



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **9736**

BUENOS AIRES, **30 AGO 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006252-16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED representada en la Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto BETNOVATE CAPILAR / BETAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: LOCIÓN, BETAMETASONA (COMO 17 - VALERATO) 0,1%, autorizado por el Certificado N° 31.023.

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, Circular N° 004/13.

Que a fojas 66 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

VP
M 1



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº 9736

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízanse los proyectos de prospectos fojas 14 a 18, fojas 23 a 27, fojas 32 a 36, desglosándose fojas 14 a 18 e información para el paciente de fojas 19 a 22, fojas 28 a 31, fojas 37 a 40, desglosándose fojas 19 a 22, para la Especialidad Medicinal denominada BETNOVATE CAPILAR / BETAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: LOCIÓN, BETAMETASONA (COMO 17 - VALERATO) 0,1%, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED representada en la Argentina por GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 31.023 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 9 7 3 6

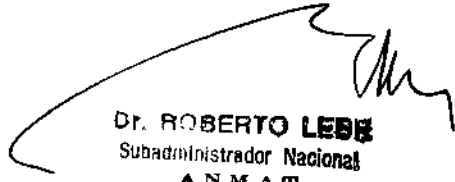
ARTICULO 3º.-Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006252-16-2

DISPOSICIÓN N°

mel

9 7 3 6


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE PROSPECTO

9736
30 AGO 2016



BETNOVATE® Capilar
BETAMETASONA 0.1%
Loción

VENTA BAJO RECETA

Industria Alemana

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 100 gramos contiene:	
Betametasona (como 17-valerato)	0,10 g
Carbomer	0,25 g
Alcohol isopropílico	39,30 g *
Hidróxido de sodio	c.s.p. pH
Agua purificada.....	c.s.p. 100,00 g

* Equivalente a 50,06 ml (Densidad 0,785 g/ml).

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Corticoesteroides, potentes (Grupo III) (código ATC: D07AC01)

INDICACIONES

Dermatosis del cuero cabelludo sensibles a los corticoesteroides, como psoriasis, dermatitis seborreica e inflamación asociada con caspa severa.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

Los corticoides tópicos actúan como agentes antiinflamatorios mediante múltiples mecanismos que inhiben las reacciones alérgicas de fase tardía, incluyendo disminución en la densidad de mastocitos, disminución de la quimiotaxis y de la activación de eosinófilos, disminución de la producción de citocinas por parte de los linfocitos, monocitos, mastocitos y eosinófilos, e inhibición del metabolismo del ácido araquidónico.

Efectos Farmacodinámicos

Los corticoesteroides tópicos tienen propiedades antiinflamatorias, antipruríticas, y vasoconstrictoras.

Farmacocinética

Absorción

Los corticoesteroides tópicos pueden ser absorbidos sistémicamente por la piel sana intacta. La extensión de la absorción percutánea de los corticoesteroides tópicos está determinada por muchos factores, incluyendo el vehículo y la integridad de la barrera epidérmica. La oclusión, la inflamación y/u otros procesos de la enfermedad, pueden aumentar también la absorción percutánea.

Distribución

Es necesario el uso de criterios de valoración farmacodinámicos para evaluar la exposición sistémica de los corticoesteroides tópicos, debido al hecho de que los niveles circulantes están muy por debajo del nivel de detección.

Metabolismo

Una vez que se absorben a través de la piel, los corticoesteroides tópicos se metabolizan mediante vías farmacocinéticas similares a las de los corticoesteroides administrados sistémicamente. Se metabolizan principalmente en el hígado.

Eliminación

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

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

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

Aplicar una pequeña cantidad de **BETNOVATE® Capilar** en el cuero cabelludo por la noche y por la mañana, hasta que se evidencie mejoría. La misma podrá mantenerse luego con una sola aplicación diaria, o aún menos frecuentemente.

Para aplicación tópica.

Este producto es inflamable. Mantener la loción lejos del fuego, llamas o cualquier fuente de ignición incluyendo fumar durante o inmediatamente tras la aplicación.

Poblaciones especiales

Pediátrica

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

Los niños son más propensos a desarrollar efectos secundarios locales y sistémicos de los corticoesteroides tópicos y, por lo general, requieren ciclos más breves y agentes menos potentes que los adultos; por lo tanto, se deben limitar los ciclos a cinco días, y no se debe usar oclusión.

Al utilizar **BETNOVATE® Capilar**, hay que tener cuidado de asegurar que la cantidad aplicada sea la mínima que proporciona un beneficio terapéutico.

