



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

DISPOSICIÓN N°

13960

BUENOS AIRES, 22 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013286-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BETASALIC / BETAMETASONA DIPROPIONATO - ACIDO SALICILICO, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO, BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,064 % - ACIDO SALICILICO 3%; LOCION, BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,064% - ACIDO SALICILICO 2%); aprobada por Certificado N° 50.758.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un



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

DISPOSICIÓN N°

13960

certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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° 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 el cambio de prospectos e información para el paciente presentado para la Especialidad Medicinal denominada BETASALIC / BETAMETASONA DIPROPIONATO - ACIDO SALICILICO, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO, BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,064 % - ACIDO SALICILICO 3%; LOCION, BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,064% - ACIDO SALICILICO 2%; aprobada por Certificado N° 50.758 y Disposición N° 1756/03, propiedad



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

DISPOSICIÓN N°

**13960**

de la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., cuyos textos constan de fojas 25 a 30, 36 a 41, 47 a 51, 82 a 87, 93 a 98 y 104 a 109, para los prospectos y de fojas 31 a 35, 42 a 46, 52 a 56, 88 a 92, 99 a 103, 110 a 114, para la información para el paciente.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 1756/03 los prospectos autorizados por las fojas 25 a 30 y 82 a 87 y la información para el paciente autorizada por las fojas 31 a 35 y 88 a 92, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán el Anexo de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.758 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos e información para el paciente y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información



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

DISPOSICIÓN N°

13960

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,  
archivase.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013286-16-3

DISPOSICIÓN N°

Dfs

13960

**DR. ROBERTO LEBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....13960 los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.758 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: BETASALIC / BETAMETASONA DIPROPIONATO - ACIDO SALICILICO, Forma farmacéutica y concentración: UNGÜENTO, BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,064 % - ACIDO SALICILICO 3%; LOCION, BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,064% - ACIDO SALICILICO 2%.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1756/03.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011567-01-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos de información para el paciente.	Anexo de Disposición N° 0590/11.	Prospectos de fs. 25 a 30, 36 a 41, 47 a 51, 82 a 87, 93 a 98 y 104 a 109, corresponde desglosar de fs. 25 a 30 y 82 a 87. Información

UP  
M



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

		para el paciente de fs. 31 a 35, 42 a 46, 52 a 56, 88 a 92, 99 a 103, 110 a 114, corresponde desglosar de fs. 31 a 35 y 88 a 92.-
--	--	---


El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIOS ANDROMACO S.A.I.C.I., Titular del Certificado de Autorización Nº 50.758 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... de mes de... **22 DIC. 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-013286-16-3

DISPOSICIÓN Nº **13960**

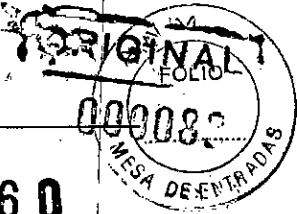
J/s

  
**DR. ROBERTO LÓPEZ**  
 Administrador Nacional  
 A.N.M.A.T.

SP  
 M



Andrómaco



13960

22 DIC. 2016

**PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO**

**BETASALIC ®**

**BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,064% - ÁCIDO SALICÍLICO 2%**

**Loción**

**Venta bajo receta**  
**Industria Argentina**  
**Uso externo**

**Composición:**

Cada 100 ml contiene:

Ácido Salicílico .....	2,00	g
Betametasona Dipropionato (Equivalente a 50 mg de Betametasona Base) .....	64,00	mg
Excipientes		
EDTA Disódico.....	30,00	mg
Hidroxipropilcelulosa.....	0,50	g
Hidróxido de Sodio.....	0,50	g
Alcohol Isopropílico.....	50,00	ml
Agua Purificada c.s.p.....	100,00	g

**Acción terapéutica:**

Antiinflamatorio, antipruriginoso, vasoconstrictor y queratolítico.

