



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8325

BUENOS AIRES, 11 DE DICIEMBRE DE 2014.-

VISTO el Expediente N° 1-0047-0001-000219-13-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma KLONAL S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de una nueva especialidad medicinal que será elaborada en la República Argentina.

Que de la mencionada especialidad medicinal existe un producto similar registrado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas en la Ley 16.463 y en los Decretos Nros. 9.763/64 y 150/92 (t.o. 1993) y sus normas complementarias.

Que la solicitud efectuada encuadra en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993).

Que el INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS (INAME) emitió los informes técnicos pertinentes en los que constan los Datos Identificatorios



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8325

Característicos aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcritos en el certificado que obra en el Anexo de la presente disposición.

Que asimismo, de acuerdo con lo informado por el INAME, el/los establecimiento/s que realizará/n la elaboración y el control de calidad de la especialidad medicinal en cuestión demuestran aptitud a esos efectos.

Que se aprobaron los proyectos de rótulos y prospectos correspondientes.

Que la DIRECCIÓN GENERAL DE ASUNTOS JURÍDICOS ha tomado la intervención de su competencia.

Que por lo expuesto corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal solicitada.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma KLONAL S.R.L. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA de la especialidad





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 8325

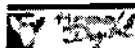
medicinal de nombre comercial BETASONE G FL y nombre/s genérico/s BETAMETASONA 17-VALERATO - FENILEFRINA CLORHIDRATO - LIDOCAINA CLORHIDRATO, la que será elaborada en la República Argentina según los Datos Identificatorios Característicos incluidos en el Certificado que, como Anexo, forma parte integrante de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION01.PDF - 25/08/2014 16:32:12, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF - 03/10/2014 09:53:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION03.PDF - 03/10/2014 09:53:49, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF - 03/10/2014 09:53:49.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: "ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTÍCULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º de la





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8325

presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase el nuevo producto en el Registro de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los proyectos de rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0001-000219-13-1



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

INFORMACION PARA EL PACIENTE

BETASONE G FL
CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA 2,5 g
CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 100,0 mg
BETAMETASONA VALERATO 50,0 mg
CREMA RECTAL

Venta bajo receta

Industria Argentina

Betasone G FL crema rectal es un antihemorroidal de uso tópico que se indica para el tratamiento local de las hemorroides internas y externas.

ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO:

Si usted presenta alguno de los siguientes problemas de salud o situaciones **CONSULTE ANTES CON SU MEDICO:**

- si padece de herpes ocular simple, psicosis aguda o tuberculosis activa
- si padece alguna de las siguientes patologías: hipertensión arterial, hipertiroidismo, diabetes, arritmias, infecciones, glaucoma, cataratas o trastornos del sistema inmune.
- si al momento de uso usted tiene diarrea o estreñimiento, hemorragia hemorroidal (hemorroides sangrantes) o infección en la zona afectada.
- si esta consumiendo alguno de los siguientes medicamentos: antiinflamatorios no esteroideos o aspirina, fenitoína, o está recibiendo vacunas, virus u otras inmunizaciones.
- informe a su médico si esta tomando otros medicamentos con y sin prescripción, especialmente medicamentos para la quimioterapia, vitaminas, suplementos dietarios y productos elaborados a base de hierbas.
- reacción alérgica o inusual a Lidocaína, Fenilefrina o Betametasona, a colorantes o conservantes.
- sensibilidad a los corticoides y anestésicos locales
- si esta embarazada o buscando quedar embarazada
- si esta amamantando

USO APROPIADO DEL MEDICAMENTO:

Este medicamento es solo para **uso rectal**. No lo ingiera por vía oral.

Lávese las manos antes y después de usarlo.

Antes de aplicar el medicamento, lavar la zona inflamada con agua templada o fría y jabón ácido o neutro para evitar irritaciones. Secar con celulosa o algodón con pequeños toquitos ya que el deslizamiento puede agravar los síntomas. Evite el uso de papel que ya que puede producir irritación.

