Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 4937

BUENOS AIRES, **11 DE JULIO DE 2014.-**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0001-000023-13-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. 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 3º del Decreto Nº 150/92 (t.o. 1993).

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 4937

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Características aprobados por cada una de las referidas áreas para la especialidad medicinal cuya inscripción se solicita, los que se encuentran transcriptos 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 1271/13.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 4937

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

MÉDICA de la especialidad medicinal de nombre comercial CORTICUR y nombre/s genérico/s BETAMETASONA, 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 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s que obran en los documentos denominados: PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION02.PDF - 21/11/2013 15:13:40, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF - 21/11/2013 15:13:40, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION04.PDF - 21/11/2013 15:13:40, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION05.PDF - 21/11/2013 15:13:40, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 08/03/2013 17:22:16, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION01.PDF - 08/03/2013 17:22:16.

ARTÍCULO 3°.- 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 4°.- 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.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

DISPOSICIÓN N° 4937

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1° de la presente disposición será de cinco (5) años contados a partir de la fecha impresa en él.

ARTÍCULO 6°.- 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 Nº 1-0047-0001-000023-13-5

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Prospecto interno

CORTICUR

0,6 mg – 1,2 mg

BETAMETASONA

Comprimidos

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Composición:

CORTICUR 0,6 mg Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Betametasona Base	0,6 mg
Almidón pregelatinizado	10 mg
Croscarmelosa sódica	1,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,5 mg
Estearato de magnesio	1,0 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	100 mg

CORTICUR 1,2 mg Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Betametasona Base	1,2 mg
Almidón pregelatinizado	10 mg
Croscarmelosa sódica	1,5 mg
Dióxido de silicio coloidal	0,5 mg
Estearato de magnesio	1,0 mg
Celulosa microcristalina c.s.p.	100 mg

Acción terapéutica:

Corticoesteroide. Código ATC: H02AB

Indicaciones:

Estados alérgicos: control de condiciones alérgicas resistentes a tratamiento convencional en asma bronquial, rinitis alérgica estacional o perenne, dermatitis atópica, dermatitis de contacto reacciones de hipersensibilidad a drogas, enfermedad del suero.

Enfermedades dermatológicas: dermatitis bullosa herpetiforme, eritrodermia exfoliativa, micosis fungoide, pénfigo, eritema multiforme severo (Síndrome de Stevens-Johnson).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Trastornos endócrinos: hiperplasia adrenal congénita, hipercalcemia asociada a cáncer, tiroiditis subaguda (Enfermedad de Quervain).
Insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria (Requiere asociación con mineralocorticoides).
Enfermedades gastrointestinales: enteritis regional, colitis ulcerosa en períodos críticos.
Trastornos hematológicos: anemia hemolítica adquirida (autoinmune), anemia de Diamond-Blackfan, púrpura trombocitopénica idiopática en adultos, eritroblastopenia, reacciones transfusionales.
Enfermedades neoplásicas: tratamiento paliativo de leucemias y linfomas.
Enfermedades neurológicas: exacerbaciones de esclerosis múltiple, edema cerebral asociado a tumor primario o metastático de cerebro, craneotomía, injuria cefálica.
Enfermedades oftálmicas: procesos alérgicos e inflamatorios agudos o crónicos que afectan los ojos y sus estructuras tales como: conjuntivitis alérgica queratitis, herpes zoster oftálmico, arteritis temporal, uveitis y condiciones inflamatorias que no responden a corticoesteroides tópicos.
Enfermedades reumatológicas: como terapia adjunta de corta duración (episodios agudos o exacerbación) de artritis gotosa aguda, carditis reumática aguda, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, artritis reumatoidea (incluye artritis reumatoidea juvenil (en casos específicos puede requerir bajas dosis de mantenimiento). Dermatomiositis, polimiositis y lupus eritematoso sistémico.
Enfermedades respiratorias: tuberculosis pulmonar diseminada o fulminante usada en forma cognitiva con terapia antituberculosa apropiada, neumonía eosinofílica idiopática, sarcoidosis sintomática, beriliosis. Laringitis espasmódica, bronquiolitis, bronquioalveolitis junto a neumonitis aspirativa.
Enfermedades renales: induce la diuresis y remisión de proteinuria en síndrome nefrótico idiomático o debido a lupus eritematoso.

Acción farmacológica:

Betametasona es un glucocorticoide sintético, análogo de los glucocorticoides naturales (hidrocortisona y cortisona).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Su principal acción es antiinflamatoria en muchas alteraciones de diversos sistemas del organismo.
La betametasona tiene un grupo 16 β-metil que aumenta su acción antiinflamatoria y reduce las retención de sodio y agua por su grupo fluorado del carbono 9. Por lo tanto no posee actividad mineralocorticoide.

Farmacocinética:
Luego de su administración oral la betametasona se absorbe rápida y completamente, alcanzando su concentración plasmática máxima a las 4-6 horas.
Se une a proteínas en un 64%. Su vida media plasmática es de 6 a 8 horas.
Se metaboliza en el hígado y se elimina preferentemente por vía biliar y urinaria como 17-hidroxicorticosteroide.

Posología - Modo de Administración:
La posología varía según el cuadro clínico y la respuesta del paciente. Se recuerda que el tratamiento prolongado en niños puede interferir en su desarrollo y crecimiento.
La dosis inicial varía de 0,6 a 7,2 mg/día según la enfermedad, el cuadro clínico y el criterio médico. La dosis deberá ser disminuida gradualmente, en cualquier caso, tanto para establecer una dosis de mantenimiento como para suspender el tratamiento. La dosis de mantenimiento debe ser la mínima que obtenga el resultado deseado. Una dosis única diaria matinal puede ser suficiente para muchos pacientes como terapia inicial o de mantenimiento. En otros pueden ser necesarias dosis fraccionadas (2 a 4 tomas) para mantener los efectos terapéuticos necesarios.
En insuficiencia suprarrenal la dosis recomendada es de 17,5 mcg/kg/día en 2 ó 3 tomas.
Como terapia corticoidea farmacológica de reemplazo, se sugiere de 62,5 a 250 mcg/kg/día en 3 tomas.
Con el propósito de tener una comparación con otros glucocorticoides en el caso de cambio de otros corticoides a Betametasona o bien para el comienzo de la terapia, se adjunta el siguiente cuadro de equivalencia antiinflamatoria:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	Potencia en mg
Betametasona	0,60 mg
Cortisona	25 mg
Dexametasona	0,75 mg
Hidrocortisona	20 mg
Metilprednisolona	4 mg
Parametasona	2 mg
Prednisolona	5 mg
Prednisona	5 mg
Triamcinolona	4 mg

La dosis-relación se aplica sólo para las formas orales o intravenosa de estos compuestos. Cuando las mismas se administran por vía intramuscular o intraventricular sus propiedades relativas pueden ser alteradas.

Dosis recomendadas en distinta patologías:

Artritis reumatoidea y otros trastornos reumáticos: se recomienda una dosis diaria inicial de 1 a 2,5 mg hasta obtener una respuesta terapéutica satisfactoria. En ocasiones, para obtener la respuesta inicial deseada puede recurrirse a dosis mayores. Cuando se alcance una respuesta favorable, es conveniente disminuir la dosis hasta alcanzar la dosis de mantenimiento adecuada. En el tratamiento de ataques agudos de gota se debe continuar con el tratamiento hasta unos días después que cedan los síntomas.

Fiebre reumática aguda: la dosis inicial es de 6-8 mg/día hasta alcanzar una respuesta adecuada; luego la dosis diaria puede reducirse en 0,25-0,5 mg/día para obtener la dosis de mantenimiento satisfactoria. El tratamiento se mantendrá en ese nivel durante 4-8 semanas.