Ancianos

Los estudios clínicos no han identificado diferencias en las respuestas entre pacientes ancianos y más jóvenes. En los ancianos, la mayor frecuencia de disminución de la función hepática o renal puede retrasar la eliminación si hay absorción sistémica. Por lo tanto, se debe utilizar la mínima cantidad durante el periodo más breve posible para alcanzar el beneficio clínico deseado.

Deterioro renal/hepático

En caso de absorción sistémica (cuando la aplicación cubre una superficie extensa durante un periodo prolongado), puede haber retraso del metabolismo y la eliminación, lo que aumenta el riesgo de toxicidad sistémica. Por lo tanto, se debe usar la cantidad mínima durante el periodo más breve para alcanzar el beneficio clínico deseado.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de los excipientes de **BETNOVATE® Capilar**. Infecciones del cuero cabelludo. Dermatitis en niños menores de un año de edad, incluyendo dermatitis.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

BETNOVATE® Capilar se debe usar con precaución en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad local a otros corticoesteroides. Las reacciones de hipersensibilidad local (ver **REACCIONES ADVERSAS**) se pueden asemejar a los síntomas del trastorno en tratamiento. En algunos individuos, puede haber manifestaciones de hipercortisolismo (síndrome de Cushing) y supresión reversible del eje hipotálamo-hipofisario- adrenal (HHA), que causen insuficiencia de glucocorticoides como resultado de la absorción sistémica aumentada de corticoesteroides tópicos. Si se observa cualquiera de las manifestaciones mencionadas, se debe suspender gradualmente el fármaco reduciendo la frecuencia de aplicación o sustituyéndolo por un corticoesteroide menos potente. La suspensión brusca del tratamiento puede provocar insuficiencia de glucocorticoides (ver **REACCIONES ADVERSAS**).

Los factores de riesgo de mayores efectos sistémicos son los siguientes:

- Potencia y formulación del corticoesteroide tópico
- Duración de la exposición
- Aplicación en una gran superficie
- Aumento de la hidratación del estrato córneo
- Uso en áreas ocluidas de la piel
- Uso en áreas de piel delgada
- Uso en piel lacerada u otras condiciones en las que la barrera cutánea puede estar alterada.
- En comparación con los adultos, los niños pueden absorber cantidades proporcionalmente mayores de corticoesteroides 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

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
 Claudia A. Scasso, Ta
 CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
 APODERADA

un mayor índice de superficie cutánea respecto del peso corporal en comparación con los adultos.

Población pediátrica

En lactantes y niños menores de 12 años de edad, los ciclos de tratamiento se deben limitar a cinco días, y no se debe usar oclusión; siempre que sea posible, se debe evitar el tratamiento continuo prolongado con corticoesteroides tópicos, porque puede haber supresión adrenal.

Riesgo de infección con oclusión

La infección bacteriana se favorece bajo las condiciones de calor y humedad dentro de los pliegues cutáneos o las causadas por vendajes oclusivos. Al utilizar vendajes oclusivos, se debe limpiar la piel antes de aplicar un nuevo vendaje.

Uso en psoriasis

Los corticoesteroides tópicos deben utilizarse con precaución en la psoriasis, porque en algunos casos, se han reportado recaídas por efecto rebote, desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustulosa generalizada y aparición de toxicidad local o sistémica por alteración de la función de barrera de la piel. Si se prescriben en la psoriasis, es importante la supervisión cuidadosa del paciente.

Aplicación en el cuero cabelludo

Se debe advertir a los pacientes a:

- Mantener la preparación lejos de los ojos.
- Evitar fumar mientras se aplica **Betnovate® Capilar**.
- Evitar fuego, llamas y calor incluyendo el uso de secador de cabello después de la aplicación.

Interacciones medicamentosas

La administración concomitante de fármacos que pueden inhibir el CYP3A4 (p. ej., ritonavir, itraconazol) han demostrado que inhiben el metabolismo de los corticoesteroides, causando una mayor 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

No se han identificado incompatibilidades.

Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Fertilidad

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

Embarazo

Existen datos limitados sobre el uso de **BETNOVATE® Capilar** en embarazadas. La administración tópica de corticoesteroides en animales preñados puede causar anomalías del desarrollo fetal (ver **Carcinogenicidad, mutagenicidad, trastornos de fertilidad**).

