



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-84920849-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-84920849-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO FABRA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada BUTASONA FABRA / BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BETAMETASONA 0,5 mg; INYECTABLE, BETAMETASONA (FOSFATO) 8,00 mg; CREMA, BETAMETASONA (VALERATO) 100,00 mg/100 g; aprobado por Certificado N° 29.921.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO FABRA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUTASONA FABRA / BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BETAMETASONA 0,5 mg; INYECTABLE, BETAMETASONA (FOSFATO) 8,00 mg; CREMA, BETAMETASONA (VALERATO) 100,00 mg/100 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2022-94921143-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo estuche 0,5 mg: IF-2022-94921803-APN-DERM#ANMAT – Rótulo estuche crema: IF-2022-94921711-APN-DERM#ANMAT – Rótulo estuche inyectable: IF-2022-94921678-APN-DERM#ANMAT – Rótulo hospitalario 0,5 mg: IF-2022-94921633-APN-DERM#ANMAT – Rótulo hospitalario crema: IF-2022-94921595-APN-DERM#ANMAT – Rótulo hospitalario inyectable: IF-2022-94921557-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 29.921, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2022-84920849-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE PROSPECTO

BUTASONA FABRA BETAMETASONA Inyectable - Comprimidos - Crema

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

BUTASONA FABRA Comprimidos

Cada comprimido contiene:

Betametasona	0,5 mg
Lactosa monohidrato	142,0 mg
Almidón de maíz	46,5 mg
Polivinilpirrolidona	7,0 mg
Estearato de magnesio c.s.p	200,0 mg

BUTASONA FABRA Inyectable

Cada ampolla contiene:

Betametasona (fosfato)	8,00 mg
Fosfato disódico anhidro	20,00 mg
EDTA disódico	0,20 mg
Bisulfito de sodio	6,40 mg
Agua para inyectables c.s.p.	2,00 ml

BUTASONA FABRA Crema

Cada 100 g contiene:

Betametasona (valerato)	100,00 mg
Alcohol cetílico	3,000 g
Span 60	600,00 mg
Polisorbato 60	4,544 g
Acido esteárico	9,000 g
Vaselina líquida	10,000 g
Palmitato de isopropilo	2,000 g
Metilparabeno	180,00 mg
Propilparabeno	49,33 mg
Sorbitol	6,000 g
Agua purificada c.s.p.	100,0 g

Acción Terapéutica

Glucocorticoide de síntesis de actividad antiinflamatoria y antialérgica. La forma crema es de uso local y además presenta actividad antipruriginosa.

Código ATC: H02AB

1
Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Indicaciones:

Desórdenes endocrinos: Insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria (la hidrocortisona y la cortisona son las drogas de elección, se pueden usar cuando sea posible, análogos sintéticos en conjunción con mineralocorticoides; es de particular importancia en suplementación mineralocorticoide en infancia).

Insuficiencia adrenocortical aguda (la hidrocortisona y la cortisona son las drogas de elección, puede ser necesaria la suplementación mineralocorticoide, especialmente cuando se usen análogos sintéticos); como terapia preoperatoria y en eventos de traumas serios debido a enfermedades, en pacientes con insuficiencia adrenal conocida o cuando es dudosa la reserva adrenal; shock que no respondan a la terapia convencional si existe insuficiencia adrenocortical o se supone que exista; hiperplasia congénita adrenal; tiroiditis no supurativa; hipercalcemia asociada con cáncer.

Desordenes reumáticos: Como terapia adyuvante para administraciones a corto plazo (en episodios agudos o agravamiento) como: osteoartritis post-traumática, sinovitis de osteoartritis; artritis reumatoidea, incluyendo artritis reumatoidea juvenil (algunos casos pueden requerir bajas dosis como terapia de mantenimiento); bursitis aguda y subaguda; epicondilitis; tenosinovitis aguda no específica; artritis gotosa aguda; artritis psoriásica; espondilitis anquilosante.

