



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **5425**

BUENOS AIRES, **07 JUL 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017977-14-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto BETNOVATE / VALERATO DE BETAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO, VALERATO DE BETAMETASONA 0,122 g/100 g; CREMA, VALERATO DE BETAMETASONA 0,122 g/100 g, autorizado por el Certificado N° 43.893.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96, 2349/97 y Circular N° 4/13.

Que a fojas 178 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

ESV



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

DISPOSICIÓN Nº **5425**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y 1886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 133 a 138, 144 a 149 y 155 a 160, e información para el paciente de fojas 139 a 143, 150 a 154 y 161 a 165, desglosando de fojas 133 a 138 y 139 a 143, para la Especialidad Medicinal denominada BETNOVATE / VALERATO DE BETAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO, VALERATO DE BETAMETASONA 0,122 g/100 g; CREMA, VALERATO DE BETAMETASONA 0,122 g/100 g, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.893 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el

ESV



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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


DISPOSICIÓN Nº **5425**

paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-017977-14-2

DISPOSICIÓN Nº **5425**

nc


ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ESV




5720

PROYECTO DE PROSPECTO

BETNOVATE®
VALERATO DE BETAMETASONA 0.122%
Ungüento - Crema

07 JUL 2015

VENTA BAJO RECETA

Industria Brasileña

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

BETNOVATE® Ungüento:

Cada 100 gramos contienen:

17- Valerato de betametasona.....	0,122 g
Vaselina líquida.....	5,000 g
Vaselina..... c.s.p.	100,000 g

BETNOVATE® Crema:

Cada 100 gramos contienen:

17- Valerato de betametasona.....	0,122 g
Clorocresol.....	0,100 g
Cetomacrogol 1000.....	1,800 g
Alcohol cetosteárico.....	7,200 g
Vaselina.....	15,000 g
Vaselina líquida.....	6,000 g
Fosfato dihidrógeno sódico anhidro.....	0,230 g
Hidróxido de sodio 4% p/v..... c.s.p.	pH
Ácido fosfórico 10% p/v..... c.s.p.	pH
Agua purificada..... c.s.p.	100,000 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Corticoesteroides, potente (Grupo III) (código ATC: ATC D07AC)

INDICACIONES

El valerato de betametasona es un corticosteroide tópico potente indicado en adultos, ancianos y niños mayores de 1 año para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas de las dermatosis sensibles a esteroides. Estas incluyen las siguientes:

- Dermatitis atópica (incluyendo dermatitis atópica infantil)
- Dermatitis numular (eczema discoide)
- Prurigo nodular
- Psoriasis (excluyendo psoriasis en placas generalizada)
- Liquen simple crónico (neurodermatitis) y liquen plano
- Dermatitis seborreica
- Dermatitis de contacto irritativa o alérgica
- Lupus eritematoso discoide
- Adjunto a la terapia con esteroides sistémicos en la eritrodermia generalizada
- Reacciones por picadura de insecto

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

Los corticosteroides tópicos actúan como agentes antiinflamatorios a través de múltiples mecanismos para inhibir las reacciones alérgicas de fase tardía incluyendo la disminución en la densidad de los mastocitos, la disminución de la quimiotaxis y activación de eosinófilos, la disminución de la producción de citoquinas por los linfocitos, monocitos, mastocitos y eosinófilos, y la inhibición del metabolismo del ácido araquidónico.

Propiedades Farmacodinámicas

Los corticoides tópicos tienen efectos antiinflamatorios, antipruriginosos, y propiedades vasoconstrictoras.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

ESV

Propiedades Farmacocinéticas

Absorción

Los corticosteroides tópicos pueden ser absorbidos sistémicamente de la piel sana e intacta. El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos está determinado por muchos factores, incluyendo el vehículo y la integridad de la barrera epidérmica. La oclusión, inflamación y/o otros procesos de enfermedades en la piel también pueden aumentar la absorción percutánea.

Distribución

Es necesario el uso de criterios de valoración farmacodinámicos para evaluar la exposición sistémica de los corticosteroides tópicos porque los niveles circulantes están muy por debajo del nivel de detección.

Metabolismo

Una vez absorbidos a través de la piel, los corticosteroides tópicos son manejados a través de vías farmacocinéticas similares a los corticosteroides administrados sistémicamente. Ellos son metabolizados, principalmente en el hígado.