No se ha establecido la relevancia de este hallazgo en seres humanos; sin embargo, sólo se debe considerar la administración de **BETNOVATE® Capilar** 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 la seguridad de los corticoesteroides tópicos durante la lactancia. Se desconoce si la administración tópica de corticoesteroides podría resultar en una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna. La administración de **Betnovate® Capilar** durante la lactancia debe ser considerada solamente si el beneficio esperado para la madre supera el riesgo para el lactante. Si se utiliza durante la lactancia, no se debe aplicar **BETNOVATE® Capilar** en las mamas para evitar la ingestión accidental por el lactante.

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



Carcinogenicidad, mutagenicidad, trastornos de fertilidad

Toxicidad Reproductiva

La administración subcutánea de Valerato de betametasona en ratones o ratas con dosis de ≥ 0.1 mg/kg/día o en conejos con dosis de ≥ 12 microgramos/kg/día durante la gestación, causaron anomalías fetales incluyendo fisura palatina y retraso de crecimiento intrauterino.

No se ha evaluado en animales el efecto del Valerato de betametasona sobre la fertilidad.

Efectos en la capacidad de conducir y operar maquinaria

No se han realizado estudios para investigar el efecto de **BETNOVATE® Capilar** sobre el desempeño al manejar ni sobre la capacidad para operar maquinaria. No se anticipa un efecto perjudicial sobre dichas actividades en base al perfil de reacciones adversas de **BETNOVATE® Capilar** tópico.

REACCIONES ADVERSAS

A continuación, se enumeran las reacciones adversas por clase de órgano y sistema, y por frecuencia. Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ y $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1000$) y muy raras ($< 1/10.000$) incluyendo reportes aislados.

Datos Postcomercialización

Infecciones e Infestaciones

Muy raras: infección oportunista.

Trastornos del sistema Inmune

Muy raras: hipersensibilidad, erupción cutánea generalizada.

Trastornos endócrinos

Muy raras: supresión del eje hipotálamo- hipófisis-adrenal (HHA). Características cushinoides (ej., cara de luna, obesidad central), retraso en la ganancia ponderal/retraso del crecimiento en niños, osteoporosis, glaucoma, hiperglucemia/glucosuria, cataratas, hipertensión, aumento de peso/obesidad, disminución de los niveles de cortisol endógeno, alopecia, tricorrexis.

Trastornos de los tejidos cutáneo y subcutáneo

Frecuentes: prurito, ardor / dolor localizado de la piel.

Muy raros: dermatitis alérgica de contacto, dermatitis, eritema, erupción cutánea, urticaria, psoriasis pustular, adelgazamiento de piel*, atrofia de piel*, arrugas en la piel *, resequedad de piel*, estrías*, telangiectasias*, cambios pigmentarios*, hipertrichosis, exacerbación de los síntomas de base.

Trastornos Generales y condiciones del sitio de administración

Muy raras: irritación/dolor en el sitio de aplicación.

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

Notificación de sospecha de reacciones adversas

La notificación de sospecha de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Esta permite el seguimiento continuo de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se 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"

SOBREDOSIFICACIÓN

Signos y síntomas

BETNOVATE® Capilar aplicado tópicamente puede absorberse en cantidades suficientes para provocar efectos sistémicos. Es muy improbable que se produzca una sobredosis aguda; sin

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

9736



embargo, en caso de sobredosis crónica o uso inapropiado, pueden aparecer manifestaciones de hipercortisolismo (ver **REACCIONES ADVERSAS**).

Tratamiento

En caso de sobredosis, se debe suspender gradualmente el tratamiento con **BETNOVATE® Capilar**, reduciendo la frecuencia de aplicación o sustituyéndolo por un corticoesteroide menos potente, debido al riesgo de insuficiencia de glucocorticoesteroides.

El manejo posterior debe ser el clínicamente indicado o el recomendado por los centros de intoxicación nacionales, donde se encuentren disponibles.

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.

PRESENTACIONES

Envase conteniendo 30 ml.

CONSERVACIÓN

Conservar a una temperatura inferior a los 25°C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 31.023.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Elaborado por: Aspen Bad Oldesloe GmbH, Alemania.

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

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A LA DIRECCION MEDICA DE GlaxoSmithKline Argentina S.A. - (011) 4725-8900.

UK SmPC Junio 2014

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

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

PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BETNOVATE® Capilar
BETAMETASONA 0.1%
 Loción

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 pregunta, consulte a su médico.
- Este medicamento ha sido recetado solamente para usted. No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarlos aun cuando los síntomas de la enfermedad sean los mismos que los suyos.
- Si experimenta algún evento adverso, hable con su médico. Esto incluye cualquier evento adverso no listado en este prospecto (Ver "Contenido del prospecto -punto 4").