Enfermedades del colágeno: Durante una exacerbación o como mantenimiento en algunos casos especiales de lupus eritematoso sistémico y carditis reumática aguda.

Enfermedades dermatológicas: Pénfigo, eritema multiforme severo (síndrome de Stevens-Johnson), dermatitis exfoliativa, dermatitis bulbosa herpetiforme, dermatitis seborreica severa, psoriasis severa, micosis fungoide.

Estados alérgicos: Control de condiciones alérgicas severas o incapacitantes intratables con tratamientos convencionales en asma bronquial, dermatitis de contacto, dermatitis atópica, enfermedad del suero o rinitis alérgica continua, reacciones de hipersensibilidad a drogas, reacciones de tipo de urticaria en transfusiones, edema laríngeo agudo no infeccioso (la epinefrina es la droga de primera elección).

Enfermedades oftalmológicas: Alergias agudas y crónicas severas y procesos inflamatorios que involucren a los ojos, tales como herpes zoster oftalmológico, iritis e iridociclitis, corioretinitis, uveítis y coroiditis posterior difusa, neuritis óptica, oftalmía simpática, inflamación del segmento anterior, conjuntivitis alérgica, úlcera marginal cornea alérgica, queratitis.

Enfermedades gastrointestinales: Para que el paciente pueda tolerar periodos críticos de enfermedad en colitis ulcerativa (terapia sistémica) y enteritis regional (terapia sistémica).

Enfermedades respiratorias: Sarcoidosis sintomática, beriliosis fulminante o tuberculosis pulmonar diseminada cuando es usada conjuntamente con una quimioterapia antituberculosa adecuada, síndrome de Löeffler no manejable por otros medios, neumonitis aspirativa.

Desordenes hematológicos: anemia hemolítica adquirida (autoinmune), trombocitopenia secundaria en adultos, eritroblastopenia, anemia hipoplástica congénita (eritroide).

2

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Enfermedades neoplásicas: Para el manejo paliativo de: leucemias y linfomas en adultos, leucemia aguda en la niñez.

Estados edematosos: Para inducir la diuresis o remisión de proteinuria en síndrome nefrótico, sin uremia, de tipo idiopático o debido a lupus eritematoso.

Misceláneas: Meningitis tuberculosa con bloqueo subaracnoide o impeditivo cuando se use en forma conjunta con terapia antituberculosa apropiada, triquinosis con compromiso neurológico o miocárdico.

Cuando las condiciones de forma de dosaje y ruta de administración de la droga ayuden razonablemente a las condiciones del tratamiento betametasona inyectable está indicada para uso intra-articular en tejidos blandos como adyuvante en terapias a corto plazo (para que el paciente pueda tolerar episodios agudos o exacerbaciones) en: sinovitis de osteoartritis, artritis reumatoidea, bursitis aguda y subaguda, artritis gotosa aguda, epicondilitis, tenosinovitis, osteoartritis post-traumática.

Cuando las condiciones de forma de dosaje y ruta de administración de la droga ayuden razonablemente a las condiciones del tratamiento betametasona está indicada para uso intralesional en: queloides, hipertrofias localizadas, infiltraciones, lesiones inflamatorias de erupción papular plana, granuloma anular, lupus eritematoso discoide, necrobiosis lipóidica diabética.

Acción Farmacológica:

La betametasona, es un glucocorticoide que disminuye o previene la respuesta de los tejidos a los procesos inflamatorios, reduciendo así la manifestación de los síntomas de la inflamación sin tratar la causa subyacente.

La betametasona inhibe la acumulación de las células inflamatorias, incluyendo los macrófagos y los leucocitos, en las zonas de inflamación. También inhibe la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosomales y la síntesis y/o liberación de diversos mediadores químicos de la inflamación.

Aunque no se conoce por completo el mecanismo exacto, las acciones que pueden contribuir significativamente a estos efectos incluyen el bloqueo de la acción del factor inhibidor de los macrófagos (MIF), provocando la inhibición de la localización macrófaga. También incluye la reducción de la dilatación y permeabilidad de los capilares inflamados y la reducción de adherencia de los leucocitos al endotelio capilar, provocando la inhibición tanto de migración de leucocitos como la formación de edema.