Código ATC: D07XC01

**Indicaciones:**

Betasalic Loción es un corticosteroide de potencia alta. Se utiliza para el tratamiento de las manifestaciones inflamatorias de las dermatosis sensibles a los corticosteroides, como por ejemplo psoriasis y dermatitis seborreica del cuero cabelludo.

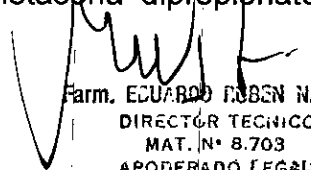
**Características farmacológicas/Propiedades:**

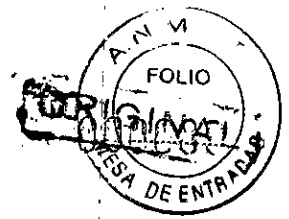
**Acción farmacológica**

El Ácido Salicílico posee acción queratolítica, también tiene una leve acción antiséptica en la piel.

El ester dipropionato de betametasona es un glucocorticoide que presenta las propiedades generales de los corticosteroides. En dosis terapéutica, los corticosteroides se utilizan fundamentalmente por sus efectos antiinflamatorios y/o inmunosupresores. Los corticosteroides tópicos como betametasona dipropionato

M

  
Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL



tienen actividad antiinflamatoria y propiedades inmunosupresoras y antiproliferativas. Los corticosteroides en uso cutáneo inhiben las reacciones inflamatorias y alérgicas de la piel, así como las reacciones asociadas con hiperproliferación, dando lugar a remisión de los síntomas objetivos (eritema, edema, exudación) y alivian las molestias subjetivas, como prurito, sensación de quemazón y dolor.

Los efectos antiinflamatorios son resultado de la inhibición de la formación, liberación y actividad de mediadores de la inflamación. Así, los corticosteroides inducen la proteína antiinflamatoria 6 lipocortina, que inhibe a la enzima fosfolipasa A2 y ésta inhibe la síntesis de prostaglandinas y productos de lipooxigenasa.

Los corticosteroides también se unen a receptores de glucocorticoides (GRs) localizados en el citoplasma. Después de que se produzca la unión, los GR activados se trasladan desde el citoplasma al núcleo, donde se produce una regulación positiva de genes antiinflamatorios (como lipocortina, endopeptidasa neutra o inhibidores del activador del plasminógeno).

Los corticosteroides producen acción vasoconstrictora y sus propiedades inmunosupresoras hacen que se reduzca la respuesta de las reacciones de hipersensibilidad.

El ácido salicílico se aplica tópicamente en el tratamiento de hiperqueratosis y descamación donde la acción queratolítica facilita la penetración del corticosteroide.

#### **Mecanismo de acción**

El ácido salicílico, a concentraciones entre 3% y 6% tiene acción queratolítica.

El ácido salicílico tiene también una leve acción antiséptica en la piel.

El efecto inducido por la administración de ácido salicílico en la piel es un ablandamiento y posterior destrucción del estrato córneo, a través de un incremento de la hidratación endógena, aumentando la concentración de agua. La acción queratolítica produce descamación del epitelio hiperqueratósico.

#### **Farmacocinética**

El ácido salicílico actúa de forma local tras su aplicación tópica.

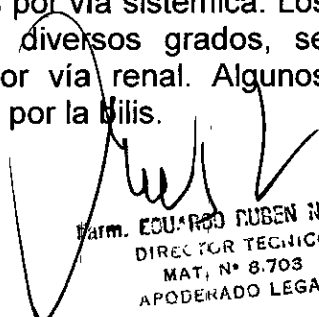
El ácido salicílico se absorbe a través de la piel sana. En aquellos casos en los que los niveles son detectables, los niveles máximos de plasma se producen entre las 6 y las 12 horas tras la aplicación.

Los corticosteroides tópicos se pueden absorber a través de la piel normal, intacta. El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos depende de múltiples factores como los excipientes, la concentración del compuesto, la integridad de la barrera epidérmica, el tratamiento a largo plazo o el uso de vendajes oclusivos; procesos inflamatorios u otras enfermedades de la piel pueden aumentar la absorción percutánea.