Eliminación

Los corticosteroides tópicos se excretan por los riñones. Además, algunos corticosteroides y sus metabolitos son también excretados en la bilis.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Cutánea

BETNOVATE[®] crema es especialmente apropiada para superficies húmedas o secretantes y **BETNOVATE**[®] ungüento, para las lesiones secas, liquenificadas o escamosas.

Aplicar una capa fina y frotar suavemente utilizando sólo lo suficiente como para cubrir toda el área afectada, una o dos veces por día, durante un máximo de 4 semanas hasta que se presente mejoría, luego reducir la frecuencia de aplicación o cambiar el tratamiento a una preparación menos potente. Esperar el tiempo necesario para la absorción después de cada aplicación antes de aplicar un emoliente.

En las lesiones más resistentes, como ser placas engrosadas de psoriasis en codos y rodillas, el efecto de **BETNOVATE**[®] puede incrementarse, si es necesario, mediante la oclusión de la zona a tratar con un film de polietileno.

El empleo de la oclusión, únicamente por la noche, habitualmente es apropiado para provocar una respuesta satisfactoria en las lesiones de este tipo; posteriormente, la mejoría puede mantenerse con la aplicación regular del preparado sin oclusión.

Si la condición empeora o no mejora en 2-4 semanas, debe reevaluarse el diagnóstico y el tratamiento.

El tratamiento con **BETNOVATE**[®] debe retirarse gradualmente una vez que se alcanza un control y debe continuarse con un emoliente como terapia de mantenimiento.

Puede ocurrir el rebote de dermatosis preexistentes con la interrupción abrupta del valerato de betametasona.

Dermatosis recalcitrantes

Pacientes con recaídas frecuentes

Una vez que un episodio agudo ha sido tratado de manera efectiva con un ciclo continuo de corticosteroides tópicos, puede considerarse una administración intermitente (aplicación una vez al día dos veces a la semana sin oclusión). Esto ha demostrado ser útil para reducir la frecuencia de recaída.

La aplicación debe continuarse a todos los sitios previamente afectados o a sitios conocidos de recaída potencial. Este esquema debe combinarse con el uso diario rutinario de emolientes. La condición y los beneficios y riesgos del tratamiento continuo deben reevaluarse con una frecuencia regular.

Población pediátrica

BETNOVATE[®] está contraindicado en niños menores de un año de edad.

Los niños son más propensos a desarrollar efectos secundarios locales y sistémicos de los corticosteroides tópicos y, en general, requieren ciclos cortos y agentes menos potentes que los adultos; por lo tanto, los cursos deberían limitarse a cinco días y no debe utilizarse oclusión.

Se debe tener cuidado al utilizar **BETNOVATE**[®] para asegurar que la cantidad aplicada sea la mínima que proporciona el beneficio terapéutico.

Ancianos

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

ESV

Los estudios clínicos no han identificado diferencias en las respuestas entre los pacientes ancianos y jóvenes. La mayor frecuencia de disminución de la función hepática o renal en los ancianos puede demorar la eliminación si se produce absorción sistémica. Por lo tanto debe utilizarse la cantidad mínima durante el menor tiempo para lograr el beneficio clínico deseado.

Insuficiencia renal / hepática

En el caso de absorción sistémica (cuando la aplicación cubre una superficie extensa durante por un período de tiempo prolongado) el metabolismo y la eliminación pueden retrasarse, aumentando por lo tanto el riesgo de toxicidad sistémica. Por lo tanto debe utilizarse la cantidad mínima por el menor tiempo posible para lograr el beneficio clínico deseado.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No debe utilizarse **BETNOVATE®** en:

- Infecciones cutáneas no tratadas
- Rosácea
- Acné vulgar
- Prurito sin inflamación
- Prurito perianal y genital
- Dermatitis perioral

BETNOVATE® está contraindicado en dermatosis en niños menores de un año de edad, incluyendo dermatitis.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

BETNOVATE® debe ser utilizado con precaución en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad local a otros corticosteroides. Las reacciones de hipersensibilidad local (ver **REACCIONES ADVERSAS**) pueden parecerse a los síntomas de la condición bajo tratamiento.