Aplique una pequeña cantidad de crema utilizando la cánula si se requiere la administración interna.

Evite que el medicamento entre en contacto con sus ojos, boca o labios. Si esto ocurre, enjuáguelos con abundante agua fría de la canilla.

Utilícelo a intervalos regulares. No utilice este medicamento con una frecuencia mayor a la indicada.

Complete todo el ciclo de tratamiento con el medicamento según lo haya recetado su médico aún si considera que su problema ha mejorado. No deje de usarlo excepto si así lo indica su médico.

Este medicamento es sólo para usted. No comparta este medicamento con nadie.

Si se olvida una dosis aplíquela lo antes posible. Si es casi la hora de la próxima dosis aplique sólo esa dosis. No use dosis adicionales o dobles.

Una examinación coloproctal debería ser realizada antes de comenzar el tratamiento con corticosteroides para descartar serias patologías.

Tenga en cuenta que la lectura de este prospecto no debe sustituir nunca a la consulta con el médico, farmacéutico o profesional de la salud sobre el tratamiento que va a seguir.

INDICACIONES

BETASONE G FL Crema Rectal está indicada en el tratamiento de hemorroides.

MODO DE ADMINISTRACIÓN

Aplique una pequeña cantidad de crema, inicialmente dos o tres veces por día, utilizando la cánula si se requiere la administración interna. Cuando disminuya la inflamación, una sola aplicación diaria será suficiente en la mayoría de los casos.

Modo de empleo:

Limpie con agua templada o fría y seque totalmente con cuidado el área inflamada. Introduzca suavemente la cánula en el recto y aplique la cantidad indicada en el tratamiento. La inserción es favorecida si se unta previamente el aplicador con un poco de crema. Es sumamente importante la estricta higiene. Lave sus manos cuidadosamente antes y después de cada aplicación.

Mantenga el pomo de crema, la tapa y el aplicador rectal escrupulosamente limpios.

Lave el aplicador rectal con agua y jabón cada vez que lo use.

El pomo provee el tratamiento para una semana.

Si se produce hipersensibilidad, debe suspenderse el tratamiento. No discontinúe su uso prematuramente. Se recomienda hacer las aplicaciones del medicamento después de la evacuación intestinal.

MODO DE CONSERVACIÓN

Mantenga el medicamento fuera del alcance de los niños.

Consérvelo a una temperatura de 25° C, en su envase original, protegido de la luz. No lo congele. Una vez abierto, utilícelo dentro de un periodo de 15 días.

Deseche todo el medicamento que no haya utilizado, después de la fecha de vencimiento.

EFECTOS INDESEABLES

Algunos efectos secundarios posibles son: dermatitis alérgica por contacto, descenso de la tolerancia de glucosa, diarrea, fiebre, foliculitis, infección secundaria, irritación rectal, neuropatía y disturbios psíquicos.

Durante el tratamiento prolongado puede presentarse además acné, supresión adrenal, cataratas, efectos del síndrome de cushing, disminución de la resistencia a la infección, retención de líquido o sodio, glaucoma con posible daño del nervio óptico, supresión de crecimiento en niños, hipocalcemia, incremento de la presión intracraneal, infección ocular secundaria, osteopenia, osteoporosis, pancreatitis, úlceras pépticas y tromboflebitis

CONSULTE ANTES A SU MEDICO por éstos y otros efectos secundarios.