Contenido del prospecto

- 1 Qué es **BETNOVATE® Capilar** y para qué se utiliza
- 2 Qué necesita saber antes de usar **BETNOVATE® Capilar**
- 3 Cómo usar **BETNOVATE® Capilar**
- 4 Posibles eventos adversos
- 5 Conservación de **BETNOVATE® Capilar**
- 6 Contenido del envase e información adicional

1. Qué es BETNOVATE® Capilar y para qué se utiliza

BETNOVATE® Capilar contiene un medicamento que se llama betametasona valerato. Pertenece a un grupo de medicamentos que se conocen como "esteroides" y que ayudan a reducir la inflamación y la irritación.

BETNOVATE® Capilar se usa para ayudar a reducir el enrojecimiento y la picazón de algunos problemas del cuero cabelludo, como la psoriasis y la dermatitis.

2. Qué necesita saber antes de usar BETNOVATE® Capilar

No use BETNOVATE® Capilar:

- Si es alérgico (hipersensible) a betametasona valerato o a cualquiera de los demás ingredientes de **BETNOVATE® Capilar** (Ver "Contenido del prospecto -punto 6").
- Si tiene una infección en la piel del cuero cabelludo.
- En niños de menos de 1 año de edad.

No use **BETNOVATE® Capilar** si alguno de los casos citados le aplica. Si tiene dudas, consulte a su médico o su farmacéutico antes de usar **BETNOVATE® Capilar**.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o su farmacéutico antes de usar este medicamento en estos casos:

- Si presentó una reacción alérgica a otro esteroide.
- Está aplicando la loción debajo de un vendaje hermético. Estos vendajes facilitan que el ingrediente activo atraviese la piel. Es posible terminar usando demasiado por accidente.
- Si tiene psoriasis; su médico querrá verlo con más frecuencia.
- Está aplicando la loción en piel resquebrajada o dentro de los pliegues de la piel.
- Está aplicando en una superficie grande.
- Está aplicando en piel fina o en niños, pues la piel es mucho más fina que la de los adultos y, consecuentemente puede absorber cantidades más grandes.
- No deben usarse vendajes o apósitos en niños que reciben aplicaciones en el cuero cabelludo.
- El uso en niños debe limitarse a 5 días.

Si no sabe si alguno de los casos mencionados le aplica consulte con su médico o con su farmacéutico antes de usar este medicamento.

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

Otros medicamentos y BETNOVATE® Capilar

Consulte a su médico o su farmacéutico si está tomando algún otro medicamento, si lo ha tomado recientemente o si podría tomarlo, en especial, si está tomando medicación con ritonavir y con itraconazol.

Embarazo y lactancia, y fertilidad

Si está embarazada o amamantando, cree que podría estar embarazada o planea tener un bebé, consulte a su médico o su farmacéutico antes de recibir este medicamento.

Se recomienda a las mujeres que queden embarazadas durante el tratamiento con **BETNOVATE® Capilar** comunicarse con la Dirección Médica de GlaxoSmithKline al teléfono (011) 4725-8900

Se recomienda a las mujeres que estén en período de lactancia durante el tratamiento con **BETNOVATE® Capilar** comunicarse con la Dirección Médica de GlaxoSmithKline al teléfono (011) 4725-8900

3. Cómo usar BETNOVATE® Capilar

Siempre use este medicamento exactamente como se lo indicó el médico. Pregúntele a su médico o a su farmacéutico si tiene dudas.

Uso del medicamento

- Colocar **BETNOVATE® Capilar** en el cuero cabelludo por la mañana y por la noche. Puede reducirse la frecuencia a medida que empieza a mejorar el problema en el cuero cabelludo.
- No use **BETNOVATE® Capilar** más seguido de lo que dice el prospecto.
- No lo use mucho tiempo (por ejemplo, todos los días durante varias semanas o meses), a menos que su médico se lo indique.
- Tenga mucho cuidado de que la loción no se le introduzca en los ojos. No se toque los ojos hasta que se haya lavado las manos.
- Si se lava el cabello o si usa champú, debe secárselo antes de aplicar la loción.
- Si le aplica **BETNOVATE® Capilar** a otra persona, lávese las manos después de usarlo o colóquese guantes plásticos descartables.
- **No se seque el cabello con un secador.**
- **Este producto es inflamable. Mantenga la loción lejos de fuegos abiertos o llamas y de todas las fuentes de ignición, incluido el humo, durante la aplicación e inmediatamente después del uso.**

Pautas sobre cómo se aplica la loción

1. Lávese las manos.
2. Desenrosque la tapa y coloque la boquilla sobre el cuero cabelludo que precisa tratamiento.
3. Agite suavemente el frasco para cubrir la zona con una capa de loción delgada y pareja.
4. Puede frotar la loción, pero no es necesario.
5. Sentirá frío en el cuero cabelludo hasta que la loción se seque.
6. Lávese las manos otra vez.
7. Es importante no exceder la cantidad recetada.