Cuando se discontinúe la terapia, ésta puede restituirse si se reactiva la enfermedad.

Bursitis: la dosis inicial es de 1-2,5 mg/día en tomas fraccionadas. Habitualmente se obtiene una respuesta favorable después de 2-3 días de tratamiento; luego debe reducirse gradualmente la dosis, hasta interrumpir la medicación. La mejoría se

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

observa en un plazo relativamente breve. En el caso de recurrencia, se recomienda un segundo ciclo de tratamiento.

Estados asmáticos: en el caso de crisis asmáticas pueden ser necesarias dosis de 3,5-4,5 mg/día durante 1-2 días; luego reducir la dosis en 0,25-0,5 mg/día hasta obtener la dosis de mantenimiento satisfactoria.

Enfisema o fibrosis pulmonar: la dosis inicial es de 2-3,5 mg/día, en dosis divididas, durante varios días hasta una mejoría satisfactoria. Luego se disminuirá la posología aproximadamente 1,5-2,5 mg cada 2-3 días hasta alcanzar la dosis de mantenimiento adecuada, habitualmente entre 1 y 2,5 mg/día.

Fiebre del heno rebelde (polinosis): el tratamiento se dirige al alivio sintomático adecuado durante la estación de máxima concentración de polen. Al inicio del tratamiento (1er día) debe administrarse 1,5-2,5 mg, en dosis divididas. Luego ésta debe ser disminuida y mantenida a ese nivel durante el período de mayor concentración de polen, habitualmente no mas de 10 a 14 días. Cuando sea necesario, debe utilizarse como coadyuvante de un tratamiento antialérgico adecuado.

Lupus eritematoso diseminado: la dosis inicial es de 1-1,5 mg tres veces por día durante varios días, ocasionalmente pueden ser necesarias dosis mayores para una respuesta terapéutica adecuada. Luego se disminuirá gradualmente la posología hasta alcanzar la dosis de mantenimiento adecuada.

Afecciones dermatológicas: la dosis inicial varía entre 2,5-4,5 mg/día hasta alcanzar una respuesta satisfactoria. Después de esto las dosis se reducirán en 0,25-0,5 mg cada dos o 3 días hasta establecer una dosis de mantenimiento favorable (habitualmente entre 1,5-3 mg/día).

En trastornos de corta duración el tratamiento puede suspenderse una vez logrado el control del proceso durante varios días.

Afecciones oftálmicas inflamatorias: la dosis inicial diaria es de 2,5-4,5 mg en tomas divididas durante un período de 7 días o hasta alcanzar una respuesta satisfactoria. Posteriormente se recomienda disminuir la dosis en 0,5 mg/día hasta alcanzar el nivel de mantenimiento y suspender el mismo después de un intervalo adecuado.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto:

Hipertensión arterial severa

Glaucoma

Insuficiencia cardíaca congestiva

Infarto de miocardio reciente

Tuberculosis activa sin tratamiento

Psicosis aguda

Epilepsia

Ulcera gastroduodenal activa

Osteoporosis

Micosis sistémicas

Enfermedades virales

Advertencias:

La interrupción brusca de toda corticoterapia puede inducir una insuficiencia suprarrenal secundaria, la cual podrá evitarse con la reducción gradual del corticoide. Este estado de insuficiencia parcial puede persistir durante meses luego de la interrupción del tratamiento, por tal motivo ante cualquier situación de stress que ocurra en el transcurso de este período deberá reinstituirse la terapia glucocorticoidea. Si hecho aconteciera mientras el paciente está recibiendo corticoterapia, deberá incrementarse la dosis del corticoide.

En caso de ser necesario se agregarán mineralocorticoides o se incrementará el consumo de sal.

Los corticoides pueden enmascarar signos de infección e incluso pueden aparecer sobreinfecciones durante su utilización.

El uso prolongado de los corticoides puede producir cataratas subcapsulares posteriores, glaucoma, daño del nervio óptico e incrementar la posibilidad de infecciones oculares virósicas o micóticas secundarias.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

No se recomienda el uso de corticoesteroides en el transcurso de enfermedades virales ni la administración de vacunas en especial en pacientes que están bajo tratamiento con dosis inmunosupresoras de corticoides.
Los pacientes con terapia corticoidea no deben ser expuestos a pacientes con sarampión o varicela.
Enfermedades latentes pueden ser activadas o puede haber exacerbaciones de infecciones interrecurrentes causadas por amebas, cándida, criptococcus, mycobacterium nacardia, neumocistis y toxoplasma.
Se debe descartar amebiasis latente o activa en pacientes que han estado un tiempo en los trópicos o que presentan diarrea inexplicable antes de iniciar un tratamiento con corticoides. Igualmente los corticoides se deben usar con suma precaución en pacientes con sospecha o que coincida con infestación con estrongiloides.
En estos pacientes la inmunosupresión inducido por corticoides puede llevar a una sobreinfección con diseminación de larvas, frecuentemente acompañada de enterocolitis y potencial septicemia fetal gram-negativa.
Los corticosteroides no se deben usar en malaria cerebral.
Los corticoides pueden provocar una diseminación o tuberculosis fulminante. Los pacientes con tuberculosis activa no deben recibir corticoides.
Si los corticoides son indispensables en pacientes con tuberculosis latente o con hiperactividad tuberculínica es necesaria un control estricto para evitar la reactivación de la enfermedad y es conveniente establecer una quimioprofilaxis.

Precauciones:

Siempre se debe usar la menor dosis posible de corticoides necesaria para la condición a tratar. Cuando se deba reducir la dosis esta debe ser siempre gradual.
Debido a que las complicaciones derivadas de un tratamiento con corticoides son dosis-dependiente y duración-dependiente se debe evaluar la relación riesgo-beneficio en cada caso individual para determinarlas mismas.
Se han reportado casos de sarcoma de Kapoci en pacientes que reciben corticosteroides en forma prolongada. La discontinuación de los corticoides puede mejorar la clínica.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Los corticosteroides deben ser usados con precaución en pacientes con insuficiencia renal ya que los mismos producen retención de sodio y agua y perdida de potasio que pueden ser riesgosos para esas condiciones clínicas.

La betametasona puede reducir a una situación de insuficiencia suprarrenal secundaria, que puede persistir por meses.

En estos casos de estrés se debe recurrir a los glucocorticoides naturales (hidrocortisona y cortisona) los cuales son una elección apropiada para tratar los estados de deficiencia adrenal.

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

El uso de corticoesteroides no es aconsejable durante el embarazo y la lactancia por no haberse establecido la absoluta inocuidad de los mismos en tales estados. Llegado el caso deberán balancearse los beneficios terapéuticos para la madre y los riesgos fetales. Tampoco se recomienda su utilización durante la lactancia, debido a que los corticoides se excretan por leche materna y pueden ocasionar trastornos de crecimiento e insuficiencia adrenal en el lactante.

La terapia prolongada con corticoides en los niños puede ocasionar retardo en el crecimiento y desarrollo, por lo que en tales circunstancias deberá controlarse periódicamente a los mismos. En presencia de insuficiencia renal, la vida media de la betametasona se prolonga y por consiguiente la probabilidad de efectos adversos.

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

Los efectos de los corticoesteroides están incrementados en la cirrosis hepática y en el hipotiroidismo no tratado.

Los corticoides deberán utilizarse con precaución en la colitis ulcerosa inespecífica, con riesgo de perforación y en otras infecciones pirógenas, diverticulitis, úlcera péptica, insuficiencia renal, hipertensión, miastenia gravis.