CONTRAINDICACIONES

BETASONE G FL crema rectal está contraindicada en pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

ADVERTENCIAS

Su MEDICO deberá evaluar la relación riesgo-beneficio en el uso en las siguientes situaciones clínicas:

- sensibilidad a la Lidocaína o a otros anestésicos locales tipo amida,
- sensibilidad a la Fenilefrina o a otros simpaticomiméticos,
- sensibilidad a la Betametasona o a cualquier corticosteroide,
- Herpes simple
- Absceso fecal, Anastomosis intestinal, Diverticulitis, Fístula intestinal, Obstrucción intestinal, Perforación intestinal, Glomerulonefritis, Peritonitis, Cirrosis, Acidosis o hipoxia, Hipertensión, Hipertiroidismo e Hipotiroidismo, Osteoporosis, Diabetes Mellitus, Glaucoma, Úlcera péptica activa o latente, Psicosis aguda, Tuberculosis activa latente y Varicela.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

No utilice otros productos en la zona afectada sin consultar a su médico o farmacéutico. Puede ser que no estén mencionadas en este prospecto todas las posibles interacciones. Informe a su médico acerca de todos los productos a base de hierbas, medicamentos de venta libre o suplementos nutritivos que este tomando. Si usted fuma, consume bebidas alcohólicas o si utiliza drogas ilegales, indíquese también a su profesional de salud. Algunas sustancias pueden interactuar con su medicamento.

PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO:

- Consulte a su médico si su problema no presenta mejoría en dos o tres semanas.
- Consulte a su médico antes de discontinuar la medicación. Puede ser necesario reducir la dosis gradualmente.
- Si usted debe realizarse alguno de los siguientes análisis: calcio, suero o evaluación de función adrenal por estimulación de corticotropina (ACTH): CONSULTE A SU MÉDICO.
- Diabéticos: puede incrementar el azúcar en sangre
- Precaución al realizarse Test de piel o al recibir vacunas o alguna inmunización.
- Sensibilidad cruzada y/o problemas asociados: los pacientes sensibles a otros simpaticomiméticos, a otros anestésicos locales tipo amida y a otros corticosteroides pueden serlo también a este medicamento.
- Carcinogenicidad: No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar carcinogenicidad de los corticosteroides rectales. CONSULTE A SU MÉDICO.
- Fertilidad: la mortalidad y el número de espermatozoides puede incrementarse o disminuir en el hombre con el uso de Betametasona. CONSULTE A SU MÉDICO.
- Uso en embarazo: No se recomienda el uso de este medicamento en grandes cantidades o por períodos prolongados durante el embarazo. CONSULTE A SU MÉDICO.
- Lactancia: Los corticosteroides rectales no están recomendados para su uso en madres amamantando. ANTES DE AMAMANTAR CONSULTE A SU MÉDICO.
- Uso en Pediatría: CONSULTE A SU MÉDICO.
- Uso en Geriatría: no se han realizado estudios adecuados con corticosteroides rectales en esta población pero no se prevén problemas específicamente geriátricos que limiten la utilidad de estos medicamentos en ancianos. CONSULTE A SU MÉDICO.
- No tocar ninguna superficie con el extremo del aplicador rectal y mantener el envase con el cierre ajustado.
- Durante el tratamiento ingiera abundante cantidad de líquidos e incremente el consumo de fibras (frutas y verduras crudas, cereales de salvado)
- Realización de Actividad física: CONSULTE A SU MÉDICO.
- No aplique este medicamento en otras zonas del cuerpo.

RECORDATORIO:

Este medicamento ha sido prescrito para su problema médico actual, no lo recomiende a otras personas.

No aplique medicamentos en presencia de niños, de esta manera evitará que ellos traten de imitarlo.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento.

SOBREDOSIFICACIÓN

Es muy improbable que ocurra una sobredosificación aguda. Ante la eventualidad de una sobredosificación accidental por ingestión o uso de cantidades excesivas del mismo contáctese inmediatamente con un centro toxicológico o una sala de urgencia

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

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

PRESENTACIÓN

BETASONE G FL CREMA RECTAL: estuche conteniendo 1 pomo de 20 gramos de crema rectal con aplicador rectal.

PARA USO RECTAL SOLAMENTE

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS
NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO**

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios Klonal SRL

Planta: Lamadrid 802 – Quilmes – Provincia de Buenos Aires. Argentina. CP B1878CZV

Tel. Fax: (54) (11) 4251-5954 y líneas rotativas.