Si usa más BETNOVATE® Capilar del que debe

Si aplica demasiado o si lo ingiere por accidente, podría enfermarse. Consulte a su médico o diríjase al hospital lo antes posible.

Si olvida usar BETNOVATE® Capilar

Si se olvida de aplicar **BETNOVATE® Capilar**, aplíquelo cuando se acuerde. Si está cerca de la hora en la que debe realizar la siguiente aplicación, puede esperar hasta ese momento.

Si deja de usar BETNOVATE® Capilar

Si usa **BETNOVATE® Capilar** en forma periódica consulte a su médico antes de dejar de usarlo, pues su afección podría agravarse si lo suspende en forma súbita.

Si tiene alguna otra duda acerca del uso de este medicamento, consulte a su médico o su farmacéutico.

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

4. Posibles eventos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este puede provocar efectos secundarios, aunque no todos los padecen.

Deje de usar BETNOVATE® Capilar y consulte a su médico de inmediato en los siguientes casos:

- Descubre que la afección de su piel se agrava, presenta una erupción generalizada o se le inflama la piel durante el tratamiento. Tal vez tenga alergia a **BETNOVATE® Capilar**, presente una infección o necesite otro tratamiento.
- Tiene psoriasis y le salen bultos elevados con pus debajo de la piel. Esto puede suceder en forma muy esporádica durante el tratamiento o después de este, y se denomina "psoriasis pustulosa".

Otros efectos secundarios que puede advertir al usar BETNOVATE® Capilar incluyen:

Frecuente (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Sensación de ardor, dolor, irritación o picazón donde se aplica la loción.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Mayor riesgo de infección.
- Una reacción alérgica en la piel donde se aplica la loción.
- Erupción, bultos que pican en la piel o enrojecimiento de esta.
- Afinamiento y sequedad de la piel, que también puede dañarse o arrugarse con más facilidad.
- Pueden aparecer estrías.
- Las venas que están bajo la superficie de la piel pueden volverse más notables.
- Mayor o menor crecimiento del cabello o pérdida de cabello y cambios en el color de la piel.
- Aumento de peso, redondeo del rostro.
- Retraso en el aumento de peso o en el crecimiento de los niños.
- Los huesos pueden volverse finos y débiles, y quebrarse con facilidad.
- Nubosidad en el cristalino del ojo (cataratas) o aumento de la presión ocular (glaucoma).
- Aumento de los niveles de azúcar en la sangre o presencia de azúcar en la orina.
- Presión arterial alta.

Notificación de sospecha de reacciones adversas:

Si experimenta cualquier tipo de evento adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles eventos adversos que no aparecen 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 al 0800-333-1234

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

5. Conservación de BETNOVATE® Capilar

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar a una temperatura inferior a los 25°C.

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

Mantenga el envase cerrado herméticamente cuando no lo use. Los contenidos son inflamables.

Mantenga **BETNOVATE® Capilar** lejos de todas las fuentes de fuego, llamas y calor.

No deje **BETNOVATE® Capilar** expuesto a la luz directa del sol.

No deseche medicamentos en aguas residuales o con desperdicios domésticos. En caso de duda pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

El ingrediente activo es betametasona valerato. Cada 100g contiene 0.10g de betametasona (0,1 % p/p) como valerato.

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

9736



Los demás ingredientes son carbomer, alcohol isopropílico, hidróxido de sodio y agua purificada.

Cómo es BETNOVATE® Capilar y contenidos del envase

Cada caja contiene un frasco de plástico especialmente diseñado con una boquilla y tapa que contiene 30ml de loción.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 31.023.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Elaborado por: Aspen Bad Oldesloe GmbH, Alemania.

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

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A LA DIRECCION MEDICA DE GlaxoSmithKline Argentina S.A. - (011) 4725-8900.

UK SmPC Junio 2014

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

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