Pueden aparecer alteraciones psicológicas, desde leves modificaciones de la conducta a manifestaciones francamente psicóticas.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Interacciones medicamentosas:

Anfotericina B inyectable y agentes depresores de potasio pueden ocasionar hipopotasemia.

Antibióticos: los antibióticos macrólidos disminuyen el clearence de creatinina.

Anticolinesterásicos: el uso conjunto con corticosteroides produce severa debilidad en pacientes con miastenia gravis. Si es posible se deben suspender 24 hs antes de la terapia con corticoesteroides.

Antidiabéticos orales: los corticosteroides aumenta la glucemia, por lo tanto se debe ajustar la dosis de los agentes antidiabéticos.

Drogas antituberculosis: el uso simultáneo aumenta las concentraciones de isoniacida.

Ciclosporina: el uso conjunto aumenta las concentraciones de los dos fármacos y puede provocar convulsiones.

Digitálicos: el uso simultáneo puede provocar arritmias por hipopotasemia.

Estrógenos, anticonceptivos orales: disminuyen el metabolismo hepático de ciertos corticosteroides aumentando sus efectos.

Ketoconazol: disminuye el metabolismo de los corticosteroides hasta un 60% con aumento del riesgo de efectos adversos.

La fenitoína, el fenobarbital, la efedrina y la rifampicina pueden aumentar el clearance metabólico de los corticoides, provocando un descenso en los niveles sanguíneos y menor actividad terapéutica. El tiempo de protrombina deberá controlarse en pacientes que reciben corticoides y anticoagulantes, debido a que los primeros pueden alterar la respuesta a los anticoagulantes.

AINE: el uso conjunto aumenta el riesgo de lesiones gastrointestinales.

Vacunas: los pacientes con tratamiento prolongado con corticosteroides disminuyen la respuesta a los toxoides y a las vacunas vivas e inactivas. Es conveniente diferir la vacunación hasta que se pueda discontinuar el corticosteroide.

Interacción e influencia sobre pruebas de laboratorio:

Los corticosteroides pueden suprimir la reacción de los test dermatológicos.

Carcinogénesis – Mutagénesis – Trastornos de la fertilidad:

No hay estudios sobre potenciales efectos carcinogénicos o mutagénicos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Puede aumentar o disminuir el número de espermatozoides en algunos pacientes.

Embarazo – Efectos teratogénicos:

Los corticosteroides han demostrado ser teratogénicos en muchas especies a dosis equivalentes a las utilizadas en humanos.

Lactancia:

Los corticosteroides se eliminan por leche materna por lo cual pueden causar disminución del crecimiento del lactante, interferir con la producción endógena de corticosteroides del niño, o causar otros efectos negativos.

Cuando se deba administrar corticoides a pueda en período de lactancia se debe realizar con extrema precaución.

Pediatría:

La seguridad y eficacia de su uso es similar a la establecida para adultos.

Hay evidencia de su eficacia para tratar síndrome nefrótico en mayores de 2 años y linfomas y leucemias agresivas en mayores de 1 mes de edad.

Otras indicaciones están sustentadas en estudios realizados en adultos.

Las reacciones adversas son similares a las descriptas para adultos pero se agrega el impacto negativo sobre el crecimiento corporal. Debe considerarse evaluar los parámetros lineales de crecimiento en tratamientos prolongados y evaluar el riesgo-beneficio del mismo.

Geriatría:

No hay diferencias en cuanto a la efectividad con respecto al adulto joven pero debe tenerse presente la mayor sensibilidad de los ancianos a los medicamentos en general.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas a betametasona son similares a las comunicadas con otros corticosteroides y se relacionan con la posología y la duración del tratamiento.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Habitualmente, las mismas pueden ser revertidas o minimizadas disminuyendo la dosis; en general, esto es preferible a la interrupción del tratamiento.

Hidroelectrolíticos: retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica; retención de líquido.

Cardiovasculares: bradicardia, arritmias cardíacas, aumento del tamaño cardíaco, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, cardiomiopatía hipertrófica en lactantes, ruptura de miocardio luego de un infarto, edema pulmonar, síncope, tromboembolismo, tromboflebitis.

Osteomusculares: debilidad muscular, miopatía corticosteroide, pérdida de masa muscular, agravamiento de los síntomas miasténicos en la miastenia gravis; osteoporosis; fracturas por compresión vertebral; necrosis aséptica de la cabeza femoral y humeral, fracturas patológicas de los huesos largos; ruptura de tendones.

Grastrointestinales: úlcera péptica con posibilidad de perforación y hemorragia subsecuente; pancreatitis, distensión abdominal; esofagitis ulcerosa; hipo.

Dermatológicas: alteración en la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, adelgazamiento y fragilidad de la piel; petequias y equimosis; eritema facial; aumento de la sudoración; supresión de reacciones en las pruebas cutáneas; reacciones tales como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.

Neurológicas: convulsiones; aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) comúnmente después del tratamiento; vértigo; cefalea.

Endocrinas: irregularidades menstruales; Síndrome de Cushing, depresión del crecimiento intrauterino fetal o infantil; falta de respuesta corticosuprarrenal y pituitaria secundaria, particularmente en situaciones de estrés, tales como traumatismos, cirugía o enfermedad; disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitas latente, aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en los diabéticos.

Oftálmicas: cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular; glaucoma; exoftalmos.

Metabólicas: balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo proteico.

Psiquiátricas: euforia, oscilaciones del humor; depresión grave a francas manifestaciones psicóticas; cambios en la personalidad; hiperirritabilidad; insomnio.

Generales: reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad, angioedema.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Sobredosificación:

El tratamiento de la sobredosis aguda se realiza con lavado gástrico o induciendo el vómito con medidas de soporte sintomático.

La sobredosis crónica en enfermedades severas puede requerir una disminución de la dosis o supresión temporaria del tratamiento.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

Conservar entre 15° y 30° C, protegido de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Presentación:

CORTICUR 0,6 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos.

Envases Hospitalarios conteniendo 500 y 1000 comprimidos.

CORTICUR 1,2 mg: Envases conteniendo 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos.

Envases Hospitalarios conteniendo 500 y 1000 comprimidos

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

Fecha de última revisión: .../.../...

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

LOPEZ GONZALEZ Vicente
Co Director Técnico
Laboratorios Bernabo S.A.
30-50054729-0

CARPANI Luis Matias
Apoderado
Laboratorios Bernabo S.A.
30500547290

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Prospecto información para el usuario

CORTICUR 0,6 mg – 1,2 mg
BETAMETASONA
Comprimidos

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico adverso consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ***Qué es CORTICUR y para qué se utiliza.***
2. ***Qué necesita saber antes de tomar CORTICUR***
3. ***Cómo tomar CORTICUR***
4. ***Posibles efectos adversos***
5. ***Conservación de CORTICUR***
6. ***Contenido del envase e información adicional***

1.- Qué es CORTICUR y para qué se utiliza.

CORTICUR contiene Betametasona, es un medicamento antiinflamatorio (corticoesteroideo) y se utiliza para tratar distintas enfermedades endócrinas, reumáticas, del colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, gastrointestinales, respiratorias, hematológicas y de otros tipos.

2.- Qué necesita saber antes de tomar CORTICUR.

Si es alérgico (hipersensibilidad) a la betametasona o a otros corticoesteroideos o a cualquiera de los demás componentes de **CORTICUR**.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Si padece tuberculosis, sífilis o infecciones por virus (ejemplo: varicela o herpes), infecciones producidas por hongos (micosis sistémicas), enfermedades de piel y faneras (psoriasis). Presión ocular alta (glaucoma) enfermedades cardíacas graves (insuficiencia cardíaca grave).

