



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7731-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Agosto de 2018

Referencia: 1-0047-0000-5249-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-5249-18-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CRONOLEVEL / BETAMETASONA DIPROPIONATO – BETAMETASONA FOSFATO DISODICO, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE 6.43 mg / ml, 2.63 mg / ml; aprobada por Certificado N° 38.189.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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° 1490/92 y Decreto N° 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. – Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CRONOLEVEL / BETAMETASONA DIPROPIONATO – BETAMETASONA FOSFATO DISODICO, Forma farmacéutica y concentración:

SUSPENSION INYECTABLE 6.43 mg / ml, 2.63 mg / ml, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-29020471-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-29020477-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.189, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-5249-18-0

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.01 17:10:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



PROYECTO DE PROSPECTO



INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR

CRONOLEVEL®

Betametasona dipropionato 6,43 mg/ml

Betametasona fosfato disódico 2,63 mg/ml

Suspensión inyectable

Para administración intramuscular, intraarticular, periarticular, intrabursal, intradérmica, intralesional y en tejidos blandos.

(No administrar por vía Intravenosa o subcutánea)

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada ml de Cronolevel contiene **Betametasona dipropionato 6,43 mg** (equivalente a 5,00 mg de Betametasona); **Betametasona fosfato disódico 2,63 mg** (equivalente a 2,00 mg de Betametasona). Excipientes: Fosfato de sodio dibásico anhidro 2,00 mg; Cloruro de sodio 5,00 mg; Edetato disódico 0,10 mg; Polisorbato 80 0,50 mg; Alcohol bencílico 9,00 mg; Metilparabeno 1,30 mg; Propilparabeno 0,20 mg; Carboximetilcelulosa sódica 5,00 mg; Polietilenglicol 20,00 mg; Agua para inyección c.s.p. 1,00 ml.

ACCIÓN TERAPEUTICA:

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides para uso sistémico, Glucocorticoide. Código ATC H02AB01.

INDICACIONES:

Cronolevel está recomendado en el tratamiento de varios procesos agudos y críticos que respondan a los corticosteroides. La terapia con hormona corticosteroide es un coadyuvante y no un sustituto de la terapéutica convencional. Entre las afecciones más representativas se encuentran:

Trastornos osteomusculares y de los tejidos blandos: Como tratamiento coadyuvante para administrar a corto plazo (para sostener al paciente durante un episodio agudo o una exacerbación) en casos de artritis reumatoide, osteoartritis (después de traumatismo o sinovitis), artritis psoriásica, espondilitis anquilosante, artritis gotosa aguda, bursitis aguda y subaguda, fiebre reumática aguda, fibrositis, epicondilitis, tenosinovitis no específica aguda, miositis. Cronolevel también puede ser útil en el tratamiento de tumores quísticos de una aponeurosis o tendón (ganglión).

Estados alérgicos: Control de afecciones alérgicas severas o incapacitantes, refractarias a intentos adecuados con el tratamiento convencional, tales como rinitis alérgica estacional o perenne, pólipos nasales, asma bronquial (incluyendo estado asmático), dermatitis por contacto, dermatitis atópica (neurodermatitis), hipersensibilidad medicamentosa, reacciones del suero, edema laríngeo agudo no infeccioso.

Enfermedades dermatológicas: Dermatitis atópica (eczema numular), neurodermatitis (Liquen simple circunscrito), dermatitis por contacto, dermatitis solar severa, urticaria, liquen plano hipertrófico, necrobiosis lipídica diabética, alopecia areata, lupus eritematoso discoide, placas psoriásicas, queloides, pénfigo, dermatitis herpetiforme, acné quística.

TR

C Confidencial

Alejandro Balonas
IF-2016-29020431-AR-#DERM#ANMAT
MSD ARGENTINA S.R.L.



PROYECTO DE PROSPECTO



Enfermedades del colágeno: Durante una exacerbación o como tratamiento de mantenimiento en ciertos casos de lupus eritematoso sistémico, carditis reumática aguda, esclerodermia y dermatomiositis.

Enfermedades neoplásicas: Para el tratamiento paliativo de leucemias y linfomas en adultos, leucemia aguda en niños.

Otras reacciones: Síndrome adrenogenital, colitis ulcerosa, ileitis regional (Enfermedad de Crohn), sprue, afecciones podales (bursitis bajo heloma duro, hallux rigidus, quinto dedo varo), afecciones que necesitan inyección subconjuntival, discrasias sanguíneas que respondan a los corticosteroides, nefritis y síndrome nefrótico. La insuficiencia corticosuprarrenal primaria o secundaria puede tratarse con Cronolevel pero, en caso de que se utilice, debe suplementarse con mineralocorticoides.

Cronolevel está recomendado para:

- 1) la inyección intramuscular en afecciones que respondan a los corticosteroides sistémicos.
- 2) la inyección directa en los tejidos blandos afectados, donde esté indicado,
- 3) la inyección intraarticular y periarticular en los trastornos artríticos,
- 4) la inyección intralesional en diversas afecciones dermatológicas y
- 5) la inyección local en ciertos trastornos inflamatorios y quísticos del pie.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

La betametasona es un glucocorticoide sintético (9 alfa-fluoro-16 beta-metilprednisolona).

La betametasona tiene una fuerte actividad anti-inflamatoria, inmunosupresora y antialérgica.

La betametasona no tiene efecto mineralocorticoide clínicamente significativo. Los glucocorticoides se difunden a través de las membranas celulares y forman complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos luego ingresan al núcleo celular, se unen al ADN (cromatina) y estimulan la transcripción del ARN mensajero y la síntesis proteica de diversas enzimas. Estos son finalmente responsables de los efectos observados en el uso sistémico de glucocorticoides. Además de su efecto significativo sobre los procesos inflamatorios e inmunes, los glucocorticoides también influyen en el metabolismo de los carbohidratos, proteínas y lípidos. Finalmente, también tienen un efecto sobre el sistema cardiovascular, los músculos esqueléticos y el sistema nervioso central.