Los vendajes oclusivos aumentan sustancialmente la absorción percutánea de los corticosteroides tópicos.

Una vez absorbidos a través de la piel, los corticosteroides tópicos presentan la misma farmacocinética que los corticosteroides administrados por vía sistémica. Los corticosteroides se unen a las proteínas plasmáticas en diversos grados, se metabolizan principalmente en el hígado y se excretan por vía renal. Algunos corticosteroides tópicos y sus metabolitos se eliminan también por la bilis.

#### **Población pediátrica**

  
Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL

M





Andrómaco

13960



Los niños y adolescentes tienen mayor superficie de piel en relación al peso corporal y piel más delgada, lo que puede producir una absorción de mayores cantidades de los principios activos comparada con la de pacientes de mayor edad.

**Posología y forma de administración:**

Aplicar unas gotas sobre el área afectada y friccionar completa y suavemente para que penetre en el cuero cabelludo o la piel. La frecuencia normal de aplicación es dos veces al día, por la mañana y por la noche. En algunos pacientes puede lograrse un tratamiento adecuado de mantenimiento con aplicaciones menos frecuentes.

La duración del tratamiento no debe exceder de 2 semanas.

Si en este periodo de tiempo no se obtiene una mejoría clínica, se debe revisar el diagnóstico.

Salvo indicación médica, no se deben usar apósitos oclusivos.

**Población pediátrica**

Betasalic loción está contraindicado en niños menores de 2 años y no está recomendado en menores de 12 años.

**Contraindicaciones:**

BETASALIC Loción está contraindicado en:

- Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la Betametasona Dipropionato, a otros corticosteroides o a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Presencia de procesos tuberculosos o sifilíticos, infecciones víricas de la piel (por ejemplo herpes o varicela).
- Rosácea, acné, enfermedades atróficas de la piel, dermatitis perioral, reacciones vacunales cutáneas en el área a tratar.
- En los ojos ni sobre heridas.
- Diabetes.
- Niños menores de 2 años de edad.
- Infecciones producidas por hongos sin una terapia adecuada.

**Precauciones y advertencias:**

Los glucocorticoides se deben usar en la menor dosis posible y sólo durante el tiempo estrictamente necesario para conseguir y mantener el efecto terapéutico deseado. Se debe discontinuar el tratamiento e instaurarse la terapia apropiada en caso de que se produzca una excesiva sequedad, mayor irritación de la piel o sensibilización con el uso de Betasalic Loción.

En presencia de infección, se indicará la terapia apropiada. El uso tópico de glucocorticoides puede potenciar las infecciones localizadas de la piel.

Cualquiera de los efectos adversos que se han notificado del uso sistémico de corticosteroides, incluyendo la supresión adrenal, pueden aparecer con corticosteroides tópicos, especialmente en niños.

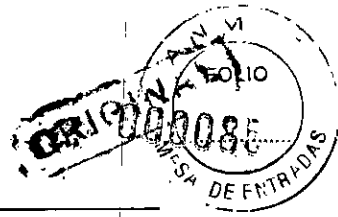
Se debe evitar siempre que sea posible la administración continuada durante largo tiempo, la administración en extensas zonas o la técnica oclusiva. La acción queratolítica del ácido salicílico puede conducir a un incremento de la absorción del

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL

M



Andrómaco



esteroide; así la absorción del corticosteroide o del ácido salicílico se va incrementada, pudiendo dar lugar a cualquiera de los efectos secundarios notificados con el uso de los corticosteroides sistémicos incluyendo supresión suprarrenal.

Betasalic Loción no debe entrar en contacto con los ojos, heridas abiertas ni mucosas (por ejemplo, el área genital).

El ácido salicílico puede causar irritación ocular. En caso de contacto accidental, enjuagar con agua durante 15 minutos.

Betasalic Loción no se debe aplicar en la cara.