En algunos individuos pueden ocurrir manifestaciones de hipercortisolismo (síndrome de Cushing) y supresión reversible del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA), lo que lleva a una insuficiencia glucocorticoide, como resultado de la mayor absorción sistémica de los corticoides tópicos. Si se observan dichas manifestaciones, retirar el fármaco gradualmente reduciendo la frecuencia de aplicación, o mediante la sustitución con un corticosteroide menos potente. La interrupción brusca del tratamiento puede resultar en insuficiencia de glucocorticoides (ver **REACCIONES ADVERSAS**).

BETNOVATE® crema contiene clorocresol que puede causar reacciones alérgicas y alcohol cetosteárico que pueden causar reacciones cutáneas locales (por ejemplo, dermatitis de contacto).

Los factores de riesgo para el aumento de los efectos sistémicos son:

- Potencia y la formulación de los esteroides tópicos
- Duración de la exposición
- Aplicación a un área de superficie grande
- Uso en zonas ocluidas de la piel, por ejemplo, en zonas intertriginosas o bajo vendajes oclusivos (en lactantes el pañal puede actuar como un vendaje oclusivo)
- Aumento de la hidratación de la capa córnea
- Uso sobre zonas de piel fina como la cara
- Uso sobre piel abierta u otras condiciones donde la barrera cutánea puede verse afectada
- En comparación con los adultos, los niños pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticosteroides tópicos y por lo tanto ser más susceptibles a los efectos adversos sistémicos. Esto se debe a que los niños tienen una barrera cutánea inmadura y un área superficial mayor en relación al peso corporal en comparación con los adultos.

Población pediátrica

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

ESV

En los lactantes y niños menores de 12 años de edad, los ciclos de tratamiento deben limitarse a cinco días y no debe utilizarse oclusión; el tratamiento continuo con corticosteroides tópicos a largo plazo debe evitarse en lo posible, ya que se puede producir supresión adrenal.

Riesgo de infección con la oclusión

La infección bacteriana se ve favorecida por las condiciones cálidas y húmedas en los pliegues de la piel o causadas por vendajes oclusivos. Al utilizar vendajes oclusivos, la piel debe ser limpiada antes de aplicar un apósito nuevo.

Uso en Psoriasis

Los corticosteroides tópicos deben usarse con precaución en la psoriasis ya que se han reportado en algunos casos recaídas de rebote, desarrollo de tolerancias, riesgo de psoriasis pustulosa generalizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido a la alteración de la función de barrera de la piel. Si se utiliza en psoriasis es importante la supervisión cuidadosa del paciente.

Aplicación en la cara

La aplicación prolongada en la cara no es deseable ya que esta zona es más susceptible a cambios atróficos; por lo tanto, los cursos de tratamiento deben limitarse a cinco días y no debe utilizarse oclusión.

Aplicación en los párpados

Si se aplica en los párpados, es necesario tener cuidado para asegurar que la preparación no entre en el ojo, ya que la exposición repetida puede resultar en cataratas y glaucoma.

Infección concomitante

Debe utilizarse tratamiento antimicrobiano apropiado cuando se traten lesiones inflamatorias que se han comenzado a infectar. Cualquier propagación de la infección requiere la discontinuación del tratamiento con corticosteroides tópicos y la administración de terapia antimicrobiana apropiada.

Úlceras crónicas en las piernas

Los corticosteroides tópicos se utilizan a veces para tratar la dermatitis que rodea las úlceras crónicas en las piernas. Sin embargo, este uso puede estar asociado con una mayor incidencia de reacciones de hipersensibilidad local y un mayor riesgo de infección local.

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración concomitante de fármacos que puede inhibir CYP3A4 (p. ej., ritonavir, itraconazol) ha demostrado que inhiben el metabolismo de los corticoesteroides, causando un aumento de la exposición sistémica. El grado de relevancia clínica de esta interacción depende de la dosis y la vía de administración de los corticoesteroides y de la potencia del inhibidor de CYP3A4.

Incompatibilidades

Ninguna conocida.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No existen datos en seres humanos para evaluar el efecto de los corticosteroides tópicos sobre la fertilidad.