Efecto en los procesos inflamatorios e inmunes: Las propiedades anti-inflamatorias, inmunosupresoras y antialérgicas de los glucocorticoides son responsables de una parte muy importante de sus aplicaciones terapéuticas. Los principales aspectos de estas propiedades son: reducción del número de células inmunoactivas en el sitio inflamatorio, vasodilatación reducida, estabilización de las membranas lisosomales, inhibición de la fagocitosis, reducción de la producción de prostaglandinas y sustancias relacionadas. La actividad antiinflamatoria es aproximadamente 25 veces mayor que la de la hidrocortisona, y 8 a 10 veces mayor que la de la prednisolona (en base al peso).

Efecto sobre el metabolismo de carbohidratos y proteínas: Los glucocorticoides estimulan el catabolismo proteico. En el hígado, los aminoácidos liberados se convierten en glucosa y glucógeno por el proceso de gluconeogénesis. La captación de glucosa en los tejidos periféricos disminuye, lo que conduce a hiperglucemia y glucosuria, especialmente en pacientes con predisposición diabética.

TR

C Confidencial

Alejandro Balonas
IF-2018-26030471-AR-**DERM#ANMAT**
MSD ARGENTINA S.R.L.



PROYECTO DE PROSPECTO



Efecto sobre el metabolismo lipídico: Los glucocorticoides tienen actividad lipolítica. Esta lipólisis es más pronunciada en las extremidades. Los glucocorticoides también tienen un efecto lipogénico que se produce principalmente en el tronco, el cuello y la cabeza. En conjunto, estos efectos llevan a una redistribución de los depósitos de grasa.

La actividad farmacológica máxima de los corticosteroides aparece más tarde que los niveles séricos máximos, lo que sugiere que la mayoría de los efectos de estos medicamentos no se basan en la actividad directa del medicamento, sino en la modificación de la actividad enzimática.

FARMACOCINÉTICA:

El fosfato disódico de betametasona y el dipropionato de betametasona se reabsorben del lugar de la inyección e inducen efectos terapéuticos y otros efectos farmacológicos, tanto local como sistemáticamente.

El fosfato disódico de betametasona es altamente soluble en agua y se metaboliza en el cuerpo en betametasona, el esteroide biológicamente activo. 2,63 mg de fosfato disódico de betametasona es equivalente a 2 mg de betametasona.

Se obtiene actividad prolongada usando dipropionato de betametasona. Este producto prácticamente insoluble constituye un depósito, de modo que se resorbe menos rápidamente y alivia los síntomas por más tiempo.

Nivel en Sangre	Inyección intramuscular	
	Betametasona	
	Fosfato sódico	Dipropionato
Concentración plasmática máxima	1 hora después de la administración	Absorción lenta
Vida media plasmática después de una dosis única	De 3 a 5 horas	Metabolismo progresivo
Eliminación	24 horas	Más de 10 días
Vida media biológica	36 a 54 horas	

La betametasona se metaboliza en el hígado. La betametasona se une principalmente a la albúmina. En pacientes con un trastorno hepático, su aclaramiento es más lento o retrasado.

POSOLOGÍA Y METODO DE ADMINISTRACIÓN:

Agitar antes de usar.

LA DOSIS ES VARIABLE Y DEBE AJUSTARSE A LAS NECESIDADES DEL PACIENTE INDIVIDUAL, BASADO EN LA CONDICION TRATADA, SU SEVERIDAD Y LA RESPUESTA CLÍNICA DEL PACIENTE.

Posología

La dosis debe ser tan baja como sea posible y el periodo de administración lo más corto posible.

La dosis inicial debe mantenerse o ajustarse hasta que se obtenga una respuesta satisfactoria. Si, después de un tiempo razonable, no se observa una respuesta clínica satisfactoria, el tratamiento debe interrumpirse mediante una reducción gradual de la dosis de Cronolevel y se elige otro tratamiento adecuado.

TR

C Confidencial

Alejandro Balonas
 IF-2016-29020471-APN-**DERM#ANMAT**
 MSD ARGENTINA S.R.L.



PROYECTO DE PROSPECTO



En caso de respuesta positiva, la determinación de la dosis de mantenimiento adecuada puede realizarse disminuyendo gradualmente la dosis inicial en pequeños pasos a intervalos adecuados, hasta que se alcance la dosis más baja que proporcione una respuesta clínica adecuada.

Método de administración

Cronolevel no puede utilizarse para la administración intravenosa o subcutánea.

Administración sistémica:

Para el tratamiento sistémico, el tratamiento de la mayoría de las condiciones se inicia con la inyección de 1 a 2 ml, y se repite si es necesario. El producto se administra por inyección intramuscular profunda (IM) en la nalga. La dosis y la frecuencia de administración dependen de la gravedad del estado del paciente y de la respuesta al tratamiento. En un primer momento, puede ser necesario administrar 2 ml durante una enfermedad crítica como el lupus eritematoso sistémico o el estado asmático, que se ha aliviado mediante medidas adecuadas de tratamiento.

Varias enfermedades dermatológicas responden bien a una inyección IM de 1 ml de Cronolevel, que puede repetirse dependiendo de cómo responda el trastorno.

En los trastornos respiratorios, se ha obtenido alivio de los síntomas pocas horas después de la inyección de Cronolevel IM. El control eficaz de los síntomas se obtiene con 1 a 2 ml en el caso de asma bronquial, fiebre del heno, bronquitis alérgica y rinitis alérgica.

Para el tratamiento de la bursitis aguda o crónica, se obtienen excelentes resultados con una inyección IM de 1 a 2 ml de Cronolevel, que se repite si es necesario.

Administración local:

La coadministración de un anestésico local raramente es necesaria (la inyección es prácticamente indolora). Si se desea la coadministración, se puede mezclar Cronolevel (en la jeringa, no en el vial), con clorhidrato de lidocaina 1 o 2%, con hidrocloreuro de procaina o con un anestésico local similar, usando formulaciones que no contengan parabenos. Evite el uso de anestésicos que contengan metilparabeno, propilparabeno, fenol, etc. La dosis requerida de Cronolevel se extrae primero del vial en la jeringa. A continuación, se aspira el anestésico local y se agita brevemente la jeringa.