Si utiliza **CORTICUR** para enfermedades distintas de aquellas para las que ha sido recetada, puede enmascarar los síntomas y dificultar el diagnóstico y tratamiento corrector.

3.- Cómo tomar CORTICUR.

Siga exactamente las instrucciones de administración de **CORTICUR** indicadas por su médico. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico o farmacéutico.

4.- Posible efectos adversos.

Igual que todos los medicamentos, **CORTICUR** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se debe tener en cuenta que el uso prolongado de este fármaco podría producir una afección caracterizada por cara redondeada, acumulación de grasa, joroba, debilidad (síndrome de cushing), aumento de la tensión arterial, retención de líquidos (edema), osteoporosis, alteraciones en la tiroides, aumento del colesterol, hiperglucemia, úlcera gástrica.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico inmediatamente.

5.- Conservación de CORTICUR.

Conservar entre 15° y 30°C, protegido de la luz.

6.- Contenido del envase e información adicional.

CORTICUR 0,6 mg: envase conteniendo 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos. Cada comprimido contiene 0,6 mg de Betametasona. Envases Hospitalarios conteniendo 500 y 1000 comprimidos.

CORTICUR 1,2 mg: envase conteniendo 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos. Cada comprimido contiene 1,2 mg de betametasona. Envases Hospitalarios conteniendo 500 y 1000 comprimidos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Los demás componentes son: Almidón pregelatinizado, Croscarmelosa sódica, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de magnesio y Celulosa microcristalina.

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

LOPEZ GONZALEZ Vicente
Co Director Técnico
Laboratorios Bernabo S.A.
30-50054729-0

CARPANI Luis Matias
Apoderado
Laboratorios Bernabo S.A.
30500547290

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Prospecto interno

CORTICUR

BETAMETASONA

Gotas Orales

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

Composición:

Cada 100 ml contiene:

Betametasona (como fosfato sódico)	60 mg
Metilparabeno	70 mg
Propilparabeno	25 mg
Edetato disódico	10 mg
Ciclamato de sodio	300 mg
Fosfato dibásico de sodio	132 mg
Fosfato diácido de potasio	86 mg
Agua purificada c.s.p.	100 ml

Acción terapéutica:

Corticoesteroide. Código ATC: H02AB

Indicaciones:

Estados alérgicos: control de condiciones alérgicas resistentes a tratamiento convencional en asma, dermatitis atópica, dermatitis de contacto reacciones de hipersensibilidad a drogas, rinitis estacional, enfermedad del suero.

Enfermedades dermatológicas: dermatitis bullosa herpetiforme, eritrodermia exfoliativa, micosis fungoide, pénfigo, eritema multiforme severo (Síndrome de Stevens-Johnson).

Trastornos endócrinos: hiperplasia adrenal congénita, hipercalcemia asociada a cáncer, tiroiditis subaguda (Enfermedad de Quervain).

Insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria (Requiere asociación con mineralocorticoides).

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Enfermedades gastrointestinales: enteritis regional, colitis ulcerosa en períodos críticos.

Trastornos hematológicos: anemia hemolítica adquirida (autoinmune), anemia de Diamond-Blackfan, púrpura trombocitopénica idiopática en adultos, eritroblastopenia.

Enfermedades neoplásicas: tratamiento paliativo de leucemias y linfomas.

Enfermedades neurológicas: exacerbaciones de esclerosis múltiple, edema cerebral asociado a tumor primario o metastático de cerebro, craneotomía, injuria cefálica.

Enfermedades oftalmológicas: arteritis temporal, uveitis y condiciones inflamatorias que no responden a corticoesteroides tópicos.

Enfermedades reumatológicas: como terapia adjunta de corta duración (episodios agudos o exacerbación) de artritis gotosa aguda, carditis reumática aguda, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, artritis reumatoidea (incluye artritis reumatoidea juvenil (en casos específicos puede requerir bajas dosis de mantenimiento). Dermatomiositis, polimiositis y lupus eritematoso sistémico.

Enfermedades respiratorias: tuberculosis pulmonar diseminada o fulminante usada en forma cognitiva con terapia antituberculosa apropiada, neumonía eosinofílica idiopática, sarcoidosis sintomática, beriliosis. Laringitis espasmódica, bronquiolitis, bronquioalveolitis junto neumonitis aspirativa.

Enfermedades renales: induce la diuresis y remisión de proteinuria en síndrome nefrótico idiomático o debido a lupus eritematoso.

Acción farmacológica:

Betametasona es un glucocorticoide sintético, análogo de los glucocorticoides naturales (hidrocortisona y cortisona).

Su principal acción es antiinflamatoria en muchas alteraciones de diversos sistemas del organismo.

La betametasona tiene un grupo 16 β-metil que aumenta su acción antiinflamatoria y reduce las retención de sodio y agua por su grupo fluorado del carbono 9. Por lo tanto no posee actividad mineralocorticoide.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Farmacocinética:

Luego de su administración oral la betametasona se absorbe rápida y completamente.

Se une a proteínas plasmáticas en un 64%. Su vida media plasmática es de 6 a 8 horas.

Se metaboliza en el hígado y se elimina preferentemente por vía biliar y urinaria como 17-hidroxicorticosteroide.

Posología - Modo de Administración:

Cada 20 gotas (1 ml) de **CORTICUR** contiene 0,6 mg de Betametasona. Cada gota contiene 0,03 mg de Betametasona.

La posología varía según el tipo de enfermedad. Se recuerda que el tratamiento prolongado en niños puede interferir en su desarrollo y crecimiento.

La dosis inicial varía de 0,6 a 7,2 mg día según la enfermedad, el cuadro clínico y el criterio médico. La dosis deberá ser disminuida gradualmente, en cualquier caso, tanto para establecer una dosis de mantenimiento como para suspender el tratamiento. La dosis de mantenimiento debe ser la mínima que obtenga el resultado deseado.

En el tratamiento de exacerbaciones de esclerosis múltiple la dosis es de 30 mg/por una semana seguido de 12 mg/día durante un mes.

En pacientes pediátricos la dosis depende de la enfermedad a tratar. El rango inicial es de 0,02 a 0,3 mg/kg/día en 3 ó 4 tomas.

En insuficiencia suprarrenal la dosis recomendada es de 17,5 mcg/kg/día en 2 ó 3 tomas. Como terapia corticoidea farmacológica de reemplazo.

Se sugiere de 62,5 a 250 mcg/kg/día en 3 tomas.

Con el propósito de tener una comparación con otros glucocorticoides en el caso de cambio de otros corticoides a Betametasona o bien para el comienzo de la terapia, se adjunta el siguiente cuadro:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	Potencia en mg
Betametasona	0,35 mg
Cortisona	25 mg
Dexametasona	0,75 mg
Hidrocortisona	20 mg
Metilprednisolona	4 mg
Parametasona	2 mg
Prednisolona	5 mg
Prednisona	5 mg
Triamcinolona	4 mg

La dosis-relación se aplica sólo para las formas orales o intravenosa de estos compuestos. Cuando las mismas se administran por vía intramuscular o intraventricular sus propiedades relativas pueden ser alteradas.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a cualquier componente de este producto:

Hipertensión arterial severa

Glaucoma

Insuficiencia cardíaca congestiva

Infarto de miocardio reciente

Tuberculosis activa sin tratamiento

Psicosis aguda

Epilepsia

Ulcera gastroduodenal activa

Osteoporosis

Micosis sistémicas

Enfermedades virales

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Advertencias:

La interrupción brusca de toda corticoterapia puede inducir una insuficiencia suprarrenal secundaria, la cual podrá evitarse con la reducción gradual del corticoide. Este estado de insuficiencia parcial puede persistir durante meses luego de la interrupción del tratamiento, por tal motivo ante cualquier situación de stress que ocurra en el transcurso de este período deberá reinstituirse la terapia glucocorticoidea. Si hecho aconteciera mientras el paciente está recibiendo corticoterapia, deberá incrementarse la dosis del corticoide.