Embarazo

Existen datos limitados sobre el uso de **BETNOVATE**[®] en embarazadas. La administración tópica de corticoesteroides en animales preñados puede causar anomalías del desarrollo fetal (ver **Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad**).

No se ha establecido la relevancia de este hallazgo en seres humanos; sin embargo, sólo se debe considerar la administración de **BETNOVATE**[®] durante el embarazo si el beneficio esperado para la madre supera el riesgo para el feto. Se debe utilizar la cantidad mínima durante el período más breve.

Lactancia

No se ha establecido el uso seguro de corticoesteroides tópicos durante la lactancia.

No se conoce si la administración tópica de corticoesteroides puede resultar en una absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables en la leche materna.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

Sólo se debe considerar la administración de **BETNOVATE**[®] durante la lactancia si el beneficio esperado para la madre supera el riesgo para el lactante.
Si se usa durante la lactancia, no se debe aplicar **BETNOVATE**[®] en las mamas para evitar la ingestión accidental por el lactante.

Efectos en la capacidad de conducir y utilizar maquinarias

No se han llevado a cabo estudios para investigar el efecto de **BETNOVATE**[®] sobre la capacidad para conducir o para operar maquinaria. No es previsible un efecto perjudicial sobre estas actividades en base al perfil de reacciones adversas de **BETNOVATE**[®].

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

Toxicidad reproductiva

La administración subcutánea de valerato de betametasona a ratones o ratas a dosis $\geq 0,1$ mg/kg/día o a conejos a dosis ≥ 12 microgramos/kg/día durante el embarazo produjo anomalías fetales, incluyendo paladar hendido y retraso del crecimiento intrauterino.

El efecto sobre la fertilidad de valerato de betametasona no ha sido evaluado en animales.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas a fármacos (ADRs) se enumeran a continuación por la clasificación de órganos y sistemas MedDRA y por frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$) y muy rara ($< 1/10.000$), que incluye notificaciones aisladas.

Datos posteriores a la comercialización

Infecciones e infestaciones

Muy rara: Infección oportunista

Trastornos del sistema inmunológico

Muy rara: Hipersensibilidad, erupción generalizada

Trastornos Endócrinos

Muy rara: Supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA). Características cushingoides (por ejemplo, cara de luna, obesidad central), retraso en la ganancia de peso/retraso de crecimiento en niños, osteoporosis, glaucoma, hiperglucemia/glucosuria, cataratas, hipertensión, aumento de peso/obesidad, disminución de los niveles de cortisol endógeno, alopecia, tricorrexis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuente: Prurito, ardor local/dolor en la piel

Muy rara: Dermatitis alérgica de contacto/dermatitis, eritema, erupción cutánea, urticaria, psoriasis pustulosa, adelgazamiento de la piel*/atrofia cutánea*, arrugas en la piel*, sequedad de la piel*, estrias*, telangiectasias*, cambios en la pigmentación*, hipertrichosis, exacerbación de los síntomas subyacentes

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración

Muy rara: Irritación/dolor en el sitio de aplicación

*Características cutáneas secundarias a efectos locales y/o sistémicos de la supresión del eje hipotálamo-hipófisis adrenal (HPA).

Notificación de sospecha de reacciones:

El informe de la sospecha de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Permite el seguimiento continuo de la relación riesgo/beneficio del medicamento. Se les solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de reacciones adversas.

"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".

Para reportar eventos adversos puede comunicarse con la Dirección Médica de GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 4725-8900.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scaserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

5423



SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas y signos

Valerato de betametasona aplicado tópicamente puede absorberse en cantidades suficientes como para producir efectos sistémicos. Es muy poco probable que ocurra una sobredosis aguda, sin embargo, en el caso de sobredosificación crónica o mal uso pueden producirse características de hipercortisolismo (ver **REACCIONES ADVERSAS**).

Tratamiento

En caso de sobredosis, valerato de betametasona debe retirarse gradualmente reduciendo la frecuencia de la aplicación, o mediante la sustitución por un corticosteroide menos potente debido al riesgo de insuficiencia glucocorticosteroide.

El manejo posterior debe ser como esté indicado clínicamente o según lo recomendado por el centro nacional de toxicología, donde esté disponible.

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

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4 962-6666 / 2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4 654-6648 / 4 658-7777.