Bursitis aguda: (subdeltoide, subacromial y prepatelar), una inyección de 1 ó 2 ml directamente en la bolsa alivia el dolor y restaura el rango completo de movimiento en cuestión de horas.

Bursitis crónica: Cuando se ha obtenido una respuesta favorable después del tratamiento agudo, se puede reducir la dosis.

Tendinitis, tenosinovitis y peritendinitis:

- Aguda: una sola inyección ya puede mejorar la condición del paciente.
- Crónica: la repetición puede ser necesaria, pero esto depende de la condición del paciente.

Artritis reumatoide y osteoartritis: Después de la administración intraarticular de 0,5 a 2 ml de Cronolevel, dos o cuatro horas pueden ser suficientes para aliviar el dolor y la rigidez asociados con la artritis reumatoide y la osteoartritis. En la mayoría de los casos, la duración del alivio así obtenido, que varía ampliamente para ambas enfermedades, es de cuatro semanas o más.

FR

C Confidencial

Alejandro Balonas
IF-2018-29020471-ARN-DERM#ANMAT
MSD ARGENTINA S.R.L.



PROYECTO DE PROSPECTO



La inyección intraarticular de Cronolevel es bien tolerada por la articulación y los tejidos periarticulares.

Dosificaciones recomendadas:

- grandes articulaciones (por ejemplo, rodilla, cadera): 1 ml a 2 ml
- articulaciones medianas (por ejemplo, codo): 0,5 a 1 ml
- pequeñas articulaciones (por ejemplo, mano): 0.25 a 0.5 ml

Trastornos dermatológicos: Las condiciones dermatológicas pueden responder a la administración intralesional de Cronolevel. La respuesta de ciertas lesiones no tratadas directamente puede deberse a un ligero efecto sistémico del medicamento. Inyectar 0,2 ml / cm² de Cronolevel por vía intradérmica (no por vía subcutánea) usando una jeringa de tuberculina equipada con una aguja de 26 G. La cantidad total inyectada para todos los sitios de inyección no debe exceder 1 ml.

Trastornos del pie sensibles a los corticosteroides: La bursitis debajo de un heloma duro puede ser superada con dos inyecciones sucesivas de 0,25 ml cada una. Para condiciones como hallux rigidus (deformidad de flexión del dedo gordo del pie), quinto dedo del pie varo (deflexión hacia adentro del quinto dedo del pie) y artritis gotosa aguda, el inicio del alivio puede ocurrir rápidamente. Una jeringa de tuberculina provista de una aguja de 25 G de 1,9 cm es adecuada para la mayoría de las inyecciones pie.

Dosis recomendadas a intervalos de aproximadamente una semana:

- bursitis
 - bajo heloma duro: 0,25 a 0,5 ml
 - bajo un espolón calcáneo: 0,5 ml
 - bajo un hallux rigidus: 0,5 ml
 - en un quinto varo de punta: 0,5 ml
- quiste sinovial: 0,25 a 0,5 ml
- metatarsalgia de Morton: 0,25 a 0,5 ml
- tenosinovitis: 0,5 ml
- periostitis del cuboide: 0,5 ml
- artritis gotosa aguda: 0,5 a 1 ml

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a las sustancias activas o a alguno de los excipientes listados en la sección Fórmula;
- Hipersensibilidad a los corticosteroides;
- Infecciones fúngicas sistémicas.

En pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática, Cronolevel NO PUEDE ser administrado por vía intramuscular.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Cronolevel no puede utilizarse para la administración intravenosa o subcutánea.

Eventos neurológicos serios, algunos resultantes en muerte, han sido reportados con la inyección epidural de corticoides. Los eventos específicos reportados incluyeron, pero no se limitaron a, infarto de médula ósea, paroplejía, tetraplejía, ceguera cortical y accidente

TR

Alejandro Balonas
Gerente Técnico y Apoyado
MSD ARGENTINA S.R.L.
IF-2018-29020471-APN/DERM#ANMAT

C Confidencial



PROYECTO DE PROSPECTO



cerebrovascular. Estos eventos neurológicos serios han sido reportados con y sin el uso de la fluoroscopia. La seguridad y eficacia de la administración epidural de corticoides no se han establecido, y los corticoides no están aprobados para este uso.

LAS TÉCNICAS ANTISEPTICAS SON NECESARIAS.

Cronolevel contiene dos ésteres de betametasona; uno de ellos, el fosfato sódico de betametasona, desaparecerá rápidamente del sitio de inyección. Por lo tanto, el potencial para producir efectos sistémicos de esta porción soluble de Cronolevel debe ser tenido en cuenta por el médico cuando se emplee esta preparación.

Eliminar o reducir abruptamente la administración durante el uso crónico (a dosis muy altas, después de poco tiempo), o cuando un aumento de los requerimientos de corticosteroides (después del estrés: infección, traumatismo, cirugía) puede precipitar insuficiencia suprarrenal. Por lo tanto, es necesario reducir gradualmente la dosis. En situaciones estresantes, a veces es necesario administrar de nuevo corticosteroides o aumentar la dosis.

La reducción de la dosis debe lograrse bajo una supervisión médica cercana y, a veces, es necesario vigilar al paciente hasta un año después del cese del tratamiento prolongado o de dosis altas.

Los síntomas de insuficiencia suprarrenal son: molestias, debilidad muscular, trastornos mentales, letargia, dolor muscular y de los huesos, descamación de la piel, disnea, anorexia, náuseas, vómitos, fiebre, hipoglucemia, hipotensión, deshidratación e incluso muerte después de la interrupción abrupta del tratamiento. El tratamiento de la insuficiencia suprarrenal consiste en administrar corticosteroides, mineralocorticoides, agua, cloruro de sodio y glucosa.

La inyección intravenosa rápida de altas dosis de corticosteroides puede causar colapso cardiovascular; Esta es la razón por la que la inyección tiene que ser administrada en un periodo de 10 minutos.