Por último también aumenta la síntesis de lipomodulina (macrocortina),inhibidor de la liberación del ácido araquidónico a partir de los fosfolípidos de membrana que es mediada por la fosfolipasa A2, con la consiguiente inhibición de la síntesis de mediadores de la inflamación derivados de dicho ácido (prostaglandinas, tromboxanos, leucotrienos).

Las acciones inmunosupresoras pueden también contribuir significativamente al efecto antiinflamatorio. Los mecanismos de la acción inmunosupresora no se conocen totalmente, pero pueden implicar la prevención o supresión de las reacciones inmunes mediadas por células (hipersensibilidad retardada) así como acciones más específicas que afecten a la respuesta inmune.

3

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

La betametasona reduce la concentración de linfocitos T, monocitos y eosinófilos. También disminuye la unión de las inmunoglobulinas a los receptores celulares de superficie e inhibe la síntesis y/o liberación de las interleucinas, disminuyendo así la blastogénesis de los linfocitos T y reduciendo la importancia de la respuesta inmune primaria. Los glucocorticoides también pueden disminuir el paso de los complejos inmunes a través de las membranas basales y disminuyen las concentraciones de los componentes del complemento y de las inmunoglobulinas.

Otras acciones: Como otros glucocorticoides, la betametasona, estimula el catabolismo proteico e induce a las enzimas responsables del metabolismo de los aminoácidos. En el tejido linfoide, conjuntivo, muscular y en la piel, disminuye la síntesis y aumenta la degradación de las proteínas. La betametasona aumenta la disponibilidad de glucosa mediante la inducción de las enzimas hepáticas implicadas en la gluconeogénesis, estimulando el catabolismo proteico (el cual aumenta las concentraciones hepáticas de los aminoácidos necesarios para la gluconeogénesis) y disminuyendo la utilización periférica de glucosa. Estas acciones provocan un aumento de las reservas hepáticas de glucógeno, aumento de las concentraciones de glucosa en la sangre y resistencia a la insulina.

La betametasona aumenta la lipólisis y moviliza los ácidos grasos desde el tejido adiposo, ocasionando un aumento en las concentraciones plasmáticas de ácidos grasos.

También, la betametasona disminuye la formación del hueso y aumenta su resorción. Reduce la concentración plasmática de calcio provocando un hiperparatiroidismo secundario y la subsiguiente estimulación de los osteoclastos, e inhibe directamente a los osteoblastos. Estas acciones junto con una disminución de la matriz proteica del hueso, secundaria al aumento del catabolismo de las proteínas, pueden producir la inhibición del crecimiento del hueso en los niños y adolescentes y el desarrollo de osteoporosis a cualquier edad.

Farmacocinética: la betametasona se administra por vía oral, mientras que el fosfato sódico de betametasona se puede administrar por vía intravenosa o intramuscular. Las preparaciones tópicas se administran colocando una fina capa de producto en el área afectado con un suave masaje, pudiéndose emplear o no vendajes oclusivos.

Después de su administración oral, la betametasona se absorbe rápidamente. Los máximos niveles plasmáticos son alcanzados entre 1 y 2 horas después de la administración oral.

El comienzo y la duración de la acción de las suspensiones de betametasona dependen de la vía de administración (intramuscular, intraarticular, etc) y de la irrigación sanguínea del lugar en el que se ha realizado la infiltración. Por ejemplo, después de la administración intraarticular, el fármaco pasa lentamente a la circulación general. La absorción de la betametasona a través de la piel depende de la integridad de la misma en el lugar de la aplicación y del área de la aplicación. Aumenta cuando la piel se encuentra lesionada, inflamada o cuando se administra mediante vendaje oclusivo y también es mayor en las zonas en las que el estrato córneo es más fino como en los

4

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

párpados, los genitales o la cara. La absorción sistémica después de una aplicación tópica es pequeña por regla general, pero aumenta en las mucosas, en particular, en la mucosa oral.