Las personas con problemas de circulación en los vasos deben tener precaución con el uso del ácido salicílico.

No se debe aplicar bajo oclusión. Nótese que los pañales pueden ser oclusivos.

No se debe aplicar en zonas intertriginosas, como las axilas o ingles.

Como es conocido para los corticoides sistémicos, también se puede desarrollar glaucoma por el uso de corticoides locales (por ejemplo, tras una aplicación excesiva, con la utilización de técnicas de vendaje oclusivo o tras aplicación en la piel que rodea los ojos).

**Uso en pediatría:** No se recomienda el empleo de Betasalic Loción en pacientes de 12 años y menores. Los pacientes pediátricos pueden presentar mayor sensibilidad que los adultos a la supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA) inducida por corticosteroides tópicos, y a los efectos de los corticosteroides exógenos. Esto se debe a que en los niños la proporción entre la superficie cutánea y el peso corporal es más elevada y, en consecuencia, la absorción es mayor. En niños que recibieron corticosteroides tópicos se han comunicado episodios de depresión del eje HPA, síndrome de Cushing, retardo del crecimiento lineal, retraso en el aumento de peso e hipertensión intracraneal. Las manifestaciones de depresión suprarrenal en los niños incluyen disminución de las concentraciones de cortisol plasmático y ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal incluyen abultamiento de las fontanelas, cefalea y papiledema bilateral.

**Uso en ancianos:**

Los pacientes geriátricos más probablemente tienen enfermedades de los vasos sanguíneos; esto se debe tener en cuenta por la posibilidad de efectos adversos.

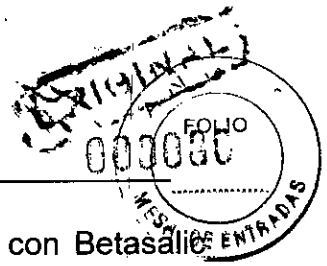
**Uso durante el embarazo y la lactancia:**

Dado que la seguridad del uso de los corticosteroides tópicos no se ha establecido en mujeres embarazadas, las drogas de esta clase solo deben utilizarse durante la gestación si el probable beneficio para la madre justifica el potencial riesgo para el feto. En general, durante el primer trimestre del embarazo se debe evitar el uso de preparados tópicos que contengan corticoides. Los corticosteroides no deben utilizarse extensamente en grandes cantidades ni durante períodos prolongados en mujeres embarazadas. Como no se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna, deberá tomarse la decisión de suspender la lactancia o el uso del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL



Andrómaco



Las mujeres en periodo de lactancia no se deben tratar las mamas con Betasalil loción.

13960

**Reacciones adversas:**

La incidencia de efectos adversos locales o sistémicos aumenta con factores que aumentan la absorción percutánea, como con el uso prolongado, tratamiento de áreas extensas, uso oclusivo, en niños; puede haber una absorción suficiente como para producir efectos adversos sistémicos, especialmente con el uso de un corticosteroide potente. Se han notificado las siguientes reacciones adversas con el uso de corticosteroides tópicos: síntomas como quemazón, prurito, atrofia de la piel, irritación de la piel, hipopigmentación de la piel, sequedad, eritema en el lugar de aplicación, hematomas, telangiectasia, foliculitis, hipertrichosis, dermatitis perioral, estrías cutáneas, erupciones acneiformes, maceración de la piel, reacción alérgica como dermatitis de contacto, agrietamiento, miliaria, pérdida inusual de pelo, parestesias e infección secundaria como infecciones fúngicas.

El ácido salicílico puede producir irritación en el lugar de aplicación, sensación de ardor, eritema y descamación. Efectos sistémicos del corticoide debidos a su absorción en tratamiento de áreas extensas/con el uso prolongado o bajo vendajes oclusivos son: supresión reversible de eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal con manifestaciones de síndrome de Cushing (obesidad en el tronco, cara redondeada, joroba, retraso en la cicatrización, síntomas psiquiátricos, etc.), cataratas.