Se han observado casos raros de reacciones anafilactoides en pacientes tratados con corticosteroides parenterales. Por lo tanto, es necesario tomar las medidas cautelares adecuadas antes de la administración del medicamento, especialmente si el paciente tiene antecedentes de alergia a cualquier componente del medicamento.

Durante el tratamiento prolongado con corticosteroides, considere cambiar de administración parenteral a administración oral después de sopesar los beneficios y riesgos potenciales.

Para las inyecciones intraarticulares, es importante saber que:

- Este tipo de administración puede tener efectos locales y sistémicos.
- Es esencial examinar cualquier líquido que pueda estar presente en la articulación, con el fin de excluir un proceso séptico.
- Evitar la inyección local en una articulación previamente infectada.
- Un aumento neto del dolor y la hinchazón local, una disminución adicional de la movilidad de las articulaciones, fiebre e incomodidad deberían plantear la cuestión de la artritis séptica. Si se confirma el diagnóstico de infección, debe iniciarse el tratamiento antimicrobiano apropiado.
- No inyectar corticosteroides en articulaciones inestables, áreas infectadas o espacios intervertebrales.
- Las inyecciones repetidas en articulaciones afectadas por la osteoartritis pueden agravar la destrucción de la articulación.
- Evitar la inyección de corticosteroides directamente en los tendones porque la ruptura del tendón puede ocurrir posteriormente.

La inyección intramuscular de corticosteroides debe realizarse profundamente en grandes masas musculares para evitar la atrofia local del tejido.

FR

C Confidencial

Alejandro Belonas
IF-2016-29020471-AR-ANMAT
MSD ARGENTINA S.R.L.



PROYECTO DE PROSPECTO



La administración de un corticosteroide en el tejido blando, o la administración intralesional e intra-articular, ~~pueden inducir efectos~~ sistémicos y locales.

Grupos específicos en riesgo:

En los diabéticos, la betametasona puede utilizarse sólo durante un corto período y sólo bajo una estrecha supervisión médica, debido a sus propiedades glucocorticoides (transformación de la glucosa en proteínas).

Hay un aumento en el efecto glucocorticoide en pacientes con hipotiroidismo o cirrosis.

Debe evitarse el uso de Cronolevel en el herpes simple ocular, dada la posibilidad de perforación de la córnea.

Pueden producirse trastornos psicóticos durante el tratamiento con corticosteroides. La predisposición a la inestabilidad emocional o psicosis puede empeorar durante el tratamiento con corticosteroides.

Se aconseja precaución en caso de:

- colitis ulcerosa inespecífica, perforación inminente, abscesos y otras infecciones piógenas;
- diverticulitis;
- anastomosis intestinal;
- úlcera gastroduodenal;
- insuficiencia renal;
- hipertensión;
- osteoporosis;
- miastenia gravis;
- glaucoma;
- psicosis agudas;
- infecciones virales y bacterianas;
- retraso del crecimiento;
- tuberculosis;
- Síndrome de Cushing;
- diabetes;
- insuficiencia cardíaca;
- epilepsia difícil de tratar;
- tendencias tromboembólicas o tromboflebitis;
- el embarazo.

Dado que las complicaciones del tratamiento con corticosteroides dependen de la dosis y la duración del tratamiento, debe considerarse la relación riesgo / beneficio de cada paciente con respecto a la dosis y la duración del tratamiento.

Los corticosteroides pueden enmascarar ciertos signos de infección o dificultar la detección de la infección. Debido a una disminución de la resistencia, pueden ocurrir nuevas infecciones durante el uso.

El uso prolongado puede conducir a una catarata subcapsular posterior (especialmente en niños) o al glaucoma, que puede dañar los nervios ópticos y puede exacerbar las infecciones oculares secundarias debidas a hongos o virus.

TR

C Confidencial

Alejandro Balonas
IF-2016-29020471-AR-ANMAT
MSD ARGENTINA S.R.L.



PROYECTO DE PROSPECTO



En caso de tratamiento prolongado (más de 6 semanas), es necesario someterse a exámenes oftalmológicos regulares. Las dosis medias y grandes de corticosteroides pueden inducir hipertensión, retención de líquidos y aumento de la excreción de potasio. Estos efectos son menos probables de ocurrir con los derivados sintéticos, excepto cuando se usan en altas dosis. Se puede considerar una dieta baja en sodio y suplementos de potasio. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio.

LOS PACIENTES EN CORTICOTERAPIA NO PUEDEN RECIBIR LOS SIGUIENTES TRATAMIENTOS:

- VACUNACION DE LA VIRUELA;
- OTROS MÉTODOS DE INMUNIZACIÓN (ESPECIALMENTE A ALTA DOSIS) POR EL RIESGO DE COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS Y LA RESPUESTA INADECUADA DE ANTICUERPOS.

Sin embargo, los pacientes que reciben corticosteroides como terapia de reemplazo pueden inmunizarse (por ejemplo, Enfermedad de Addison).

Los pacientes, especialmente los niños, que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides deben ser advertidos para evitar la exposición a la varicela o al sarampión.

En caso de tuberculosis activa, los corticosteroides deben limitarse a casos de tuberculosis fulminante o diseminada, en los que se utilizan corticosteroides en combinación con un régimen de tratamiento antituberculoso adecuado.

Si los corticosteroides están indicados en pacientes con tuberculosis latente o que reaccionan a la tuberculina, es necesaria una vigilancia estricta porque puede producirse una reactivación de la enfermedad. Durante el tratamiento prolongado con corticosteroides, los pacientes deben recibir quimioprofilaxis.

Si se usa rifampicina en un programa de quimioprofilaxis, se debe recordar su efecto potenciador sobre la depuración hepática metabólica de los corticosteroides; Puede ser necesario ajustar la dosis del corticosteroide.

Dado que los corticosteroides pueden alterar el crecimiento de los lactantes y los niños e inhibir la producción endógena de corticosteroides, es importante controlar su crecimiento y desarrollo cuidadosamente en caso de tratamiento prolongado.