La betametasona administrada sistémicamente se distribuye rápidamente en los riñones, intestinos, piel, hígado y músculos. El fármaco se une débilmente a las proteínas del plasma, siendo activa solamente la parte no unida a dichas proteínas. Los corticoides en general, y la por tanto la betametasona, atraviesan la barrera placentaria y se excretan en la leche humana. La betametasona tópica es metabolizada localmente en la piel, mientras que la betametasona sistémica es metabolizada en el hígado, produciéndose metabolitos inactivos. Estos, conjuntamente con una pequeña cantidad de fármaco si metabolizar son excretados en la orina. El tiempo de vida media biológica de la betametasona es de 35 a 54 horas.

Posología:

Crema:

Aplicar una capa delgada sobre el área afectada, dos o tres veces por día con ayuda de suave masaje para aumentar la penetración. En mantenimiento, una sola aplicación diaria. Un aumento en el número de aplicaciones diarias podría aumentar los riesgos de efectos secundarios y no mejora los efectos terapéuticos.

Comprimidos:

La posología varía en forma individual, de acuerdo al cuadro clínico y a la respuesta del paciente. Una dosis única diaria matinal puede ser suficiente en muchos pacientes como terapia inicial o de sostén; en otros pueden ser necesarias dosis fraccionadas (2 a 4 tomas en el día) para mantener efectos satisfactorios. La dosis de mantenimiento se obtendrá por reducción gradual de la dosis de ataque, hasta la permanencia del efecto deseado con la mínima posología. La interrupción del tratamiento (de superar éste los 10 a 15 días y las dosis fisiológicas) debe llevarse a cabo también con disminución gradual de la dosis. En tratamientos prolongados, puede ser útil tomarlo en días alternados (una dosis única por la mañana, cada 48 horas), con el objeto de minimizar la posibilidad de supresión del eje fisiológico.

Si toma más BUTASONA FABRA que la que debería: El uso prolongado de los corticoides trae aparejado los signos característicos del exceso de corticoides (Síndrome de Cushing). Consulte con su médico el tiempo adecuado de tratamiento con BUTASONA FABRA.

Si deja de usar BUTASONA FABRA: Tome BUTASONA FABRA durante el tiempo recomendado por su médico. NO interrumpa el tratamiento con BUTASONA FABRA ya que su interrupción brusca puede precipitar insuficiencia suprarrenal aguda (hipotensión arterial, decaimiento, náuseas, vómitos), cuadro que puede poner en peligro su vida. Consulte con su médico antes de suspender el tratamiento.

Inyectable:

Tratamiento IV o I.M.:

5

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

La posología pediátrica, en general, depende de la enfermedad.

En niños y adultos, la dosis habitual es de 1 a 4 ml.

Repetir a las 24 horas, según necesidad.

Tener en cuenta que la administración por periodos prolongados puede alterar el crecimiento y desarrollo.

Tratamiento local: Administrar en reumatología, dermatología a razón de 0,5 ml a 2 ml, según el sitio de inyección y la afección a tratar.

Reacciones adversas:

Sistémicas:

Disturbios líquidos o electrolíticos: retención de sodio, retención de líquido, falla cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, pérdida de potasio, hipocalcemia, alcalosis, hipertensión.

Músculo-esquelético: debilidad muscular, miopatía esteroide, pérdida de la masa muscular, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, necrosis aséptica de las cabezas de fémur y húmero, fracturas patológicas de huesos largos.

Gastrointestinales: úlcera péptica con posible perforación subsecuente y hemorragia, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa.

Dermatológicos: empeoramiento en la cicatrización de heridas, piel frágil delgada, petequias y equitomosis, eritema facial, incremento en la transpiración, pueden suprimir los ensayos dérmicos.