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elaborado en PHARMATRIX, DIV. de THERABEL PHARMA S.A. Arenales 259, Ramos Mejía. Provincia: Buenos Aires.



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



SERRANO María Virginia Guadalupe
Co Directora Técnica
Klonal SRL
30574564367



SANTANDER Nicolás Alfredo
Representante Legal
Klonal S.R.L
30.57456436.7

8. PROYECTO DE PROSPECTO

BETASONE G FL
CLORHIDRATO DE LIDOCAÍNA 2,5 g
CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 100,0 mg
BETAMETASONA VALERATO 50,0 mg
CREMA RECTAL

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada 100 g de crema rectal contiene:

CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 2,50 g

CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 100,00mg

BETAMETASONA VALERATO 50,00 mg

Alcohol Cetosteárico: 9,0000 g; Cetomacrogol 1000: 2,0000g; Vaselina Sólida: 15,0000 g;

Vaselina Líquida: 4,0000 g; Fosfato Monobásico de Sodio anhidro: 0,2313 g; Clorocresol:

0,1000 g; Agua purificada c.s.p 100,0000 g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Analgésico, Antiinflamatorio, Vasoconstrictor.

CÓDIGO ATC: CO5A

INDICACIONES Y USOS

BETASONE G FL Crema Rectal está indicada en el tratamiento de hemorroides.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Aplicar una pequeña cantidad de crema, inicialmente dos o tres veces por día, utilizando el aplicador rectal si se requiere administración interna. Cuando disminuya la inflamación, una sola aplicación diaria será suficiente en la mayoría de los casos.

El pommo provee el tratamiento para una semana.

Si se produce hipersensibilidad, debe suspenderse el tratamiento. No discontinuar su uso prematuramente.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

MECANISMO DE ACCIÓN:

LIDOCAINA CLORHIDRATO:

Los anestésicos locales bloquean el inicio y la conducción de los impulsos al disminuir la permeabilidad de la membrana neural a los iones sodio. Así se estabiliza reversiblemente la membrana y se inhibe la despolarización, dando lugar a la falta de propagación del potencial de acción y al posterior bloqueo de la conducción.

FENILEFRINA CLORHIDRATO:

La fenilefrina es fundamentalmente una amina simpaticomimética de acción directa, sin embargo tiene cierta acción indirecta al liberar norepinefrina de los lugares donde se almacena. Actúa sobre los receptores α -adrenérgicos para producir vasoconstricción.

BETAMETASONA VALERATO:

Los corticosteroides rectales parecen ejercer un efecto antiinflamatorio local de la mucosa colónica. Los corticosteroides disminuyen o previenen la respuesta a los procesos inflamatorios del tejido, por reducción del desarrollo de los síntomas de inflamación sin

afectar la causa subyacente. Los corticosteroides inhiben la acumulación de células inflamatorias incluyendo macrófagos, monocitos, células del endotelio, fibroblastos y linfocitos en los sitios de inflamación, en parte por inducción de lipocortina, una proteína que inhibe la fosfolipasa A2. Como resultado, hay una disminución en la producción y descarga de citoquinas, una disminución de la síntesis de ácido araquidónico, mediador de la inflamación (leucotrienos y prostaglandinas) y una disminución de la extravasación de leucocitos a áreas dañadas. Un efecto inmunosupresor del corticosteroide también puede contribuir al efecto antiinflamatorio, posiblemente porque ambos implican la inhibición de la función específica de leucocitos.

FARMACOCINETICA:

LIDOCAINA CLORHIDRATO:

Absorción (aplicación en la mucosa): la velocidad y el grado de absorción sistémica es dependiente del grosor y del tamaño del área en la que se aplica el medicamento así como la duración de la aplicación. La absorción puede aumentar cuando el medicamento se aplica en la mucosa inflamada o dañada.

Distribución: Lidocaína atraviesa la barrera hematoencefálica y la placenta.