**Sobredosificación:**

El uso excesivo o prolongado de corticosteroides tópicos puede suprimir la función hipofisaria-adrenal dando lugar a insuficiencia suprarrenal secundaria, y producir manifestaciones de hipercorticismos, incluyendo síndrome de Cushing. El uso tópico prolongado o excesivo de preparaciones que contengan Ácido Salicílico puede causar síntomas de salicilismo.

**Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:** Está indicado el tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas agudos de hipercorticismos por lo general son reversibles. Si es necesario, tratar el equilibrio electrolítico. En caso de toxicidad crónica, se recomienda la supresión gradual del corticosteroide. El tratamiento de salicilismo es sintomático. Se deben tomar medidas para eliminar rápidamente los salicilatos del organismo. Administrar Bicarbonato de Sodio por vía oral a fin de alcalinizar la orina y forzar la diuresis.

Ante la eventualidad de una ingestión concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

**Presentación:**

Envases con 40 ml.

**Conservación:**

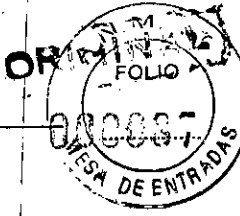
Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

Evitar el contacto con los ojos o mucosas.

Farm. LUJANO TUCUEN NASUTI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL



**Andrómaco**



"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 50.758.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

13960

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - Buenos Aires (C1107AOL).

**FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:**

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL



Andrómaco



**PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO**

13960

**BETASALIC ®**

**BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,064% - ÁCIDO SALICÍLICO 3%**

**Ungüento**

**Venta bajo receta  
Industria Argentina  
Uso externo**

**Composición:**

Cada 100 g contiene:

Betametasona Dipropionato (equivalente a 50 mg de Betametasona Base).....	64 mg
Ácido Salicílico .....	3 g
Excipientes	
Vaselina Líquida .....	11,50 ml
Vaselina Sólida .....	86,94 g

**Acción terapéutica:**

Antiinflamatorio, antipruriginoso, vasoconstrictor y queratolítico.  
Código ATC: D07XC01

**Indicaciones:**

Betasalic Ungüento es un corticosteroide de potencia alta. Se utiliza para el tratamiento de las manifestaciones inflamatorias de las dermatosis hiperqueratósicas y secas sensibles a los corticosteroides, como por ejemplo, psoriasis, liquen plano.

**Características farmacológicas/Propiedades:**

**Acción farmacológica**

El Ácido Salicílico posee acción queratolítica, también tiene una leve acción antiséptica en la piel.

El ester dipropionato de betametasona es un glucocorticoide que presenta las propiedades generales de los corticosteroides. En dosis terapéutica, los corticosteroides se utilizan fundamentalmente por sus efectos antiinflamatorios y/o inmunosupresores. Los corticosteroides tópicos como betametasona dipropionato tienen actividad antiinflamatoria y propiedades inmunosupresoras y antiproliferativas. Los

Pa/m. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL

M



Andrómaco



ORIGINAL

13960

corticosteroides en uso cutáneo inhiben las reacciones inflamatorias y alérgicas de la piel, así como las reacciones asociadas con hiperproliferación, dando lugar a remisión de los síntomas objetivos (eritema, edema, exudación) y alivian las molestias subjetivas, como prurito, sensación de quemazón y dolor.

Los efectos antiinflamatorios son resultado de la inhibición de la formación, liberación y actividad de mediadores de la inflamación. Así, los corticosteroides inducen la proteína antiinflamatoria 6 lipocortina, que inhibe a la enzima fosfolipasa A2 y ésta inhibe la síntesis de prostaglandinas y productos de lipooxigenasa.

Los corticosteroides también se unen a receptores de glucocorticoides (GRs) localizados en el citoplasma. Después de que se produzca la unión, los GR activados se trasladan desde el citoplasma al núcleo, donde se produce una regulación positiva de genes antiinflamatorios (como lipocortina, endopeptidasa neutra o inhibidores del activador del plasminógeno).