En caso de ser necesario se agregarán mineralocorticoides o se incrementará el consumo de sal.

Los corticoides pueden enmascarar signos de infección e incluso pueden aparecer Sobreinfecciones durante su utilización.

El uso prolongado de los corticoides puede producir cataratas subcapsulares posteriores, glaucoma, daño del nervio óptico e incrementar la posibilidad de infecciones oculares virósicas o micóticas secundarias.

No se recomienda el uso de corticoesteroides en el transcurso de enfermedades virales ni la administración de vacunas en especial en pacientes que están bajo tratamiento con dosis inmunosupresoras de corticoides.

Los pacientes con terapia corticoidea no deben ser expuestos a pacientes con sarampión o varicela.

Enfermedades latentes pueden ser activadas o puede haber exacerbaciones de infecciones interrecurrentes causadas por amebas, cándida, criptococcus, mycobacterium nacardia, neumocistis y toxoplasma.

Se debe descartar amebiasis latente o activa en pacientes que han estado un tiempo en los trópicos o que presentan diarrea inexplicable antes de iniciar un tratamiento con corticoides. Igualmente los corticoides se deben usar con suma precaución en pacientes con sospecha o que coincida con infestación con estrongiloides.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

En estos pacientes la inmunosupresión inducido por corticoides puede llevar a una sobreinfección con diseminación de larvas, frecuentemente acompañada de enterocolitis y potencial septicemia fetal gram-negativa.
Los corticosteroides no se deben usar en malaria cerebral.
Los corticoides pueden provocar una diseminación o tuberculosis fulminante. Los pacientes con tuberculosis activa no deben recibir corticoides.
Si los corticoides son indispensables en pacientes con tuberculosis latente o con hiperactividad tuberculínica es necesaria un control estricto para evitar la reactivación de la enfermedad y es conveniente establecer una quimioprofilaxis.

Precauciones:
Siempre se debe usar la menor dosis posible de corticoides necesaria para la condición a tratar. Cuando se deba reducir la dosis esta debe ser siempre gradual.
Debido a que las complicaciones derivadas de un tratamiento con corticoides son dosis-dependiente y duración-dependiente se debe evaluar la relación riesgo-beneficio en cada caso individual para determinarlas mismas.
Se han reportado casos de sarcoma de Kapoci en pacientes que reciben corticosteroides en forma prolongada. La discontinuación de los corticoides puede mejorar la clínica.
Los corticosteroides deben ser usados con precaución en pacientes con insuficiencia renal ya que los mismos producen retención de sodio y agua y perdida de potasio que pueden ser riesgosos para esas condiciones clínicas.
La betametasona puede reducir a una situación de insuficiencia suprarrenal secundaria, que puede persistir por meses.
En estos casos de estrés se debe recurrir a los glucocorticoides naturales (hidrocortisona y cortisona) los cuales son una elección apropiada para tratar los estados de deficiencia adrenal.
Luego del tratamiento prolongado con corticoides, la suspensión de los mismos puede provocar un síndrome de privación esteroide, consistente en fiebre, mialgias, artralgias, náuseas, astenia y depresión. Esto incluso puede ocurrir en pacientes aún sin evidencia de insuficiencia adrenal.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

El uso de corticoesteroides no es aconsejable durante el embarazo y la lactancia por no haberse establecido la absoluta inocuidad de los mismos en tales estados. Llegado el caso deberán balancearse los beneficios terapéuticos para la madre y los riesgos fetales. Tampoco se recomienda su utilización durante la lactancia, debido a que los corticoides se excretan por leche materna y pueden ocasionar trastornos de crecimiento e insuficiencia adrenal en el lactante.

La terapia prolongada con corticoides en los niños puede ocasionar retardo en el crecimiento y desarrollo, por lo que en tales circunstancias deberá controlarse periódicamente a los mismos. En presencia de insuficiencia renal, la vida media de la betametasona se prolonga y por consiguiente la probabilidad de efectos adversos.

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

Los efectos de los corticoesteroides están incrementados en la cirrosis hepática y en el hipotiroidismo no tratado.

Los corticoides deberán utilizarse con precaución en la colitis ulcerosa inespecífica, con riesgo de perforación y en otras infecciones pirógenas, diverticulitis, úlcera péptica, insuficiencia renal, hipertensión, miastenia gravis.

Pueden aparecer alteraciones psicológicas, desde leves modificaciones de la conducta a manifestaciones francamente psicóticas.

Interacciones medicamentosas:

Anfoterecina B inyectable y agentes depresores de potasio pueden ocasionar hipopotasemia.

Antibióticos: los antibióticos macrólidos disminuyen el clearence de creatinina.

Anticolinesterásicos: el uso conjunto con corticosteroides produce severa debilidad en pacientes con miastenia gravis. Si es posible se deben suspender 24 hs antes de la terapia con corticoesteroides.

Antidiabéticos orales: los corticosteroides aumenta la glucemia, por lo tanto se debe ajustar la dosis de los agentes antidiabéticos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Drogas antituberculosis: el uso simultáneo aumenta las concentraciones de isoniacida.
Ciclosporina: el uso conjunto aumenta las concentraciones de los dos fármacos y puede provocar convulsiones.
Digitálicos: el uso simultáneo puede provocar arritmias por hipopotasemia.
Estrógenos, anticonceptivos orales: disminuyen el metabolismo hepático de ciertos corticosteroides aumentando sus efectos.
Ketoconazol: disminuye el metabolismo de los corticosteroides hasta un 60% con aumento del riesgo de efectos adversos.
La fenitoína, el fenobarbital, la efedrina y la rifampicina pueden aumentar el clearance metabólico de los corticoides, provocando un descenso en los niveles sanguíneos y menor actividad terapéutica. El tiempo de protrombina deberá controlarse en pacientes que reciben corticoides y anticoagulantes, debido a que los primeros pueden alterar la respuesta a los anticoagulantes.
AINE: el uso conjunto aumenta el riesgo de lesiones gastrointestinales.
Vacunas: los pacientes con tratamiento prolongado con corticosteroides disminuyen la respuesta a los toxoides y a las vacunas vivas e inactivas. Es conveniente diferir la vacunación hasta que se pueda discontinuar el corticosteroide.

Interacción e influencia sobre prueba de laboratorio:
Los corticosteroides pueden suprimir la reacción de los test dermatológicos.

Carcinogénesis – Mutagénesis – Trastornos de la fertilidad:
No hay estudios sobre potenciales efectos carcinogénicos o mutagénicos.
Puede aumentar o disminuir el número de espermatozoides en algunos pacientes.

Embarazo – Efectos teratogénicos:
Los corticosteroides han demostrado ser teratogénicos en muchas especies a dosis equivalentes a las utilizadas en humanos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Lactancia:

Los corticosteroides se eliminan por leche materna por lo cual pueden causar disminución del crecimiento del lactante, interferir con la producción endógena de corticosteroides del niño, o causar otros efectos negativos.

Cuando se deba administrar corticoides a pueda en período de lactancia se debe realizar con extrema precaución.

Pediatría:

La seguridad y eficacia de su uso es similar a la establecida para adultos.

Hay evidencia de su eficacia para tratar síndrome nefrótico en mayores de 2 años y linfomas y leucemias agresivas en mayores de 1 mes de edad.

Otras indicaciones están sustentadas en estudios realizados en adultos.