CONSERVACIÓN

Betnovate® Crema: A una temperatura inferior a los 25° C.

Betnovate® Ungüento: A una temperatura inferior a los 30°C.

PRESENTACIÓN

Betnovate® Ungüento: Tubos x 30 g.

Betnovate® Crema: Tubos x 15 y 30 g.

Elaborado por: GlaxoSmithKline, Brasil.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.893.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A DIRECCIÓN MÉDICA DE GlaxoSmithKline Argentina S.A. (011) 4725-8900.

SmPC UK – Septiembre 2013

Fecha de última revisión: .../.../..... Disp.N°

Claudia A. Scasserra
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

ESV

5 4 2 5



Información para el paciente

BETNOVATE® **VALERATO DE BETAMETASONA 0.122%** Ungüento - Crema

VENTA BAJO RECETA

Lea la totalidad de este prospecto cuidadosamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Usted puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene alguna otra pregunta, consulte a su médico.
- Este medicamento ha sido recetado solamente para usted. No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas de enfermedad sean los mismos que los suyos.

Si experimenta algún evento adverso, hable con su médico. Esto incluye cualquier evento adverso posible no listado en este prospecto. (Ver "Contenido del prospecto -punto 4").

Contenido del prospecto:

- 1 ¿Qué es **BETNOVATE®** y para qué se usa?
- 2 Qué necesita saber antes de usar **BETNOVATE®**
- 3 Cómo usar **BETNOVATE®**
- 4 Posibles reacciones adversas
- 5 Cómo conservar **BETNOVATE®**
- 6 Contenido del envase y otra información

1 ¿Qué es **BETNOVATE®** y para qué se usa?

BETNOVATE® contiene un medicamento llamado valerato de betametasona. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados esteroides que reducen la inflamación y la irritación.

BETNOVATE® se utiliza para ayudar a reducir el enrojecimiento y la picazón de ciertos problemas de la piel, como eczema, psoriasis y dermatitis.

2 Qué necesita saber antes de usar **BETNOVATE®**

No utilice **BETNOVATE®**:

- Si usted es alérgico (hipersensible) al valerato de betametasona o cualquiera de los otros componentes de **BETNOVATE®** (Ver "Contenido del prospecto -punto 6").
- En niños menores de 1 año.
- Para tratar cualquiera de los siguientes problemas de piel, ya que podría empeorarlos:
 - Acné
 - Enrojecimiento grave de la piel en y alrededor de su nariz (rosácea)
 - Erupción cutánea roja puntiforme alrededor de la boca (dermatitis perioral)
 - Picazón alrededor de su ano o partes íntimas
 - Piel infectada (a menos que la infección se trate con un medicamento anti infeccioso al mismo tiempo)
 - Picazón en la piel que no está inflamada

No lo use si cualquiera de las circunstancias anteriores corresponde a su caso. Si no está seguro, consulte con su médico antes de utilizar **BETNOVATE®**.

-Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de utilizar **BETNOVATE®** si:

- Usted ha tenido anteriormente una reacción alérgica con otro esteroide.
- Usted aplicará la crema o ungüento bajo un vendaje hermético, que incluye el pañal de un niño. Estos apósitos hacen más fácil que el principio activo pase a través de la piel. Es posible que accidentalmente se termine usando demasiado.
- Usted tiene psoriasis, su médico querrá verlo más a menudo.
- Usted aplicará **BETNOVATE®** para una úlcera crónica de la pierna, dado que puede estar en mayor riesgo de reacción alérgica o infección locales.
- Usted aplicará la crema o ungüento sobre un área de gran superficie.
- Usted aplicará la crema o ungüento sobre la piel abierta o dentro de los pliegues de la piel.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

ESV

- Usted aplicará la crema o ungüento cerca de los ojos o en los párpados, dado que pueden producirse cataratas o glaucoma, si la crema entra en el ojo repetidamente.
- Usted aplicará la crema o ungüento en piel fina como la cara o en los niños dado que su piel es más delgada que la de los adultos y como resultado puede absorber cantidades más grandes.
- No se deben utilizar apósitos o vendajes sobre los niños o sobre la cara donde se aplica la crema o ungüento. El uso sobre niños o sobre la cara debe limitarse a 5 días

Si no está seguro si alguna de las circunstancias anteriores corresponde a su caso, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.