Los corticosteroides producen acción vasoconstrictora y sus propiedades inmunosupresoras hacen que se reduzca la respuesta de las reacciones de hipersensibilidad.

El ácido salicílico se aplica tópicamente en el tratamiento de hiperqueratosis y descamación donde la acción queratolítica facilita la penetración del corticosteroide.

#### ***Mecanismo de acción***

El ácido salicílico, a concentraciones entre 3% y 6% tiene acción queratolítica.

El ácido salicílico tiene también una leve acción antiséptica en la piel.

El efecto inducido por la administración de ácido salicílico en la piel es un ablandamiento y posterior destrucción del estrato córneo, a través de un incremento de la hidratación endógena, aumentando la concentración de agua. La acción queratolítica produce descamación del epitelio hiperqueratósico.

#### ***Farmacocinética***

El ácido salicílico actúa de forma local tras su aplicación tópica.

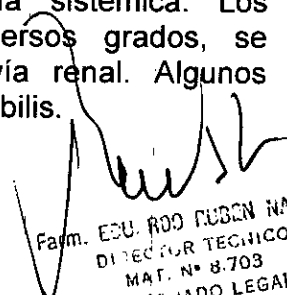
El ácido salicílico se absorbe a través de la piel sana. En aquellos casos en los que los niveles son detectables, los niveles máximos de plasma se producen entre las 6 y las 12 horas tras la aplicación.

Los corticosteroides tópicos se pueden absorber a través de la piel normal, intacta. El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos depende de múltiples factores como los excipientes, la concentración del compuesto, la integridad de la barrera epidérmica, el tratamiento a largo plazo o el uso de vendajes oclusivos; procesos inflamatorios u otras enfermedades de la piel pueden aumentar la absorción percutánea.

Los vendajes oclusivos aumentan sustancialmente la absorción percutánea de los corticosteroides tópicos.

Una vez absorbidos a través de la piel, los corticosteroides tópicos presentan la misma farmacocinética que los corticosteroides administrados por vía sistémica. Los corticosteroides se unen a las proteínas plasmáticas en diversos grados, se metabolizan principalmente en el hígado y se excretan por vía renal. Algunos corticosteroides tópicos y sus metabolitos se eliminan también por la bilis.

M

  
Farm. ROD RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL



Andrómaco



ORIGINAL

### **Población pediátrica**

Los niños y adolescentes tienen mayor superficie de piel en relación al peso corporal y piel más delgada, lo que puede producir una absorción de mayores cantidades de los principios activos comparada con la de pacientes de mayor edad.

### **Posología y forma de administración:**

Aplicar una capa delgada mediante un ligero masaje de BETASALIC Ungüento suficiente para cubrir completamente el área afectada, dos veces al día, por la mañana y por la noche. En algunos pacientes puede lograrse un tratamiento adecuado de mantenimiento con aplicaciones menos frecuentes.

### **Población pediátrica**

Betasalic ungüento está contraindicado en niños menores de 2 años y no está recomendado en menores de 12 años.

### **Antagonismos y antidotismos:**

En caso de sobredosis, consultar la información correspondiente.

La duración del tratamiento no debe exceder de 2 semanas.

Si en este periodo de tiempo no se obtiene una mejoría clínica, se debe revisar el diagnóstico.

### **Contraindicaciones:**

BETASALIC Ungüento está contraindicado en:

- Pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a la Betametasona Dipropionato, a otros corticosteroides o a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Presencia de procesos tuberculosos o sifilíticos, infecciones víricas de la piel (por ejemplo, herpes o varicela).
- Rosácea, acné, enfermedades atróficas de la piel, dermatitis perioral, reacciones vacunales cutáneas en el área a tratar.
- En los ojos ni sobre heridas.
- Diabetes.
- Niños menores de 2 años de edad.
- Infecciones producidas por hongos sin una terapia adecuada

  
Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TECNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL





Andrómaco



**Precauciones y advertencias:**

Los glucocorticoides se deben usar en la menor dosis posible y sólo durante el tiempo estrictamente necesario para conseguir y mantener el efecto terapéutico deseado. Se debe discontinuar el tratamiento e instaurarse la terapia apropiada en caso de que se produzca una excesiva sequedad, mayor irritación de la piel o sensibilización con el uso de Betasalic Ungüento.