Las reacciones adversas son similares a las descriptas para adultos pero se agrega el impacto negativo sobre el crecimiento corporal. Debe considerarse evaluar los parámetros lineales de crecimiento en tratamientos prolongados y evaluar el riesgo-beneficio del mismo.

Geriatría:

No hay diferencias en cuanto a la efectividad con respecto al adulto joven pero debe tenerse presente la mayor sensibilidad de los ancianos a los medicamentos en general.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas a betametasona son similares a las comunicadas con otros corticosteroides y se relacionan con la posología y la duración del tratamiento. Habitualmente, las mismas pueden ser revertidas o minimizadas disminuyendo la dosis; en general, esto es preferible a la interrupción del tratamiento.

Hidroelectrolíticos: retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica; retención de líquido.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Cardiovasculares: bradicardia, arritmias cardíacas, aumento del tamaño cardíaco, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, cardiomiopatía hipertrófica en lactantes, ruptura de miocardio luego de un infarto, edema pulmonar, síncope, tromboembolismo, tromboflebitis.

Osteomusculares: debilidad muscular, miopatía corticosteroide, pérdida de masa muscular, agravamiento de los síntomas miasténicos en la miastenia gravis; osteoporosis; fracturas por compresión vertebral; necrosis aséptica de la cabeza femoral y humeral, fracturas patológicas de los huesos largos; ruptura de tendones.

Grastrointestinales: úlcera péptica con posibilidad de perforación y hemorragia subsecuente; pancreatitis, distensión abdominal; esofagitis ulcerosa; hipo.

Dermatológicas: alteración en la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, adelgazamiento y fragilidad de la piel; petequias y equimosis; eritema facial; aumento de la sudoración; supresión de reacciones en las pruebas cutáneas; reacciones tales como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.

Neurológicas: convulsiones; aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) comúnmente después del tratamiento; vértigo; cefalea.

Endocrinas: irregularidades menstruales; Síndrome de Cushing, depresión del crecimiento intrauterino fetal o infantil; falta de respuesta corticosuprarrenal y pituitaria secundaria, particularmente en situaciones de estrés, tales como traumatismos, cirugía o enfermedad; disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitas latente, aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en los diabéticos.

Oftálmicas: cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular; glaucoma; exoftalmos.

Metabólicas: balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo proteico.

Psiquiátricas: euforia, oscilaciones del humor; depresión grave a francas manifestaciones psicóticas; cambios en la personalidad; hiperirritabilidad; insomnio.

Generales: reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad, angioedema.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Sobredosificación:

El tratamiento de la sobredosis aguda se realiza con lavado gástrico o induciendo el vómito con medidas de soporte sintomático.

La sobredosis crónica en enfermedades severas puede requerir una disminución de la dosis o supresión temporaria del tratamiento.

"Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/ 4658-7777"
Conservar entre 15° y 30° C, protegido de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Presentación:

Envases conteniendo 10, 30, 50, 60 ml

Envases Hospitalarios conteniendo 100 y 500 ml

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Director Técnico: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

Elaboración: Cnel. Méndez 440, B1875DQJ, V[illegible], Provincia de Buenos Aires.

Fecha de última revisión: .../.../...

LOPEZ GONZALEZ Vicente
Co Director Técnico
Laboratorios Bernabo S.A.
30-50054729-0

CARPANI Luis Matias
Apoderado
Laboratorios Bernabo S.A.
30500547290

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Prospecto información para el usuario

CORTICUR
BETAMETASONA
Gotas Orales

Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico adverso consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. ***Qué es CORTICUR y para qué se utiliza.***
2. ***Qué necesita saber antes de tomar CORTICUR***
3. ***Cómo tomar CORTICUR***
4. ***Posibles efectos adversos***
5. ***Conservación de CORTICUR***
6. ***Contenido del envase e información adicional***

1.- Qué es CORTICUR y para qué se utiliza.

CORTICUR contiene Betametasona (como Fosfato sódico) es un medicamento antiinflamatorio (corticoesteroideo) y se utiliza para tratar distintas enfermedades endócrinas, reumáticas, del colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, gastrointestinales, respiratorias, hematológicas y de otros tipos.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

2.- Qué necesita saber antes de tomar CORTICUR.

Si es alérgico (hipersensibilidad) a la betametasona o a otros corticoesteroideos o a cualquiera de los demás componentes de **CORTICUR**.

Si padece tuberculosis, sífilis o infecciones por virus (ejemplo: varicela o herpes), infecciones producidas por hongos (micosis sistémicas), enfermedades de piel y faneras (psoriasis). Presión ocular alta (glaucoma) enfermedades cardíacas graves (insuficiencia cardíaca grave).

Si utiliza **CORTICUR** para enfermedades distintas de aquellas para las que ha sido recetada, puede enmascarar los síntomas y dificultar el diagnóstico y tratamiento corrector.

3.- Cómo tomar CORTICUR.

Siga exactamente las instrucciones de administración de **CORTICUR** indicadas por su médico. En caso de duda, consulte nuevamente a su médico o farmacéutico.

4.- Posible efectos adversos.

Igual que todos los medicamentos, **CORTICUR** puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se debe tener en cuenta que el uso prolongado de este fármaco podría producir una afección caracterizada por cara redondeada, acumulación de grasa, joroba, debilidad (síndrome de cushing), aumento de la tensión arterial, retención de líquidos (edema), osteoporosis, alteraciones en la tiroides, aumento del colesterol, hiperglucemia, úlcera gástrica.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico inmediatamente.

5.- Conservación de CORTICUR.

Conservar entre 15° y 30°C, protegido de la luz.

6.- Contenido del envase e información adicional.

Cada 100 ml de solución contiene 60 mg de Betametasona (como Fosfato sódico), envases conteniendo 10, 30, 50 y 60 ml. Envases Hospitalarios conteniendo 100 y 500 ml.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Los demás componentes son: Metilparabeno, Propilparabeno, Edetato disódico, Ciclamato de sodio, Fosfato dibásico de sodio, Fosfato diácido de potasio, Agua purificada.

LOPEZ GONZALEZ Vicente
Co Director Técnico
Laboratorios Bernabo S.A.
30-50054729-0

CARPANI Luis Matias
Apoderado
Laboratorios Bernabo S.A.
30500547290

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Proyecto de rótulos

Industria Argentina Contenido: envases con 10 comprimidos

CORTICUR 0,6 mg

BETAMETASONA

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Vencimiento

Cada comprimido contiene:

Betametasona Base	0,6 mg
Excipientes: (Almidón pregelatinizado, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, celulosa microcristalina) c.s.p.	100 mg

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Conservar entre 15° y 30° C, protegido de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote:

Director Técnico: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

NOTA: Este texto se repite en los envases con 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos . En cuanto a los envases con 500 y 1000 comprimidos, se diferenciarán en que llevarán la leyenda "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES".

Firma Digital
CALLEJA Rogelio Jose
Director Técnico
Laboratorios Bernabo S.A.
30-50054729-0

Firma Digital El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Proyecto de rótulos

Industria Argentina Contenido: envases con 10 comprimidos

CORTICUR 1,2 mg

BETAMETASONA

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Vencimiento

Cada comprimido contiene:

Betametasona Base	1,2 mg
Excipientes: (Almidón pregelatinizado, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, celulosa microcristalina) c.s.p.	100 mg

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Conservar entre 15° y 30° C, protegido de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote:

Director Técnico: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

NOTA: Este texto se repite en los envases con 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos . En cuanto a los envases con 500 y 1000 comprimidos, se diferenciarán en que llevarán la leyenda "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES".