- Otros medicamentos y BETNOVATE®

Comuníquese a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o puede tomar cualquier otro medicamento, especialmente si usted está tomando medicaciones con ritonavir e itraconazol.

Embarazo y lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, piensa que puede estar embarazada o tiene intención de tener un bebé, pregunte su médico antes de usar este medicamento.

BETNOVATE® crema contiene clorocresol que puede causar reacciones alérgicas y alcohol cetosteárico que puede provocar reacciones locales en la piel (por ejemplo, dermatitis de contacto).

3 Cómo usar BETNOVATE®

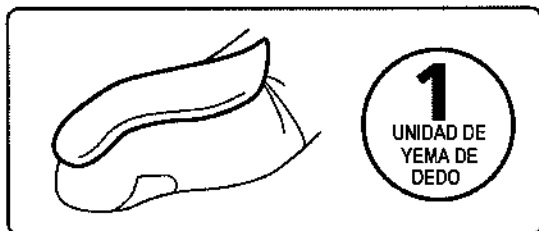
Utilice siempre este medicamento exactamente como le indicó su médico. Consulte con su médico si no está seguro.

Uso de este medicamento

- Usted puede aplicar **BETNOVATE®** una o dos veces al día. Esto puede reducirse a medida que su piel comienza a mejorar.
- Esta crema – ungüento es para uso sobre su piel solamente.
- No use más de la cantidad prescrita para usted.
- No aplique sobre grandes zonas del cuerpo por un largo tiempo (como todos los días durante varias semanas o meses)-a menos que su médico se lo indique.
- Los gérmenes que causan infecciones prefieren las condiciones cálidas y húmedas bajo los vendajes y apósitos por eso limpie siempre la piel antes de colocar un apósito nuevo.
- Si usted está aplicando la crema sobre otra persona asegúrese de lavarse las manos después de su uso o de utilizar guantes de plástico desechables.
- Si su problema de la piel no mejora en 2 a 4 semanas, hable con su médico.

Orientación sobre cómo aplicar la crema

1. Lavar las manos.
2. Aplique una capa fina sobre la zona afectada y frote suavemente la piel hasta que todo haya desaparecido. Usted puede medir la cantidad de **BETNOVATE®** a utilizar con la yema del dedo. Para los niños usted tendrá que utilizar menos crema o ungüento, pero aún utilice un dedo de adulto para medir la unidad de yema del dedo. Esta imagen muestra una unidad de yema del dedo.



3. A menos que usted tenga la intención de aplicar la crema a sus manos como parte del tratamiento, lavar de nuevo después de usar la crema o el ungüento.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

Para un adulto



No se preocupe si usted encuentra que necesita un poco más o menos que esto. Esta sólo es una guía aproximada.

Para un niño de 1 - 10 años

Número de unidades de yema del dedo necesarias					
Edad del niño	Cara y cuello	Brazo y mano	Pierna y pie	Frente	Espalda incluyendo nalgas
1-2 años	1 ½	1 ½	2	2	3
3-5 años	1 ½	2	3	3	3 ½
6-10 años	2	2 ½	4 ½	3 ½	5

- No lo use en niños menores de 1 año de edad
- En los niños es especialmente importante no exceder de la cantidad indicada.
- Un ciclo de tratamiento para un niño normalmente no debe durar más de 5 días - a menos que su médico le haya dicho que lo use durante más tiempo.

Si usted tiene psoriasis

Si tiene placas engrosadas de psoriasis en los codos o las rodillas, su médico puede sugerir la aplicación de la crema o ungüento bajo un vendaje hermético. Sólo será por la noche para ayudar a actuar a la crema o ungüento. Después de un período corto de tiempo, usted luego aplicará **BETNOVATE®** de forma normal.

*Si aplica **BETNOVATE®** en su cara*

Sólo se debe aplicar la crema o ungüento para la cara si su médico se lo indica. Ésta no debe utilizarse por más de 5 días, ya que la piel de su rostro adelgaza fácilmente. No deje que **BETNOVATE®** entre en sus ojos.

*Si usa más **BETNOVATE®** del que debe*

Si se aplica demasiado o si se ingiere accidentalmente, podría hacer que se enferme. Hable con su médico o acuda al hospital tan pronto como sea posible.