En presencia de infección, se indicará la terapia apropiada. El uso tópico de glucocorticoides puede potenciar las infecciones localizadas de la piel.

Cualquiera de los efectos adversos que se han notificado del uso sistémico de corticosteroides, incluyendo la supresión adrenal, pueden aparecer con corticosteroides tópicos, especialmente en niños.

Se debe evitar siempre que sea posible la administración continuada durante largo tiempo, la administración en extensas zonas o la técnica oclusiva. La acción queratolítica del ácido salicílico puede conducir a un incremento de la absorción del esteroide; así la absorción del corticosteroide o del ácido salicílico se ve incrementada, pudiendo dar lugar a cualquiera de los efectos secundarios notificados con el uso de los corticosteroides sistémicos incluyendo supresión suprarrenal.

Betasalic Ungüento no debe entrar en contacto con los ojos, heridas abiertas ni mucosas (por ejemplo, el área genital).

El ácido salicílico puede causar irritación ocular. En caso de contacto accidental, enjuagar con agua durante 15 minutos.

Betasalic Ungüento no se debe aplicar en la cara.

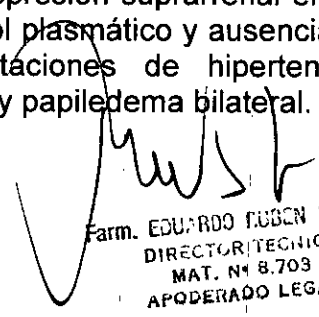
Las personas con problemas de circulación en los vasos deben tener precaución con el uso del ácido salicílico.

No se debe aplicar bajo oclusión. Nótese que los pañales pueden ser oclusivos.

No se debe aplicar en zonas intertriginosas, como las axilas o ingles.

Como es conocido para los corticoides sistémicos, también se puede desarrollar glaucoma por el uso de corticoides locales (por ejemplo, tras una aplicación excesiva, con la utilización de técnicas de vendaje oclusivo o tras aplicación en la piel que rodea los ojos).

**Uso en pediatría:** No se recomienda el empleo de Betasalic Ungüento en pacientes de 12 años y menores. Los pacientes pediátricos pueden presentar mayor sensibilidad que los adultos a la supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA) inducida por corticosteroides tópicos, y a los efectos de los corticosteroides exógenos. Esto se debe a que en los niños la proporción entre la superficie cutánea y el peso corporal es más elevada y, en consecuencia, la absorción es mayor. En niños que recibieron corticosteroides tópicos se han comunicado episodios de depresión del eje HPA, síndrome de Cushing, retardo del crecimiento lineal, retraso en el aumento de peso e hipertensión intracraneal. Las manifestaciones de depresión suprarrenal en los niños incluyen disminución de las concentraciones de cortisol plasmático y ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal incluyen abultamiento de las fontanelas, cefalea y papiledema bilateral.

  
Farm. EDUARDO TUZEN NASUTI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 8.709  
APODERADO LEGAL

M





Andrómaco



ORIGINAL  
3900

#### **Uso en ancianos**

Los pacientes geriátricos más probablemente tienen enfermedades de los vasos sanguíneos; esto se debe tener en cuenta por la posibilidad de efectos adversos.