Los corticosteroides a veces pueden alterar la motilidad y el número de espermatozoides en algunos pacientes.

Cronolevel contiene alcohol bencílico, que puede causar reacciones tóxicas y reacciones anafilactoides en bebés y niños de hasta 3 años. No administrar a bebés prematuros o recién nacidos a término.

Cronolevel contiene metilparabeno y propilparabeno que pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retrasadas) y excepcionalmente broncoespasmo.

Disturbio visual

Se puede informar una alteración visual con el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos (incluidos, intranasales, inhalados e intraoculares). Si un paciente presenta síntomas tales como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar la derivación a un oftalmólogo para la evaluación de posibles causas de trastornos visuales que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CSCR) que se han informado después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Interacción con otros medicamentos:

C Confidencial

Alejandro Belonas
IF-2018-29020471-APC/ANMAT
MSD ARGENTINA S.R.L.



PROYECTO DE PROSPECTO



La combinación con fenobarbital, rifampicina, fenitoina o efedrina puede aumentar el metabolismo de los corticosteroides, lo que resulta en una disminución del efecto terapéutico.

LOS PACIENTES EN CORTICOTERAPIA NO PUEDEN RECIBIR LOS SIGUIENTES TIPOS DE TRATAMIENTO:

- VACUNACION DE LA VIRUELA;
- OTROS MÉTODOS DE INMUNIZACIÓN (ESPECIALMENTE A ALTA DOSIS) POR EL RIESGO DE COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS Y LA RESPUESTA INADECUADA DE ANTICUERPOS.

Sin embargo, los pacientes que reciben corticosteroides como terapia de reemplazo pueden inmunizarse (por ejemplo, la enfermedad de Addison).

La combinación con diuréticos como las tiazidas puede aumentar el riesgo de intolerancia a la glucosa.

Los pacientes que reciben simultáneamente un corticosteroide y un estrógeno deben ser monitoreados para detectar efectos corticosteroides excesivos.

La administración simultánea de corticosteroides y glucósidos cardiacos puede aumentar el riesgo de arritmias o toxicidad digital asociada a la hipocalcemia. A menudo, los pacientes que utilizan glucósidos cardiacos también toman diuréticos que inducen el agotamiento de potasio; En este caso, es esencial realizar determinaciones de nivel de potasio. Los corticosteroides pueden empeorar el agotamiento de potasio causado por la anfotericina B. En todos los pacientes que toman una de estas combinaciones de medicamentos, los electrolitos séricos, particularmente el potasio sérico, deben ser monitoreados de cerca.

El uso simultáneo de corticosteroides y anticoagulantes de tipo cumarina puede aumentar o disminuir los efectos anticoagulantes, lo que puede requerir un ajuste de la dosis. En pacientes que toman anticoagulantes en combinación con glucocorticoides, debe considerarse la posibilidad de ulceración gastrointestinal inducida por corticosteroides, o un mayor riesgo de hemorragia interna.

Los corticosteroides pueden disminuir la concentración de salicilatos en la sangre. Cuando se reduce la dosis de corticosteroides o se suspende el tratamiento, se debe verificar el nivel de ácido salicílico en los pacientes. La combinación de glucocorticoides con salicilatos puede aumentar la frecuencia y la gravedad de una úlcera gastrointestinal.

La combinación con antiinflamatorios no esteroideos o alcohol puede conducir a un mayor riesgo de desarrollar una úlcera gastrointestinal o el empeoramiento de una úlcera existente.

En los diabéticos, a veces es necesario ajustar la dosis de agentes antidiabéticos orales o insulina, dado el efecto hiperglucémico intrínseco de los glucocorticoides.

La combinación con somatotropina puede inhibir la respuesta a esta hormona. Durante la administración de somatotropina se deben evitar dosis de betametasona mayores de 300-450 µg (0,3 a 0,45 mg) por m² de superficie corporal por día.

Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo productos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de efectos secundarios sistémicos. La combinación debe evitarse a menos que el beneficio sobrepase el aumento del riesgo de efectos secundarios de corticosteroides sistémicos, en cuyo caso los pacientes deben ser controlados por efectos secundarios de corticosteroides sistémicos.

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

Los corticosteroides pueden influir en la prueba de reducción de tetrazolio nitro azul y producir resultados falsos negativos.

FR

C Confidencial

Alejandro Balonas
Químico Farmacéutico y Ap. Biológico
MSD ARGENTINA S.R.L.
IF-2018-29020471-APN-**DERM#ANMAT**



PROYECTO DE PROSPECTO



Cuando el paciente es tratado con corticosteroides, este hecho debe tenerse en cuenta al interpretar los parámetros y las pruebas de laboratorio (pruebas cutáneas, niveles de hormona tiroidea, etc.).

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Debido a la falta de estudios teratogénicos adecuados en humanos, los glucocorticoides sólo pueden administrarse durante el embarazo, la lactancia materna y en mujeres en edad fértil, después de haber evaluado profundamente los beneficios para la salud y los riesgos potenciales de estos medicamentos para la madre, el embrión o el feto.

Uso durante embarazo: Cuando la corticoterapia prenatal está indicada, las ventajas y desventajas deben ser sopesadas y el beneficio clínico en comparación con los efectos secundarios (incluyendo la inhibición del crecimiento y el aumento del riesgo de infección).

En algunos casos es necesario continuar el tratamiento con corticosteroides durante el embarazo o incluso aumentar la dosis (por ejemplo, en corticoterapia de reemplazo).

La administración intramuscular de betametasona induce una disminución significativa en la frecuencia de la disnea en el feto cuando el producto se administra más de 24 horas antes del parto (antes de la 32ª semana de gestación).

Los datos publicados muestran que el uso profiláctico de corticosteroides después de la 32ª semana de embarazo sigue siendo controvertido. Por lo tanto, el médico debe sopesar los beneficios y los riesgos potenciales para la madre y el feto cuando se usan corticosteroides después de la 32ª semana de embarazo.

Los corticosteroides no están indicados para tratar la enfermedad de la membrana hialina después del nacimiento.