Neurológicos: convulsiones, incremento de la presión intracraneal con papiledema (seudotumor cerebral), usualmente luego del tratamiento, vértigo, cefalea.

Endócrinos: irregularidades menstruales, desarrollo de un síndrome de Cushing, disminución del crecimiento en niños; insensibilidad secundaria adrenocortical y pituitaria, especialmente en épocas de estrés, como en traumas, cirugía o enfermedades; disminución de la tolerancia a carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, incremento en los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en diabéticos.

Oftalmológicos: Cataratas subcapsular posterior, incremento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmia.

Metabólicas: balance negativo de nitrógeno debido a catabolismo de proteínas.

Las siguientes reacciones adversas adicionales están relacionadas a terapias corticosteroides parenterales: raros sucesos de ceguera asociada con terapia intralesional alrededor de la cara o cabeza, hiperpigmentación o hipopigmentación, atrofia subcutánea o cutánea, abscesos estériles, ardor post-inyección (luego del uso intra-articular); artropatía similar a la de Charcot.

Locales:

Las siguientes reacciones adversas locales, han sido informadas frecuentemente cuando los corticosteroides tópicos fueron usados según lo recomendado, pero pueden ser más frecuentes con el uso de vendajes oclusivos. Estas reacciones están enumeradas en un

6

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

orden aproximadamente decreciente de ocurrencia: ardor, picazón irritación, sequedad foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia de la piel, estrías, erupción miliar.

Precauciones:

Información al paciente:

Los pacientes que estén con dosis inmunosupresoras de corticosteroides deberán tener precaución de evitar la exposición a varicela o sarampión. Deberán estar prevenidos que en caso de exposición deberán avisar inmediatamente a su médico.

En caso de visión borrosa, percepción de una mancha central, líneas torcidas y problemas de enfoque al leer, los pacientes deben consultar un oftalmólogo. Podría tratarse de una coriorretinopatía serosa central u otro problema de retina. La toma de corticoides es uno de los factores de riesgo.

General:

La insuficiencia adrenocortical secundaria inducida por drogas puede ser minimizada por disminución gradual de la dosis. Este tipo de insuficiencia relativa puede persistir durante meses luego de la discontinuación de la terapia; por lo tanto, si ocurriese cualquier situación de estrés durante este período, la terapia hormonal deberá ser reinstaurada. Puesto que la secreción de mineralocorticoides puede ser dañada, se deberán administrar en forma conjunta sales y/o mineralocorticoides.

Existe un efecto de acumulación de corticosteroides en enfermos con hipotiroidismo o cirróticos.

Los corticosteroides deberán ser administrados con precaución en pacientes con herpes ocular simple por el peligro de trauma corneo. Se deberá usar la dosis más baja posible de corticosteroide para controlar las condiciones bajo tratamiento, y cuando la reducción de dosis sea posible, ésta deberá ser gradual.

Cuando se usen corticosteroides pueden aparecer desórdenes mentales, con manifestaciones que pueden variar desde euforia, insomnio, variaciones de ánimo, cambios en la personalidad, y severa depresión hasta francas manifestaciones sicóticas. Además, si existieran inestabilidad emocional o tendencia sicótica, se pueden agravar con corticosteroides.

Se deberá usar con precaución aspirina en forma conjunta con corticosteroides en hipoprotrombinemia.

Se deberán usar los esteroides con precaución en colitis ulcerativa no específica, si existiera la posibilidad una amenaza de perforación, absceso u otra infección piogénica, también en diverticulosis, anastomosis intestinal reciente, ulcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, hipertensión, osteoporosis, y miastenia gravis.

Se deberá seguir con precaución el desarrollo y crecimiento de infantes y niños durante una terapia prolongada con corticosteroides.

Las siguientes precauciones adicionales también se aplican para corticosteroides: La inyección intra-articular de un corticosteroide puede producir efectos tanto sistémicos

7

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

como locales. Se deberá examinar apropiadamente los líquidos de las articulaciones para excluir un proceso séptico.