Unión a proteínas: elevada (70%), principalmente a la glucoproteína α -1-ácida; a concentraciones mucho más elevadas ($>1\mu\text{g}$ por mL; 4.3 $\mu\text{moles/litro}$), la unión depende de la concentración.

Biotransformación: Hepática rápida. Un metabolito es activo, pero menos potente como anestésico local que el compuesto original; otro metabolito no tiene actividad anestésica local, pero puede ser más tóxico que la propia Lidocaína.

Eliminación: más del 98% de la cantidad absorbida se elimina en la orina; menos del 3% como Lidocaína inalterada y el resto como metabolitos.

FENILEFRINA CLORHIDRATO:

Biotransformación: gastrointestinal y hepática

BETAMETASONA VALERATO:

Absorción: se produce absorción sistémica a través de la mucosa rectal. Se produce una mayor absorción de los corticosteroides cuando la mucosa esta dañada o inflamada, cuando la temperatura corporal es elevada y cuando se utilizan durante períodos prolongados o en zonas extensas.

CONTRAINDICACIONES

BETASONE G FL crema rectal está contraindicada en aquellos pacientes con antecedentes de reacciones de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

No debe utilizarse en el tratamiento de las lesiones cutáneas primarias infectadas con hongos y bacterias y en las dermatosis en niños menores de doce años, incluyendo la dermatitis y erupción del pañal. Psicosis aguda. Tuberculosis activa latente. Varicela.

ADVERTENCIAS

Betametasona valerato es considerado como un corticoide de potencia media y puede pasar lentamente a la circulación sistémica.

Suspender el tratamiento si se presenta irritación o sensibilización.

Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en las siguientes situaciones clínicas:

- sensibilidad a la Lidocaína o a otros anestésicos locales tipo amida,
- sensibilidad a la Fenilefrina o a otros simpaticomiméticos,
- sensibilidad a la Betametasona o a cualquier corticosteroide,
- Herpes simple

Debe considerarse la relación riesgo-beneficio en los siguientes casos: Absceso fecal, Anastomosis intestinal, Diverticulitis, Fístula intestinal, Obstrucción intestinal, Perforación intestinal, Glomerulonefritis, Peritonitis, Cirrosis, Acidosis o hipoxia, Hipertensión, Hipertiroidismo e Hipotiroidismo, Osteoporosis, Diabetes Mellitus, Glaucoma, Úlcera péptica activa o latente.

PRECAUCIONES

Sensibilidad cruzada y/o problemas asociados: los pacientes sensibles a otros simpaticomiméticos, a otros anestésicos locales tipo amida y a otros corticosteroides pueden serlo también a este medicamento.

Carcinogenicidad:

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar carcinogenicidad de los corticosteroides rectales.

Embarazo:

No se recomienda su uso en el embarazo debido a su posible teratogenicidad, especialmente cuando se aplica a grandes superficies, en grandes cantidades o durante períodos de tiempo prolongados.

Se ha reportado que estudios en animales evidenciaron que los corticoides tópicos se absorben sistémicamente y pueden producir malformaciones en el feto.

No se recomienda el uso de este medicamento en grandes cantidades o por períodos prolongados durante el embarazo.

Lactancia:

No se sabe si los corticosteroides rectales se excretan en la leche materna. Los corticosteroides sistémicos se excretan en la leche materna y pueden producir efectos sistémicos, tales como la inhibición del crecimiento.

Los corticosteroides rectales no están recomendados para su uso en madres amamantando. No se sabe si fenilefrina se excreta en la leche materna.

Lidocaína se distribuye en la leche materna en pequeñas cantidades y el riesgo de efectos adversos en el lactante se considera mínimo.