Para el tratamiento profiláctico de la enfermedad de membrana hialina en prematuros, no administrar corticosteroides a mujeres embarazadas con preeclampsia o eclampsia o con signos de lesiones placentarias.

Los niños nacidos de madres que recibieron altas dosis de corticosteroides durante el embarazo deben ser cuidadosamente monitoreados para detectar cualquier signo de insuficiencia suprarrenal.

Cuando las inyecciones de betametasona se han administrado a las madres antes del nacimiento, los bebés muestran una inhibición transitoria de la hormona fetal del crecimiento y presumiblemente de las hormonas pituitarias que regulan la producción de esteroides, tanto en las zonas definitivas como en las zonas fetales de las suprarrenales fetales. Sin embargo, la inhibición de la hidrocortisona fetal no ha interferido con las respuestas pituitarias-adrenales al estrés después del nacimiento.

A medida que los corticosteroides atraviesan fácilmente la placenta, los recién nacidos y los recién nacidos de madres que recibieron corticosteroides durante la mayor parte o parte de su embarazo deben someterse a un examen cuidadoso para detectar una posible, aunque muy rara, catarata congénita.

Las mujeres que recibieron corticosteroides durante el embarazo deben ser monitoreadas durante y después de las contracciones y durante el parto para detectar la insuficiencia suprarrenal debido al estrés causado por el nacimiento.

Uso durante la lactancia: Los corticosteroides atraviesan la barrera placentaria y se excretan en la leche materna.

Teniendo en cuenta que Cronolevel puede inducir reacciones adversas en los lactantes, se debe tomar la decisión de interrumpir la lactancia o el medicamento teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

C Confidencial

Alejandro Balonas
IF-2018-29020471-AR-#ANMAT
MSD ARGENTINA S.R.L.



PROYECTO DE PROSPECTO



Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Debe tenerse precaución con respecto a los efectos centrales cuando se administra a altas dosis (euforia, insomnio) y con respecto a los trastornos de la visión que pueden ocurrir con el tratamiento prolongado.

REACCIONES ADVERSAS:

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

Entre las reacciones adversas a los corticosteroides en general, se deben observar particularmente los siguientes efectos:

Trastornos de líquidos y electrolitos: Retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipocalemica; retención de líquido, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles, hipertensión.

Trastornos Osteomusculares: Debilidad muscular, miopatía corticosteroide, pérdida de masa muscular, agravamiento de los síntomas miasténicos en la miastenia gravis, osteoporosis con dolor en los huesos y fracturas espontáneas, (fracturas por compresión vertebral), necrosis ósea aséptica (de la cabeza femoral y humeral), ruptura de tendones, miopatía esteroidea, fracturas patológicas, inestabilidad articular.

Trastornos Dermatológicos: Atrfia de la piel, cicatrización tardía, piel fina y frágil, Petequias, moretones, dermatitis alérgica, edema angioneurótico, eritema facial, aumento de la sudoración, urticaria.

Trastornos Gastrointestinales: Úlcera péptica con sangrado y posible perforación; pancreatitis, distensión abdominal, perforación intestinal, esofagitis ulcerosa, náuseas, vómitos.

Trastornos Neurológicos: Convulsiones, vértigo, cefalea, migrañas, aumento de la presión intracraneal (pseudotumor cerebral).

Trastornos Psiquiátricos: Euforia, trastornos del humor, cambios en la personalidad y depresión severa, hiper irritabilidad, insomnio, reacciones psicóticas especialmente en pacientes con historia psiquiátrica, depresión.

Trastornos Endocrinas: Síntomas clínicos del síndrome de Cushing, trastornos menstruales, mayor necesidad de insulina o antidiabéticos orales en diabéticos, inhibición del crecimiento fetal infantil, tolerancia reducida a los carbohidratos, signos de diabetes mellitus latente, inhibición secundaria de la pituitaria y la corteza suprarrenal, especialmente dañino en caso de estrés (como trauma, cirugía y enfermedad).

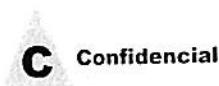
Trastornos Oftálmicos: Cataratas subcapsulares posteriores, aumento de la presión intraocular (*pseudotumor cerebri*: ver neurológico), glaucoma, exoftalmos, visión borrosa (ver también la sección Precauciones y Advertencias).

Trastornos Metabólicos: Balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo proteico, lipomatosis, aumento del peso.

Trastornos de inmunidad: Los corticosteroides pueden causar una inhibición de las pruebas cutáneas, ocultar los síntomas de la infección y activar una infección latente. También pueden disminuir la resistencia a la infección, especialmente cuando se debe a micobacterias, tuberculosis, *Candida albicans* o virus.

Otros: Reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad y reacciones hipotensoras o similares al shock.

Otras reacciones adversas vinculadas con la corticoterapia parenteral incluyen: raros casos de ceguera asociados con el tratamiento intralesional en cara y cabeza, hiperpigmentación o hipopigmentación, atrofia cutánea y subcutánea, absceso estéril, inflamación después de la inyección (con posterioridad al uso intraarticular) y artropatía de tipo Charcot.



Alejandro Balonas
IF-2018-28020471-APN-**DERM#ANMAT**
MSD ARGENTINA S.R.L.



PROYECTO DE PROSPECTO



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.

Síntomas: La sobredosis aguda de glucocorticoides, incluyendo betametasona, no es amenazante para la vida.

Con excepción de las dosis extremas, es improbable que unos pocos días con dosis excesivas de corticosteroides produzcan resultados peligrosos en ausencia de contraindicaciones específicas, como ser, pacientes con diabetes mellitus, glaucoma o ulcera péptica activa o aquellos que reciban medicamentos tales como digital, anticoagulantes de tipo cumarínicos o diuréticos depletos de potasio.

Tratamiento: Las complicaciones resultantes de los efectos metabólicos de los corticosteroides, de los efectos deletéreos de la enfermedad de base o concomitantes, o de las interacciones farmacológicas, deben tratarse apropiadamente.