Sugieren una artritis séptica dolor acompañado de inflamación de las articulaciones, restricciones de la movilidad, fiebre y malestares. Si ocurriese esta complicación y se confirma el diagnóstico de sepsis, se deberá instaurar una terapia antimicrobiana apropiada.

Se deberán evitar las inyecciones locales de esteroides en articulaciones infectadas previamente.

Los corticosteroides no se deben inyectar en articulaciones inestables. Se deberá reconocer el rango de absorción por administración intramuscular.

En algunos pacientes la absorción sistémica de corticosteroides tópicos ha dado lugar a las siguientes reacciones reversibles: supresión del eje hipotálamo hipofisiario, manifestaciones del síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria.

Las condiciones que aumentan la absorción sistémica incluyen el uso sobre superficies extensas, el uso prolongado y el agregado de vendajes oclusivos. Por ello, los pacientes que reciben una dosis grande de corticosteroides tópicos potentes sobre una superficie extensa, deben ser controlados periódicamente para evidenciar la supresión del eje hipotálamo hipofisiario.

Las funciones del eje hipotálamo hipofisiario son generalmente recuperadas pronto y completamente, luego de discontinuar el uso de la droga.

Raramente pueden aparecer signos y síntomas de abstinencia de esteroides, requiriéndose un suplemento de corticosteroides sistémicos.

Los niños pueden absorber proporcionalmente cantidades mayores de corticosteroides tópicos y por lo tanto ser más susceptibles a la toxicidad sistémica.

Si se desarrolla irritación, deberá discontinuarse el uso de corticosteroides tópicos e instituirse una terapia apropiada.

En presencia de infecciones dermatológicas, deberá ser instituido el uso de un agente fungicida o antibacteriano apropiado. Si no se obtiene pronto una respuesta favorable, los corticosteroides deberán ser discontinuados hasta que la infección haya sido controlada.

Embarazo y Lactancia:

Los corticosteroides son generalmente teratogénicos en animales de laboratorio cuando son administrados por vía sistémica a una dosis relativamente baja.

Los corticosteroides más potentes han sido teratogénicos luego de la aplicación dermatológica en animales de laboratorio. No hay estudios adecuados y bien controlados sobre los efectos teratogénicos de corticosteroides aplicados en mujeres embarazadas. Por ello administrar solo si el beneficio potencial supera el riesgo posible para el feto y no deberá ser usado extensivamente en mujeres embarazadas en grandes cantidades o durante períodos prolongados. No se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables en la leche materna.

8

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Los corticosteroides administrados sistemáticamente son excretados en la leche materna en cantidades que no producen un efecto deletéreo en los infantes. No obstante, debe tenerse precaución al prescribir corticosteroides en una mujer que amamanta.

Los recién nacidos de madres que han recibido dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo deberán ser observados cuidadosamente para hallar signos de hipoadrenalismo.

Uso en pediatría:

Los pacientes en edad pediátrica pueden ser más susceptibles a la inhibición del eje hipotálamo hipofisario y al síndrome de Cushing que los pacientes adultos, porque tienen una mayor superficie cutánea en relación con el peso corporal. Han sido informadas inhibición del eje hipotálamo - hipofisario, o síndrome de Cushing e hipertensión endocraneana en niños que recibieron corticoides tópicos. Las manifestaciones de la inhibición adrenal en niños incluyen retardo del crecimiento, menor aumento de peso, bajos niveles de cortisol plasmático y falta de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión endocraneana incluyen fontanelas prominentes, cefaleas y edema papilar.

La administración de corticosteroides tópicos en los niños debe limitarse a la mínima cantidad compatible con una adecuada efectividad terapéutica.

Un tratamiento crónico con corticosteroides puede interferir con el crecimiento y desarrollo de los niños.

Advertencias:

Se deberá incrementar la dosis de corticosteroides de acción rápida antes, durante y luego de la situación que provoco el estrés en los pacientes en terapia con corticosteroides sujetos a cualquier estrés inusual.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección y una nueva infección puede aparecer durante su tratamiento. Cuando se usan corticosteroides, estos pueden provocar una disminución de la resistencia y la posibilidad de localizar la infección.

