol mientras esté usando CRONOLEVEL, ya que esto podría causar problemas con su estómago o intestino.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o dando de lactar, piensa que puede estar embarazada o planea tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

De hecho, no se sabe si CRONOLEVEL puede utilizarse de forma segura durante el embarazo y la lactancia.

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
Organon Argentina S.R.L

Marcelo Rubino
Representante Legal
Organon Argentina S.R.L.



En caso de tratamiento con corticosteroides durante el embarazo, tanto la madre como el niño deben ser cuidadosamente monitoreados durante el parto y después del parto.

Los recién nacidos de madres que recibieron CRONOLEVEL cerca del final del embarazo pueden presentar niveles bajos de azúcar en sangre luego del nacimiento.

Pregúntele a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

En general, CRONOLEVEL no afecta a la coordinación ni a la capacidad de reaccionar. Sin embargo, en casos de alta dosis o tratamiento prolongado, algunos pacientes pueden experimentar una sensación exagerada de bienestar (euforia), o somnolencia o problemas de visión, que pueden afectar su capacidad de conducir un vehículo.

CRONOLEVEL contiene 9 mg de alcohol bencílico por ml.

El alcohol bencílico puede causar reacciones alérgicas. El alcohol bencílico ha sido relacionado con el riesgo de padecer efectos adversos graves incluyendo problemas respiratorios (llamado “síndrome de jadeo”) en niños pequeños. No se lo dé a su bebé recién nacido (hasta 4 semanas de edad) a menos que su médico se lo recomiende. No lo utilice por más de una semana en niños pequeños (menores a 3 años) a menos que su médico o farmacéutico se lo aconseje.

Consulte con su médico o farmacéutico si está embarazada o amamantando, o si tiene una enfermedad hepática o renal. Esto se debe a que se pueden acumular grandes cantidades de alcohol bencílico en su cuerpo y causar efectos adversos (lo que se denomina “acidosis metabólica”).

CRONOLEVEL contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por ml, esto es, esencialmente “exento de sodio”.

CRONOLEVEL contiene metilparabeno y propilparabeno, que pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retrasadas) y, excepcionalmente, dificultad para respirar.

3. Cómo usar CRONOLEVEL

Siga exactamente las recomendaciones de su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

CRONOLEVEL es una suspensión inyectable. Se debe agitar antes de usarlo. La inyección es generalmente realizada por su médico o un profesional de la salud. Su médico determinará la dosis dependiendo de sus necesidades.

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
Organon Argentina S.R.L

Marcelo Rubino
Representante Legal
Organon Argentina S.R.L.



La inyección puede ser intramuscular, intraarticular, periarticular, intralesional, intradérmica o administrada en la bolsa sinovial. También se puede inyectar en los tejidos blandos.

CRONOLEVEL no puede utilizarse para la administración intravenosa o subcutánea.

Si usa más CRONOLEVEL de lo que debería

Su médico comprobará periódicamente que está recibiendo la dosis correcta.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.

Si olvidó usar CRONOLEVEL

No utilice una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si deja de usar CRONOLEVEL

No deje de usar CRONOLEVEL bruscamente. Su médico debe reducir la dosis lentamente.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos asociados con los corticosteroides, incluido CRONOLEVEL, dependen de la dosis y la duración del tratamiento.

Puede desarrollar los siguientes efectos adversos durante el tratamiento con CRONOLEVEL:

- cambios en la frecuencia cardíaca, aumento de la presión arterial
- debilidad muscular, dolor muscular, pérdida de calcio
- retención de agua
- adelgazamiento de la piel, equimosis (hematomas), enrojecimiento facial, cicatrización lenta de la herida, reacciones de hipersensibilidad, aumento de la sudoración, urticaria
- ciertos trastornos del estómago o del intestino, como úlceras, hipo
- convulsiones, sensación exagerada de bienestar (euforia), dificultad para dormir (insomnio), mareos, dolor de cabeza, fluctuación del estado de ánimo, depresión grave, irritabilidad excesiva, reacciones psicóticas, particularmente en pacientes con antecedentes de trastornos psiquiátricos
- trastornos oculares, por ejemplo, cataratas, glaucoma o protrusión del globo ocular desde su lugar habitual

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
Organon Argentina S.R.L.