Mantener una ingesta adecuada de líquidos y vigilar los electrolitos en suero y orina, con especial atención al balance de sodio y potasio. Tratar el desequilibrio electrolítico si es necesario.

PRESENTACIONES:

- 1 frasco ampolla monodosis x 2 ml y una jeringa descartable estéril apirógena.
- 1 jeringa prellenada x 2 ml
- 2 jeringas prellenadas x 1 ml
- 1 ampolla de 1 ml
- 1 ampolla de 2 ml con jeringa descartable estéril apirógena
- 1 frasco ampolla por 5 ml
- 50 ampollas x 2 ml

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Agitar antes de usar. Conservar entre 2° y 25°C. Proteger de la luz y la congelación.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 38.189.



C Confidencial

Alejandro Galonas
Co-Director Técnico y Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.
IF-2018-29020471-APN-DEEM#ANMAT



PROYECTO DE PROSPECTO



Fabricado por: Schering Plough S.A. de C.V., Av. 16 de Septiembre N° 301, Xaltocan, Xochimilco, México, D.F.
INDUSTRIA MEXICANA

Importado y comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.** Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE),
Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar
Directora Técnica: Cristina Wiede, Farmacéutica.

Fecha última de revisión:

CCDS-MK1460-SUi-MK1460B-SUi-082017a



Confidencial

Alejandro Balonas
IF-2016-29020471-APN-**DERM#ANMAT**
Directora Técnica y Apoyada
MSD ARGENTINA S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-29020471-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Junio de 2018

Referencia: 5249-18-0 prospecto cronolevel

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.18 07:17:34 -03'00'

Federico Pastore
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.18 07:17:35 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CRONOLEVEL®

Betametasona dipropionato 6,43 mg/ml

Betametasona fosfato disódico 2,63 mg/ml

Suspensión inyectable

Para administración intramuscular, intraarticular, periarticular, intrabursal, intradérmica, intralesional y en tejidos blandos.

(No administrar por vía Intravenosa o subcutánea)

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solo a usted. No lo pase a otros. Puede lesionarlos, incluso si sus síntomas de enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si presenta cualquier efecto secundario, consulte a su médico o farmacéutico. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto.

Contenido de este folleto

1. Qué es Cronolevel y para qué se utiliza
2. Lo que debe saber antes de usar Cronolevel
3. Cómo usar Cronolevel
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Cronolevel
6. Contenido del envase y otra información

1. Qué es Cronolevel y para qué se utiliza

Cronolevel pertenece a un grupo de medicamentos llamados "corticosteroides". Estos medicamentos ayudan a aliviar partes del cuerpo afectadas por la inflamación. Trabajan por la reducción de la hinchazón, enrojecimiento, picazón y reacciones alérgicas. Se utilizan para tratar una serie de problemas.

Cronolevel se utiliza en condiciones inflamatorias que requieren tratamiento sistémico con corticosteroides, en particular:

- artritis, bursitis, dolor en el nervio ciático, dolor lumbar u otros trastornos del tejido óseo o del tejido profundo;
- afecciones alérgicas como asma, fiebre del heno, bronquitis, alergias a los medicamentos;
- afecciones de la piel como inflamación, picazón, urticaria, pérdida de cabello, psoriasis, cicatrización o acné quístico;
- otras condiciones diagnosticadas por su médico.

FP

C Confidencial

Alejandro Balonas
IF-2018-29020477-AR-NU-**DERM#ANMAT**
MSD ARGENTINA S.R.L.



PROYECTO DE PROSPECTO



2. Lo que debe saber antes de usar Cronolevel

No utilice Cronolevel:

- Si es alérgico a las sustancias activas o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (enumerados en la sección 6)
- Si es alérgico a otros corticosteroides.
- Si tiene una infección por hongos. Informe a su médico antes de usar Cronolevel. Es posible que su médico desee tratar la infección antes de usar Cronolevel.

Advertencias y precauciones:

Hable con su médico o farmacéutico antes de usar Cronolevel.

Dígale a su médico antes de usar este medicamento:

- si es diabético
- si tiene problemas de tiroides
- si tiene problemas de hígado
- si tiene epilepsia o convulsiones
- si tiene problemas oculares
- si tiene una infección viral o bacteriana
- si tiene problemas renales
- si tiene problemas estomacales o intestinales
- si tiene presión arterial alta o problemas cardíacos
- si tiene debilidad muscular o pérdida de calcio
- si tiene antecedentes de enfermedad psiquiátrica
- si necesita ser vacunado.

Póngase en contacto con su médico si experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Se han reportado eventos neurológicos graves, algunos resultando en muerte, con inyección epidural de corticosteroides. Los eventos específicos notificados incluyen, pero no se limitan a, infarto de médula espinal, paraplejía, tetraplejía, ceguera cortical y accidente cerebrovascular. Estos serios eventos neurológicos han sido reportados con y sin uso de fluoroscopia. No se ha establecido la seguridad y eficacia de la administración epidural de corticosteroides, y los corticosteroides no están aprobados para este uso.

Niños y adolescentes

Dado que los corticosteroides pueden alterar el crecimiento de los lactantes y los niños, es importante que su médico controle su crecimiento y desarrollo cuidadosamente en caso de tratamiento prolongado.

Otros medicamentos y Cronolevel

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos.

C Confidencial

Alejandro Balonas
IF-2618-29020477-APD-ANMAT
MSD ARGENTINA S.R.L.



PROYECTO DE PROSPECTO



En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos antiepilépticos,
- antibióticos,
- medicamentos hormonales,
- medicamentos para el corazón o problemas de sangre, como diuréticos.

Esto se debe a que puede ser necesario cambiar la dosis de ciertos medicamentos mientras está usando Cronolevel.

Informe también a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- medicamentos antiinflamatorios.

Porque es posible que su estómago o intestino no funcionen correctamente si usted toma estos medicamentos mientras usa Cronolevel.

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica. Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Cronolevel y su médico tal vez desee supervisarlo cuidadosamente si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos medicamentos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Recuerde informarle a su médico que usted está usando Cronolevel si planea someterse a ciertas pruebas de laboratorio.