El uso prolongado de corticosteroide puede provocar una catarata subcapsular posterior, glaucoma con posible daño en el nervio óptico y puede acrecentar la posibilidad del establecimiento de una infección ocular secundaria debido a hongos o virus.

También se ha asociado la coriorretinopatía serosa central al uso de corticoides.

Dosis promedio y grandes de cortisona o hidrocortisona pueden provocar incrementos de la presión sanguínea, retención hídrica y salina e incremento de la excreción de potasio. Estos efectos son menos posibles de producirse con derivados sintéticos, excepto cuando se usan en dosis altas. Puede ser necesaria una restricción en la dieta de sal y una suplementación de potasio. Todos los corticosteroides incrementan la excreción de calcio.

Durante la terapia corticosteroide los pacientes no podrán ser vacunados contra viruela. Otros procedimientos de inmunización no deberán ser realizados en pacientes que están

9

Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

en terapia con corticosteroides, especialmente a dosis altas, debido a la posibilidad de complicaciones neurológicas y una falta de respuesta de anticuerpos.

Los niños que están en terapia con drogas supresoras del sistema inmune son más susceptibles a las infecciones que los niños sanos. Por ejemplo varicela y sarampión pueden presentar un curso más serio o fatal en niños no inmunes o adultos a los que se les administra corticosteroides.

En tales niños, o adultos que no han presentado estas enfermedades, se deberá tener particular precaución de evitar la exposición. No es conocido como la dosis, ruta y duración de la administración de corticosteroides afectan los riesgos de desarrollo de una infección diseminada.

Si hubiere una exposición a varicela se deberá realizar una profilaxis con inmunoglobulina varicela. Se deberá considerar un tratamiento con agentes antivirales si se desarrolla varicela.

El uso de betametasona en tuberculosis activa deberá estar restringido a aquellos casos de tuberculosis fulminante o diseminada en las cuales el corticosteroide es usado para el manejo de la enfermedad en conjunción con un régimen antituberculoso apropiado.

Si se indican corticosteroides en pacientes con tuberculosis latente o tuberculina reactiva, es necesaria una cuidadosa observación acerca de que ocurra una reactivación de la enfermedad. Durante terapias prolongadas con corticosteroides, estos pacientes deberán recibir quimioprofilaxis.

Debido a que se han observado raras instancias de reacciones anafilactoides en pacientes recibiendo corticosteroides parenteral, se deberán tomar adecuadas medidas precautorias antes de la administración, especialmente cuando el paciente presenta antecedentes de alergia a drogas.

Contraindicaciones:

Betametasona está contraindicado en infecciones fúngicas sistémicas, herpes, ulcera gastroduodenal, psicosis aguda, diabetes severa, afecciones cardiovasculares graves, tuberculosis en evolución, hipersensibilidad a algunos de los productos de la preparación.

Sobredosis:

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

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

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

Hospital General de Niños Dr. Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115; (011) 4363-2100/2200

(Interno 6217).

Conservación:

Mantener a menos de 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°:29.921

10
Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Presentación:

BUTASONA FABRA inyectable: Envases por 1, 3, 5, 50 y 100 ampollas

BUTASONA FABRA crema: Envases 15 gramos.

BUTASONA FABRA comprimidos: Envases por 10, 20, 30, 50, 100, 500 y 1000 comprimidos.

*MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS*

Director técnico:

Dr. Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Prov. Buenos Aires.

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos - Prov. Buenos Aires.

Compresión: A. J. García 5240 Capital Federal

11
Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-84920849- FABRA - Prospectos - Certificado N29.921

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.08 19:22:41 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.08 19:22:42 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ESTUCHE
BUTASONA FABRA
BETAMETASONA 0,5 MG
Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 20 comprimidos

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Betametasona..... 0,5 mg

Excipientes: Lactosa; Almidón; Polivinilpirrolidona y Estearato de magnesio c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Partida N°:

Vencimiento:

Conservación: Mantener a menos de 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 29.921

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Prov. Buenos Aires.