Marcelo Rubino
Representante Legal
Organon Argentina S.R.L.




- visión borrosa
- cara de luna llena (hinchazón facial), acné, trastornos menstruales y de libido, aumento de los requerimientos de insulina o antidiabéticos orales en pacientes con diabetes, síntomas de diabetes mellitus latente
- crecimiento más lento del feto o del niño
- aumento de peso
- inhibición de las pruebas cutáneas
- enmascaramiento de los síntomas de infección, activación de una infección latente
- disminución de la resistencia a la infección, especialmente cuando son causadas por micobacterias, tuberculosis, *Candida albicans* o virus.

5. Cómo almacenar CRONOLEVEL

Conservar a temperatura menor de 25°C.

¿Cuánto durará mi medicamento?

No utilice este medicamento después de la fecha que figura en el envase.

No tire ningún medicamento junto con sus desechos domésticos o a través de aguas residuales. Consulte a su farmacéutico cómo descartar medicamentos que ya no utiliza. Estas medidas ayudarán a proteger el medioambiente.

6. Contenido de la caja y otra información

Qué contiene CRONOLEVEL

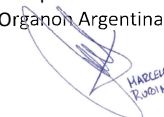
- Las sustancias activas son **Betametasona dipropionato 6,43 mg/ml** (equivalente a 5,00 mg de Betametasona) y **Betametasona fosfato disódico 2,63 mg/ml** (equivalente a 2,00 mg de Betametasona).
- Los demás componentes son: Fosfato de sodio dibásico dihidrato, Cloruro de sodio, Edetato disódico, Polisorbato 80, Alcohol bencílico, Metilparabeno, Propilparabeno, Carboximetilcelulosa sódica, Polietilenglicol, Ácido clorhídrico para ajustar pH, Agua para inyección.

Presentaciones

- 1 jeringa prellenada de 2 ml.
- 2 jeringas prellenadas de 1 ml.
- 1 ampolla de 1 ml.
- 1 ampolla de 2 ml con jeringa descartable estéril apirógena.
- 1 frasco ampolla de 2 ml con jeringa apirógena estéril.
- 1 frasco ampolla de 5 ml.
- 50 ampollas de 2 ml.
- 1 frasco ampolla de 2 ml, solución anestésica por 5 ml, una jeringa estéril descartable apirógena de 5 ml y 2 agujas estériles.

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
Organon Argentina S.R.L

Marcelo Rubino
Representante Legal
Organon Argentina S.R.L.

1 jeringa prellenada de 5 ml, una ampolla de 3 ml de solución anestésica, dos agujas estériles y apirógenas, una toallita embebida en alcohol isopropílico.

1 jeringa prellenada de 2 ml, 2 agujas estériles y apirógenas, una toallita embebida en alcohol isopropílico.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la página web de la ANMAT:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 38.189.

Fabricado por: **Schering-Plough Labo N.V.**, Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Bélgica.

INDUSTRIA BELGA

Importado y comercializado en Argentina por: **Organon Argentina S.R.L.**, Blas Parera 3551 piso 4 oficina 101, Olivos (B1636CSE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires.

Directora Técnica: Cecilia B. Zelada, Farmacéutica.

Este prospecto se revisó por última vez:

NAT/H/xxxx/IA/1641/G

© 2022 Grupo de compañías Organon. Todos los derechos reservados.

Cecilia B. Zelada
Directora Técnica
Organon Argentina S.R.L



Marcelo Rubino
Representante Legal
Organon Argentina S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-67835628 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.14 13:16:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.14 13:16:21 -03:00