Pediatría:

Los niños y los adolescentes tienen una relación mayor de área cutánea con respecto al peso y una piel más fina y menos desarrollada que los adultos; por lo que la absorción de corticosteroides tópicos puede ser mayor. En niños se ha descrito supresión adrenal, Síndrome de Cushing, hipertensión intracraneal y retraso del crecimiento, debido a la absorción sistémica de corticosteroides tópicos. Por lo tanto se debe tener especial cuidado cuando se utilicen estos medicamentos en niños y adolescentes en crecimiento, sobre todo cuando existan factores que aumenten la absorción.

Geriatría:

Aunque no se han realizado estudios adecuados con corticosteroides rectales en la población geriátrica, no se prevén problemas específicamente geriátricos que limiten la utilidad de estos medicamentos en ancianos. Los pacientes geriátricos son más propensos que los adultos más jóvenes a desarrollar toxicidad sistémica inducida por un anestésico local tras la aplicación del medicamento en la mucosa.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

-Antiinflamatorios no esteroideos o aspirina: potencian la ulceración y hemorragia gastrointestinal.

-Fenitoína: los efectos terapéuticos de los corticosteroides pueden decrecer debido a que aumenta el metabolismo y disminuye la concentración plasmática de los mismos debido a

que la Fenitofna produce introducción de enzimas microsomaes hepáticas, por lo tanto puede ser necesario incrementar la dosis de corticosteroides.

-Vacunas, virus u otras inmunizaciones

Interferencias con los valores diagnósticos:

-test de piel: las reacciones pueden ser suprimidas

Interferencias con los valores fisiológicos/analíticos:

-Calcio, suero: Las concentraciones pueden disminuir

-Función adrenal evaluada por estimulación de corticotropina (ACTH) o medidas de hidrocortisona (cortisol) libre o 17-hidroxycorticosteroides en orina de 24 horas o de hidrocortisona en plasma y función del eje hipotalámico-hipofisiario-adrenal (HHA): pueden disminuir si se produce absorción significativa de corticosteroides, especialmente en niños.

-Glucosa: las concentraciones en sangre y en orina pueden aumentar si se produce una absorción sistémica significativa del corticosteroide, debido a la actividad hiperglucémica intrínseca de estos medicamentos.

Monitorización del paciente:

Las siguientes pruebas son especialmente importantes en algunos pacientes dependiendo de su estado:

-evaluación de la función adrenal mediante estimulación con ACTH o medida de la concentración en plasma; Biopsia; Endoscopia, Sigmoidoscopia. Examen de materia fecal. Medición de la presión intraocular.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Como ocurre con otros corticoides, si se utiliza durante periodos prolongados, deben tenerse en cuenta las consecuencias de la absorción sistémica, por ejemplo la supresión del eje HPA, especialmente en niños.

El tratamiento prolongado e intensivo con preparados corticosteroides altamente activos puede provocar cambios atróficos locales en la piel.

Requieren atención médica:

Incidencia frecuente o rara: dermatitis alérgica de contacto, disminución de la tolerancia de glucosa, diarrea, fiebre, foliculitis, infección secundaria, irritación rectal, neuropatía, perturbaciones psicológicas, dolor de pecho.

Requieren atención médica si se presentan durante el uso prolongado: Acné, Supresión adrenal, Cataratas, Síndrome de Cushing, Redondeamiento de la cara, Inusual incremento del cabello especialmente en la cara, Dolor de espalda, Hipertensión, Impotencia, Menstruación irregular, Debilitamiento muscular, Disminución de la resistencia a la infección, Moretones, Retención de líquido o sodio, Glaucoma con posible daño del nervio óptico, Supresión del crecimiento en niños, Hipocalcemia, Incremento de la presión intracraneal, Infección ocular, Osteopenia, Osteoporosis, Pancreatitis, Úlceras pépticas, Tromboflebitis.

Requieren atención médica si persisten o son molestos:

Incidencia menos frecuente o rara: Dolor de cabeza, Hipopigmentación, Incremento de la sudoración, Incremento del apetito, Insomnio, Nauseas, Rash cutáneo, Vértigo, Piel sensible, Inusual ganancia de peso, Palidez.