Cronolevel con alimentos, bebidas y alcohol

No tome alcohol mientras esté usando Cronolevel, ya que esto podría causar problemas con su estómago o intestino.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o dando de lactar, piense que puede estar embarazada o planea tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

De hecho, no se sabe si Cronolevel puede utilizarse de forma segura durante el embarazo y la lactancia.

En caso de tratamiento con corticosteroides durante el embarazo, tanto la madre como el niño deben ser cuidadosamente monitoreados durante el parto y después del parto. Pregúntele a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

En general, Cronolevel no afecta a la coordinación ni a la capacidad de reaccionar. Sin embargo, en casos de alta dosis o tratamiento prolongado, algunos pacientes pueden experimentar una sensación exagerada de bienestar (euforia), o somnolencia o problemas de visión, que pueden afectar su capacidad de conducir un vehículo.

Cronolevel contiene alcohol bencílico (9 mg / ml), que puede causar reacciones tóxicas y reacciones anafilactoides en lactantes y niños de hasta 3 años. No administrar a bebés prematuros o recién nacidos a término.

Cronolevel contiene metilparabeno y propilparabeno, que pueden causar reacciones alérgicas (posiblemente retrasadas) y, excepcionalmente, dificultad para respirar.

FP

C Confidencial

Alejandro Bazón
IE-2018-28030477-APN-DEDERM#ANMAT
MSD ARGENTINA S.R.L.



PROYECTO DE PROSPECTO



3. Cómo usar Cronolevel

Siga exactamente las recomendaciones de su médico o farmacéutico. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.
Cronolevel es una suspensión inyectable. Se debe agitar antes de usarlo. La inyección es generalmente realizada por su médico o un profesional de la salud. Su médico determinará la dosis dependiendo de sus necesidades.

La inyección puede ser intramuscular, intra-articular, periarticular, intralesional, intradérmica o administrada en la bolsa sinovial.

También se puede inyectar en los tejidos blandos.

Cronolevel no puede utilizarse para la administración intravenosa o subcutánea.

Si usa más Cronolevel de lo que debería...

Su médico comprobará periódicamente que está recibiendo la dosis correcta.

En caso de una sobredosis, vaya al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247 - 0800-444-8694.

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

Si olvidó usar Cronolevel

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si deja de usar Cronolevel

No deje de usar bruscamente Cronolevel. Su médico debe reducir la dosis lentamente.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos secundarios asociados con los corticosteroides, incluido Cronolevel, dependen de la dosis y la duración del tratamiento.

Puede desarrollar los siguientes efectos secundarios durante el tratamiento con Cronolevel:

- cambios en la frecuencia cardíaca, aumento de la presión arterial
- debilidad muscular, dolor muscular, pérdida de calcio
- retención de agua
- adelgazamiento de la piel, equimosis (hematomas), enrojecimiento facial, cicatrización lenta de la herida, reacciones de hipersensibilidad, aumento de la sudoración, urticaria
- ciertos trastornos del estómago o del intestino, como úlceras, hipo
- convulsiones, sensación exagerada de bienestar (euforia), dificultad para dormir (insomnio), mareos, dolor de cabeza, fluctuación del estado de ánimo, depresión grave, irritabilidad excesiva, reacciones psicóticas, particularmente en pacientes con antecedentes de trastornos psiquiátricos
- trastornos oculares, por ejemplo, cataratas, glaucoma o protrusión del globo ocular desde su lugar habitual

FR

C Confidencial

Alejandro Balonas
IF-2618-29020477-APN DERM#ANMAT
MSD ARGENTINA S.R.L.



PROYECTO DE PROSPECTO



- visión borrosa
- cara de luna llena (hinchazón facial), acné, trastornos menstruales y de libido, aumento de los requerimientos de insulina o antidiabéticos orales en pacientes con diabetes, síntomas de diabetes mellitus latente
- crecimiento más lento del feto o del niño
- aumento de peso
- inhibición de las pruebas cutáneas
- enmascaramiento de los síntomas de infección, activación de una infección latente
- disminución de la resistencia a la infección, especialmente cuando son causadas por micobacterias, tuberculosis, Candida albicans o virus.

5. Cómo almacenar Cronolevel

Almacenar entre 2 ° y 25 ° C. Proteger de la luz y la congelación.

6. Contenido de la caja y otra información

Qué contiene Cronolevel

- Las sustancias activas son dipropionato de betametasona 6,43 mg / ml (equivalente a 5 mg de betametasona) y fosfato disódico de betametasona 2,63 mg / ml (equivalente a 2 mg de betametasona).
- Los demás componentes son: hidrógeno fosfato disódico anhidro, cloruro sódico, edetato disódico, polisorbato 80, alcohol bencílico, metilparabeno, propilparabeno, carboximetilcelulosa sódica, polietilenglicol, agua para preparaciones inyectables.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.

*En caso de cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar el formulario en el sitio web de ANMAT:
<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llame a ANMAT responde al 0800-333-1234*

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 38.189.

Fabricado por: Schering Plough S.A. de C.V., Av. 16 de Septiembre N° 301, Xaltocan, Xochimilco, México, D.F.

INDUSTRIA MEXICANA

Importado y comercializado en Argentina por: MSD Argentina S.R.L. Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. www.msd.com.ar

Directora Técnica: Cristina Wiege, Farmacéutica.

Alejandro Balonas
IF-2018-29020477-AR-NDERM#ANMAT
MSD ARGENTINA S.R.L.

C Confidencial



PROYECTO DE PROSPECTO



Fecha última de revisión:

CCDS-MK1460-SUI-MK1460B-SUI-082017a

Alejandro Balonas
IF 2018-2020-177-ARN-~~DERM~~DERM#ANMAT
MSD ARGENTINA S.R.L.

C Confidencial



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-29020477-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Junio de 2018

Referencia: 5249-18-0 inf paciente cronolevel

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.18 07:17:45 -0300

Federico Pastore
Asistente técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.18 07:17:46 -0300