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos - Prov. Buenos Aires.

Compresión: A. J. García 5240 Capital Federal

Nota: el mismo texto corresponde para envases que contienen 10, 30 y 50 comprimidos.

12
Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-84920849- FABRA - Rotulo Estuche 0,5 mg - Certificado N29.921.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.08 19:25:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.08 19:25:14 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ESTUCHE
BUTASONA FABRA
BETAMETASONA 100 MG
Crema

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 1 envase x 15 g

Fórmula:

Cada 100 g contiene:

Betametasona (Valerato).....100,0 mg

Excipientes: Alcohol cetílico; Span 60; Polisorbato 60; Ácido esteárico; Vaselina líquida;
Palmitato de isopropilo; Metilparabeno; Propilparabeno; Sorbitol; Agua purificada c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Partida N°:

Vencimiento:

Conservación: Mantener a menos de 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 29.921

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE
LOS NIÑOS

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Prov. Buenos Aires.

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos - Prov. Buenos Aires.

Elaborado en: Cnel. Mendez 440 – Wilde – Pcia. De Buenos Aires.

14
Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-84920849- FABRA - Rotulo Estuche crema - Certificado N29.921.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.08 19:24:55 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.08 19:24:55 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ESTUCHE

BUTASONA FABRA

BETAMETASONA 8 MG

Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 1 ampolla

Fórmula:

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Betametasona (fosfato disódico)..... 8,0 mg

Excipientes: Fosfato disódico anhidro; EDTA disódico; Bisulfito de sodio; Agua para inyectables c.s.

Posología: Ver prospecto adjunto.

Partida Nº:

Vencimiento:

Conservación: Mantener a menos de 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado Nº: 29.921

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE
DE LOS NIÑOS

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Prov. Buenos Aires.

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos - Prov. Buenos Aires.

Nota: el mismo texto corresponde para envases que contienen 3 y 5 ampollas.

16
Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-84920849- FABRA - Rotulo Estuche inyectable - Certificado N29.921.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.08 19:24:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.08 19:24:47 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO

**BUTASONA FABRA
BETAMETASONA 100 MG
Crema**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 50 pomos x 15 g

Fórmula:

Cada 100 g contiene:

Betametasona (Valerato).....100,0 mg

Excipientes: Alcohol cetílico; Span 60; Polisorbato 60; Ácido esteárico; Vaselina líquida;

Palmitato de isopropilo; Metilparabeno; Propilparabeno; Sorbitol; Agua purificada c.s.

USO HOSPITALARIO

Partida N°:

Vencimiento:

Conservación: Mantener a menos de 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 29.921

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Prov. Buenos Aires.

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos - Prov. Buenos Aires.

15
Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-84920849- FABRA - Rotulo Hospitalario crema - Certificado N29.921.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.08 19:24:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.08 19:24:30 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia de Buenos Aires.

Planta : C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO

**BUTASONA FABRA
BETAMETASONA 8 MG
Inyectable**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 50 ampollas

Fórmula:

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Betametasona (fosfato disódico)..... 8,0 mg

Excipientes: Fosfato disódico anhidro; EDTA disódico; Bisulfito de sodio; Agua para inyectables c.s.

USO HOSPITALARIO

Partida N°:

Vencimiento:

Conservación: Mantener a menos de 30 °C, al abrigo de la luz y la humedad.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 29.921

Director Técnico

Dr Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Prov. Buenos Aires.

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos - Prov. Buenos Aires.

Nota: el mismo texto corresponde para envases que contienen 100 ampollas.



FABRA Guillermo Julio
CUIL 20075916079

17
Guillermo Fabra
Director técnico- Presidente



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-84920849- FABRA - Rotulo Hospitalario inyectable - Certificado N29.921

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.08 19:24:21 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.08 19:24:22 -03:00