SOBREDOSIFICACIÓN

Es muy improbable que ocurra una sobredosificación aguda.

Ante la eventualidad de una sobredosificación accidental, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: Sanchez de Bustamante 1399. Bs. As. (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: Martínez de Hoz y Marconi, Haedo. Bs. As. TE: (011) 4654-6648/4658-7777.

El uso excesivo y prolongado de corticóides tópicos puede suprimir la función Hipofisiaria-Adrenal determinando insuficiencia adrenal secundaria. Puesto que no se dispone de un antídoto específico el tratamiento es sintomático y de mantenimiento e incluye la supresión del corticosteroide tópico.

Posibles Signos o Síntomas de Sobredosificación: Supresión adrenal, Cataratas, Síndrome de Cushing, Glaucoma, Supresión del crecimiento (en niños), Osteoporosis, Pancreatitis, Úlcera péptica, Psicosis, Latidos cardíacos rápidos, irregulares o palpitaciones, Hipertensión, Hormigueo en manos y pies, Vómitos.

PRESENTACIÓN

BETASONE G FL CREMA RECTAL: estuche conteniendo 1 pomo de 20 gramos de crema rectal con aplicador rectal.

CONDICIONES DE CONSERVACION Y ALMACENAMIENTO

Conservar a temperatura ambiente (25° C) en su envase original.
Proteger de la luz.

Una vez abierto, utilizar dentro de un periodo de 15 días.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO DEBE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Laboratorios Klonal SRL

Planta: Lamadrid 802 – Quilmes – Provincia de Buenos Aires. Argentina. CP B1878CZV

Tel. Fax: (54) (11) 4251-1354 y líneas rotativas.

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elaborado en PHARMATRIX, DIV. de THERABEL PHARMA S.A. Arenales 259, Ramos Mejía. Provincia: Buenos Aires.

Fecha de última revisión:



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



SERRANO Maria Virginia Guadalupe
Co Directora Técnica
Klonal SRL
30574564367



SANTANDER Nicolás Alfredo
Representante Legal
Klonal S.R.L.
30.57456436.7

9. PROYECTO DE RÓTULOS DE ENVASE PRIMARIO

**BETASONE G FL
CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 2,5 g
CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 100,0 mg
BETAMETASONA VALERATO 50,0 mg
CREMA RECTAL**

Industria Argentina

Cada 100 g de crema rectal contiene:

CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 2,50 g

CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 100,00mg

BETAMETASONA VALERATO 50,00 mg

Alcohol Cetoestearílico: 9,0000 g; Cetomacrogol 1000: 2,0000g; Vaselina Sólida: 15,0000 g;

Vaselina Líquida: 4,0000 g; Fosfato Monobásico de Sodio anhidro: 0,2313 g; Clorocresol:

0,1000 g; Agua purificada c.s.p 100,0000 g.

Lote:

Vencimiento:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente (25 ° C) en su envase original.

Proteger de la luz.

Una vez abierto, utilizar dentro de un periodo de 15 días.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elabora y distribuye LABORATORIO KLONAL S.R.L.

Planta: Lamadril 802 – Quilmes – Provincia de Buenos Aires. Argentina. CP B1878CZV

Tel. Fax: (54) (11) 4251-1354 y líneas rotativas.

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elaborado en PHARMATRIX, DIV. de THERABEL PHARMA S.A. Arenales 259, Ramos Mejía.

Provincia: Buenos Aires.