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Proyecto de rótulos

Industria Argentina Contenido: envases con 10 ml

CORTICUR

BETAMETASONA

Gotas Orales

Venta Bajo Receta

Vencimiento

Cada 100 ml contiene:

Betametasona (como fosfato sódico)	60 mg
Excipientes: (Metilparabeno, propilparabeno, edetato disódico, ciclamato de sodio, fosfato dibásico de sodio, fosfato diácido de potasio, agua purificada) c.s.p.	100 ml

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Conservar entre 15° y 30°C, protegido de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote:

Director Técnico: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

NOTA: Este texto se repite en los [illegible] con 3[illegible] envases con 100 y 500 ml se diferenciarán en cuanto a los [illegible] a leyenda "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES".

Elaboración: Cnel. Méndez 440, B1875DQJ, Wilde, Provincia de Buenos Aires.

Firmado Digital
CARPANI Luis M
Apoderado
Laboratorios Bernabó S.A.
30590547290

Firmado Digital
CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Proyecto de rótulos

Industria Argentina Contenido: envases con 10 comprimidos

CORTICUR 0,6 mg

BETAMETASONA

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Vencimiento

Cada comprimido contiene:

Betametasona Base	0,6 mg
Excipientes: (Almidón pregelatinizado, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, celulosa microcristalina) c.s.p.	100 mg

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Conservar entre 15° y 30° C, protegido de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote:

Director Técnico: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

NOTA: Este texto se repite en los envases con 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos. En cuanto a los envases con 500 y 1000 comprimidos, se diferenciarán en que llevarán la leyenda "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES".

CALLEJA Rogelio Jose
Director Técnico
Laboratorios Bernabo S.A.
30-50054729-0

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Proyecto de rótulos

Industria Argentina Contenido: envases con 10 comprimidos

CORTICUR 1,2 mg

BETAMETASONA

Comprimidos

Venta Bajo Receta

Vencimiento

Cada comprimido contiene:

Betametasona Base	1,2 mg
Excipientes: (Almidón pregelatinizado, croscarmelosa sódica, dióxido de silicio coloidal, estearato de magnesio, celulosa microcristalina) c.s.p.	100 mg

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Conservar entre 15° y 30° C, protegido de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote:

Director Técnico: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

NOTA: Este texto se repite en los envases con 10, 20, 30, 40 y 60 comprimidos . En cuanto a los envases con 500 y 1000 comprimidos, se diferenciarán en que llevarán la leyenda "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES".

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Proyecto de rótulos

Industria Argentina Contenido: envases con 10 ml

CORTICUR

BETAMETASONA

Gotas Orales

Venta Bajo Receta

Vencimiento

Cada 100 ml contiene:

Betametasona (como fosfato sódico)	60 mg
Excipientes: (Metilparabeno, propilparabeno, edetato disódico, ciclamato de sodio, fosfato dibásico de sodio, fosfato diácido de potasio, agua purificada) c.s.p.	100 ml

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Conservar entre 15° y 30°C, protegido de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote:

Director Técnico: Rogelio José Calleja. Farmacéutico. Licenciado en Industrias Bioquímico-Farmacéuticas.

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416 ARZ CABA

Tel.: 4501-3278/79

www.laboratoriosbernabo.com

NOTA: Este texto se repite en los formados con 3 en cuarto a los envases con 100 y 500 ml se diferenciarán en que a la leyenda "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES"

Elaboración: Cnel. Méndez 440, B1875DGJ, Wilde, Provincia de Buenos Aires.

CARPANI Luis M
Apoderado
Laboratorios Bernabó S.A.
30509547290

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

Buenos Aires, 11 DE JULIO DE 2014.-

DISPOSICIÓN N° 4937

ANEXO

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

CERTIFICADO N° 57475

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: LABORATORIOS BERNABO S.A.

Nº de Legajo de la empresa: 6556

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: CORTICUR

Nombre Genérico (IFA/s): BETAMETASONA

Concentración: 0,6 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
BETAMETASONA 0,6 mg

Excipiente (s)
ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 1,5 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,5 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 100 mg NÚCLEO

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

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: CADA BLISTER ALU / PVC - PCTFE (ACLAR) CONTIENE 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CADA ESTUCHE DE CARTULINA SATINADA CONTIENE 1, 2, 3, 4, 6, 50 (ENVASE HOSPITALARIO) Y 100 (ENVASE HOSPITALARIO) BLISTERS ALU / PVC - PCTFE (ACLAR) .

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 60, 500 - DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde - ºC hasta 30 ºC

Otras condiciones de conservación: PROTEGIDO DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: H02AB

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Clasificación farmacológica: CORTICOSTEROIDES PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Estados alérgicos: control de condiciones alérgicas resistentes a tratamiento convencional en asma bronquial, rinitis alérgica estacional o perenne, dermatitis atópica, dermatitis de contacto reacciones de hipersensibilidad a drogas, enfermedad del suero. Enfermedades dermatológicas: dermatitis bullosa herpetiforme, eritrodermia exfoliativa, micosis fungoide, pénfigo, eritema multiforme severo (Síndrome de Stevens-Johnson). Trastornos endócrinos: hiperplasia adrenal congénita, hipercalcemia asociada a cáncer, tiroiditis subaguda (Enfermedad de Quervain). Insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria (Requiere asociación con mineralocorticoides). Enfermedades gastrointestinales: enteritis regional, colitis ulcerosa en períodos críticos. Trastornos hematológicos: anemia hemolítica adquirida (autoinmune), anemia de Diamond-Blackfan, púrpura trombocitopénica idiopática en adultos, eritroblastopenia, reacciones transfusionales. Enfermedades neoplásicas: tratamiento paliativo de leucemias y linfomas. Enfermedades neurológicas: exacerbaciones de esclerosis múltiple, edema cerebral asociado a tumor primario o metastático de cerebro, craneotomía, injuria cefálica. Enfermedades oftálmicas: procesos alérgicos e inflamatorios agudos o crónicos que afectan los ojos y sus estructuras tales como: conjuntivitis alérgica queratitis, herpes zoster oftálmico, arteritis temporal, uveitis y condiciones inflamatorias que no responden a corticoesteroides tópicos. Enfermedades reumatológicas: como terapia adjunta de corta duración (episodios agudos o exacerbación) de artritis gotosa aguda, carditis reumática aguda, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, artritis reumatoidea (incluye artritis reumatoidea juvenil (en casos específicos puede requerir bajas dosis de mantenimiento). Dermatomiositis, polimiositis y lupus eritematoso sistémico. Enfermedades respiratorias: tuberculosis pulmonar diseminada o fulminante usada en forma cognitiva con terapia antituberculosa apropiada, neumonía eosinofílica idiopática, sarcoidosis sintomática, beriliosis. Laringitis espasmódica, bronquiolitis, bronquioalveolitis junto a neumonitis aspirativa. Enfermedades renales: induce la diuresis y remisión de proteinuria en síndrome nefrótico idiomático o debido a lupus eritematoso.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 263/2003 -

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CORTICUR

Nombre Genérico (IFA/s): BETAMETASONA

Concentración: 60 mg

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
BETAMETASONA 60 mg COMO BETAMETASONA FOSFATO SODICO 78,95 mg

Excipiente (s)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

CICLAMATO DE SODIO 300 mg FOSFATO DIBASICO DE SODIO 132 mg FOSFATO DIACIDO DE POTASIO 86 mg METILPARABENO 70 mg PROPILPARABENO 25 mg EDETATO DISODICO 10 mg AGUA PURIFICADA CSP 100 ml

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

Envase Primario: FRASCO PEAD INACTÍNCIO CON INSERTO GOTERO Y TAPA

Contenido por envase primario: CADA FRASCO PEAD INACTÍNICO CON INSERTO GOTERO Y TAPA CONTIENE 10, 30, 50, 60, 100 (ENVASE HOSPITALARIO) Y 500 (ENVASE HOSPITALARIO) ML

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CADA ESTUCHE DE CARTULINA SATINADA CONTIENE 1 FRASCO PEAD INACTÍNICO CON INSERTO GOTERO Y TAPA CON 10, 30, 50, 60, 100 (ENVASE HOSPITALARIO) Y 500 (ENVASE HOSPITALARIO) ML .