*Si olvidó usar **BETNOVATE®***

Si se olvidó de aplicar **BETNOVATE®**, aplique tan pronto como lo recuerde. Si está cercano al momento en que tenía previsto la próxima aplicación, espere hasta este momento.

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
 Claudia A. Scasserra
 CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
 APODERADA



Si deja de usar **BETNOVATE**[®]

Si utiliza **BETNOVATE**[®] regularmente asegúrese de hablar con su médico antes de dejar de usarlo dado que su condición puede empeorar si la suspende repentinamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

4 Posibles Reacciones adversas

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede causar reacciones adversas, aunque no todas las personas los padecen.

Deje de usar **BETNOVATE**[®] y consulte a su médico inmediatamente si:

- Usted encuentra que la condición de su piel empeora, desarrolla una erupción generalizada o su piel se torna hinchada durante el tratamiento. Usted puede ser alérgico a **BETNOVATE**[®], tener una infección o necesitar otro tratamiento.
- Usted tiene psoriasis y tiene bultos elevados con pus bajo la piel. Esto puede ocurrir muy raramente durante o después del tratamiento y se conoce como psoriasis pustulosa.

Otras reacciones adversas que usted puede notar cuando utiliza **BETNOVATE**[®] incluyen:

-Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas) una sensación de ardor, dolor, irritación o picazón donde se aplica **BETNOVATE**[®].

-Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Un aumento del riesgo de infección.
- Una reacción alérgica en la piel donde se aplica **BETNOVATE**[®].
- Erupción cutánea, piel abultada con picazón o enrojecimiento de la piel.
- Adelgazamiento y sequedad de su piel y también puede dañarse o arrugarse más fácilmente
- Pueden desarrollarse estrías.
- Las venas bajo la superficie de la piel pueden llegar a ser más notorias.
- Un aumento o reducción en el crecimiento o pérdida de cabello; y cambios en el color de la piel.
- Aumento de peso, redondeo de la cara.
- Retraso en el aumento de peso o disminución del crecimiento en niños.
- Los huesos pueden volverse delgados, débiles y romperse con facilidad.
- Cristalino opaco en el ojo (cataratas) o el aumento de presión ocular (glaucoma).
- Aumento de los niveles de glucemia o de azúcar en la orina.
- Presión arterial elevada.

Informe de reacciones adversas

Si usted padece eventos adversos, consulte con su médico. Esto incluye posibles eventos adversos no listados en este prospecto. "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".

Para reportar eventos adversos puede comunicarse con la Dirección Médica de GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 4725-8900.

Al informar los eventos adversos usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5 Cómo conservar **BETNOVATE**[®]

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar:

- **BETNOVATE**[®] Crema: A una temperatura inferior a los 25° C.
- **BETNOVATE**[®] Ungüento: A una temperatura inferior a los 30°C.

No tire los medicamentos por los desagües ni con los residuos domiciliarios. Pregunte a su farmacéutico cómo tirar los medicamentos que ya no utilice. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6 Contenido del envase y otra información

-Qué contiene **BETNOVATE**[®] crema

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

5425



El principio activo es valerato de betametasona. Cada 1 g contiene 1 mg de betametasona (0,1% p/p) como valerato.

Excipientes:

BETNOVATE® Ungüento: Vaselina líquida, Vaselina.

BETNOVATE® Crema: Clorocresol, Cetomacrogol 1000, Alcohol cetosteárico, Vaselina, Vaselina líquida, Fosfato dihidrógeno sódico anhidro, Hidróxido de sodio 4% p/v, Ácido fosfórico 10% p/v, Agua purificada.

-Qué aspecto tiene **BETNOVATE®** y contenidos del envase

Cada estuche de **BETNOVATE®** Ungüento contiene un tubo de 30 g.

Cada estuche de **BETNOVATE®** Crema contiene un tubo de 15 de 30 g.

Elaborado por: GlaxoSmithKline, Brasil.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.893.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A DIRECCIÓN MÉDICA DE GlaxoSmithKline Argentina S.A. (011) 4725-8900.

UK – Julio 2013

Fecha de última revisión: .../.../..... Disp.N°

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

ESV