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



SERRANO Maria Virginia Guadalupe
Co Directora Técnica
Klonal SRL
30574564367



SANTANDER Nicolás Alfredo
Representante Legal
Klonal S.R.L
30.57456436.7

9. PROYECTO DE RÓTULOS

BETASONE G FL
CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 2,5 g
CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 100,0 mg
BETAMETASONA VALERATO 50,0 mg
CREMA RECTAL

Venta bajo receta

Industria Argentina

Cada 100 g de crema rectal contiene:

CLORHIDRATO DE LIDOCAINA 2,50 g

CLORHIDRATO DE FENILEFRINA 100,00mg

BETAMETASONA VALERATO 50,00 mg

Alcohol Cetoestearílico: 9,0000 g; Cetomacrogol 1000: 2,0000g; Vaselina Sólida: 15,0000 g;

Vaselina Líquida: 4,0000 g; Fosfato Monobásico de Sodio anhidro: 0,2313 g; Clorocresol:

0,1000 g; Agua purificada c.s.p 100,0000 g.

Lote:

Vencimiento:

Presentación:

BETASONE G FL crema rectal: se presenta en estuche individual, conteniendo 1 pomo x 20 g con aplicador rectal

Presentación Ética.

Este Medicamento debe ser usado exclusivamente bajo prescripción médica y no puede repetirse sin nueva receta médica.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar a temperatura ambiente (25 ° C) en su envase original.

Proteger de la luz.

Una vez abierto, utilizar dentro de un periodo de 15 días.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°:

Elabora y distribuye **LABORATORIO KLONAL S.R.L.**

Planta: Lamadrid 802 – Quilmes – Provincia de Buenos Aires. Argentina. CP B1878CZV

Tel. Fax: (54) (11) 4251-1354 y líneas rotativas.

Director técnico: Leonardo Iannello. Farmacéutico.

Elaborado en PHARMATRIX, DIV. de THERABEL PHARMA S.A. Arenales 259, Ramos Mejía.

Provincia: Buenos Aires.



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.



SERRANO María Virginia Guadalupe
Co Directora Técnica
Klonal SRL
30574564367



SANTANDER Nicolás Alfredo
Representante Legal
Klonal S.R.L.
30.57456436.7



Buenos Aires, 11 DE DICIEMBRE DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 8325

ANEXO

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 57588

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Razón Social: KLONAL S.R.L.

N° de Legajo de la empresa: 6918

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: BETASONE G FL

Nombre Genérico (IFA/s): BETAMETASONA 17-VALERATO - FENILEFRINA
CLORHIDRATO - LIDOCAINA CLORHIDRATO

Concentración: 0,05 g% - 0,1 g% - 2,5 g%

Forma farmacéutica: CREMA RECTAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
BETAMETASONA 17-VALERATO 0,05 g% - FENILEFRINA CLORHIDRATO 0,1 g% -
LIDOCAINA CLORHIDRATO 2,5 g%

Excipiente (s)
ALCOHOL CETOESTEARILICO 9 g%
CETOMACROGOL 1000 2 g%
VASELINA SOLIDA 15 g%
VASELINA LIQUIDA 4 g%
FOSFATO MONOBASICO DE SODIO ANHIDRO 0,2313 g%
CLOROCRESOL 0,1 g%
AGUA PURIFICADA 100 g

Solventes: No corresponde

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: POMO PEBD BLANCO (INT.) CON TAPA

Contenido por envase primario: 20G

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: 1 POMO MAS ADAPTADOR RECTAL

Presentaciones: 1

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde 15 °C hasta 30 °C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE (25°C) EN SU ENVASE ORIGINAL

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Cáseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: C05A

Clasificación farmacológica: VASOPROTECTORES

Vía/s de administración: RECTAL (ACCION LOCAL)

Indicaciones: BETASONE G FL Crema Rectal está indicada en el tratamiento de hemorroides.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PHARMATRIX DIV. THERABEL PHARMA SA	3150/01	ARENALES 259	RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIO PHARMATRIX DIV. THERABEL PHARMA SA	3150/01	ARENALES 259	RAMOS MEJIA - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
KLONAL SRL	2708/04	LAMADRID 802	QUILMES - BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Beirano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA





El presente Certificado tendrá una validez de Cinco (5) años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-0001-000219-13-1



LOPEZ Rogelio Fernando
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
A.N.M.A.T.

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Tecnología Médica
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Edificio Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