Presentaciones: 10, 30, 50, 60, 100 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 500 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

Forma de conservación: Desde - ºC hasta 30 ºC

Otras condiciones de conservación: PROTEGIDO DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: H02AB

Clasificación farmacológica: CORTICOSTEROIDES PARA USO SISTÉMICO

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Estados alérgicos: control de condiciones alérgicas resistentes a tratamiento convencional en asma, dermatitis atópica, dermatitis de contacto reacciones de hipersensibilidad a drogas, rinitis estacional, enfermedad del suero. Enfermedades dermatológicas: dermatitis bullosa herpetiforme, eritrodermia exfoliativa, micosis fungoide, pénfigo, eritema multiforme severo (Síndrome de Stevens-Johnson). Trastornos endócrinos: hiperplasia adrenal congénita, hipercalcemia asociada a cáncer, tiroiditis subaguda (Enfermedad de Quervain). Insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria (Requiere asociación con mineralocorticoides). Enfermedades gastrointestinales: enteritis regional, colitis ulcerosa en períodos críticos. Trastornos hematológicos: anemia hemolítica adquirida (autoinmune), anemia de Diamond-Blackfan, púrpura trombocitopénica idiopática en adultos, eritroblastopenia. Enfermedades neoplásicas: tratamiento paliativo de leucemias y linfomas. Enfermedades neurológicas: exacerbaciones de esclerosis múltiple, edema cerebral asociado a tumor primario o metastático de cerebro, craneotomía, injuria cefálica. Enfermedades oftalmológicas: arteritis temporal, uveitis y condiciones inflamatorias que no responden a corticoesteroides tópicos. Enfermedades reumatológicas: como terapia adjunta de corta duración (episodios agudos o exacerbación) de artritis gotosa aguda, carditis reumática aguda, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, artritis reumatoidea (incluye artritis reumatoidea juvenil (en casos específicos puede requerir bajas dosis de mantenimiento). Dermatomiositis, polimiositis y lupus eritematoso sistémico. Enfermedades respiratorias: tuberculosis pulmonar diseminada o fulminante usada en forma cognitiva con terapia antituberculosa apropiada, neumonía eosinofílica idiopática, sarcoidosis sintomática, beriliosis. Laringitis espasmódica, bronquiolitis, bronquioalveolitis junto neumonitis aspirativa. Enfermedades renales: induce la diuresis y remisión de proteinuria en síndrome nefrótico idiomático o debido a lupus eritematoso.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

d) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CNEL. MÉNDEZ 440	WILDE	REPÚBLICA ARGENTINA

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003 -

e) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CNEL. MÉNDEZ 440	WILDE	REPÚBLICA ARGENTINA

f) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
BROBEL S.R.L.	3845/05	CNEL. MÉNDEZ 440	WILDE	REPÚBLICA ARGENTINA

Nombre comercial: CORTICUR

Nombre Genérico (IFA/s): BETAMETASONA

Concentración: 1,2 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
BETAMETASONA 1,2 mg

Excipiente (s)
ALMIDON PREGELATINIZADO 10 mg NÚCLEO
CROSCARMELOSA SODICA 1,5 mg NÚCLEO
DIOXIDO DE SILICIO COLOIDAL 0,5 mg NÚCLEO
ESTEARATO DE MAGNESIO 1 mg NÚCLEO
CELULOSA MICROCRISTALINA CSP 100 mg NÚCLEO

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

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-PCTFE (ACLAR)

Contenido por envase primario: CADA BLÍSTER ALU / PVC - PCTFE (ACLAR) CONTIENE 10 COMPRIMIDOS

Accesorios: No corresponde

Contenido por envase secundario: CADA ESTUCHE DE CARTULINA SATINADA CONTIENE 1, 2, 3, 4, 6, 50 (ENVASE HOSPITALARIO) Y 100 (ENVASE HOSPITALARIO) BLISTERS ALU / PVC - PCTFE (ACLAR) .

Presentaciones: 10, 20, 30, 40, 60, 500 - DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO, 1000 DE USO EXCLUSIVO HOSPITALARIO

Período de vida útil: 24 MESES

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

Otras condiciones de conservación: PROTEGIDO DE LA LUZ.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: H02AB

Clasificación farmacológica: CORTICOSTEROIDES PARA USO SISTÉMICO

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Estados alérgicos: control de condiciones alérgicas resistentes a tratamiento convencional en asma bronquial, rinitis alérgica estacional o perenne, dermatitis atópica, dermatitis de contacto reacciones de hipersensibilidad a drogas, enfermedad del suero. Enfermedades dermatológicas: dermatitis bullosa herpetiforme, eritrodermia exfoliativa, micosis fungoide, pénfigo, eritema multiforme severo (Síndrome de Stevens-Johnson). Trastornos endócrinos: hiperplasia adrenal congénita, hipercalcemia asociada a cáncer, tiroiditis subaguda (Enfermedad de Quervain). Insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

(Requiere asociación con mineralocorticoides). Enfermedades gastrointestinales: enteritis regional, colitis ulcerosa en períodos críticos. Trastornos hematológicos: anemia hemolítica adquirida (autoinmune), anemia de Diamond-Blackfan, púrpura trombocitopénica idiopática en adultos, eritroblastopenia, reacciones transfusionales. Enfermedades neoplásicas: tratamiento paliativo de leucemias y linfomas. Enfermedades neurológicas: exacerbaciones de esclerosis múltiple, edema cerebral asociado a tumor primario o metastático de cerebro, craneotomía, injuria cefálica. Enfermedades oftálmicas: procesos alérgicos e inflamatorios agudos o crónicos que afectan los ojos y sus estructuras tales como: conjuntivitis alérgica queratitis, herpes zoster oftálmico, arteritis temporal, uveitis y condiciones inflamatorias que no responden a corticoesteroides tópicos. Enfermedades reumatológicas: como terapia adjunta de corta duración (episodios agudos o exacerbación) de artritis gotosa aguda, carditis reumática aguda, espondilitis anquilosante, artritis psoriásica, artritis reumatoidea (incluye artritis reumatoidea juvenil (en casos específicos puede requerir bajas dosis de mantenimiento). Dermatomiositis, polimiositis y lupus eritematoso sistémico. Enfermedades respiratorias: tuberculosis pulmonar diseminada o fulminante usada en forma cognitiva con terapia antituberculosa apropiada, neumonía eosinofílica idiopática, sarcoidosis sintomática, beriliosis. Laringitis espasmódica, bronquiolitis, bronquioalveolitis junto a neumonitis aspirativa. Enfermedades renales: induce la diuresis y remisión de proteinuria en síndrome nefrótico idiomático o debido a lupus eritematoso.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

g) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

h) Acondicionamiento primario:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

i) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Número de Disposición autorizante y/o BPF	Domicilio de la planta	Localidad	País
LABORATORIOS BERNABO S.A.	7504/04	TERRADA 2346	CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES	REPÚBLICA ARGENTINA

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

Expediente Nº: 1-0047-0001-000023-13-5

CHIALE Carlos Alberto
Administrador Nacional
Ministerio de Salud
ANMAT

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-