#### **Uso durante el embarazo y la lactancia:**

Dado que la seguridad del uso de los corticosteroides tópicos no se ha establecido en mujeres embarazadas, las drogas de esta clase solo deben utilizarse durante la gestación si el probable beneficio para la madre justifica el potencial riesgo para el feto. En general, durante el primer trimestre del embarazo se debe evitar el uso de preparados tópicos que contengan corticoides. Los corticosteroides no deben utilizarse extensamente en grandes cantidades ni durante períodos prolongados en mujeres embarazadas. Como no se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna, deberá tomarse la decisión de suspender la lactancia o el uso del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre. Las mujeres en periodo de lactancia no se deben tratar las mamas con Betasalic ungüento.

#### **Reacciones adversas:**

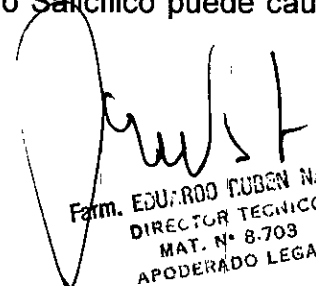
La incidencia de efectos adversos locales o sistémicos aumenta con factores que aumentan la absorción percutánea, como con el uso prolongado, tratamiento de áreas extensas, uso oclusivo, en niños; puede haber una absorción suficiente como para producir efectos adversos sistémicos, especialmente con el uso de un corticosteroide potente. Se han notificado las siguientes reacciones adversas con el uso de corticosteroides tópicos: síntomas como quemazón, prurito, atrofia de la piel, irritación de la piel, hipopigmentación de la piel, sequedad, eritema en el lugar de aplicación, hematomas, telangiectasia, foliculitis, hipertrichosis, dermatitis perioral, estrías cutáneas, erupciones acneiformes, maceración de la piel, reacción alérgica como dermatitis de contacto, agrietamiento, miliaria, pérdida inusual de pelo, parestesias e infección secundaria como infecciones fúngicas.

El ácido salicílico puede producir irritación en el lugar de aplicación, sensación de ardor, eritema y descamación. Efectos sistémicos del corticoide debidos a su absorción en tratamiento de áreas extensas/con el uso prolongado o bajo vendajes oclusivos son: supresión reversible de eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal con manifestaciones de síndrome de Cushing (obesidad en el tronco, cara redondeada, joroba, retraso en la cicatrización, síntomas psiquiátricos, etc.), cataratas.

#### **Sobredosificación:**

El uso excesivo o prolongado de corticosteroides tópicos puede suprimir la función hipofisaria-adrenal dando lugar a insuficiencia suprarrenal secundaria, y producir manifestaciones de hipercorticismos, incluyendo síndrome de Cushing. El uso tópico prolongado o excesivo de preparaciones que contengan Ácido Salicílico puede causar síntomas de salicilismo.

M

  
Farm. EDUARDO TUBÉN NASUTI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL



Andrómaco



ORIGINAL

93960

**Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:** Está indicado el tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas agudos de hipercorticismismo por lo general son reversibles. Si es necesario, tratar el equilibrio electrolítico. En caso de toxicidad crónica, se recomienda la supresión gradual del corticosteroide. El tratamiento del salicilismo es sintomático. Se deben tomar medidas para eliminar rápidamente los salicilatos del organismo. Administrar Bicarbonato de Sodio por vía oral a fin de alcalinizar la orina y forzar la diuresis.

Ante la eventualidad de una ingestión concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

**Presentación:**

Envases con 15 g.

**Condiciones de conservación y almacenamiento:**

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

Evitar el contacto con los ojos o mucosas.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

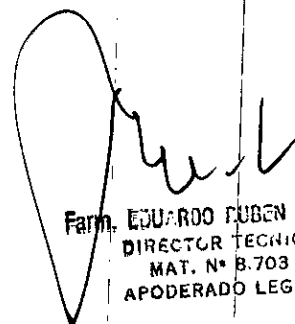
Certificado N° 50.758.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

**FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:**

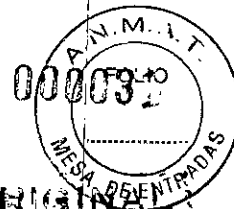


Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL

M



Andrómaco



**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

13960

**BETASALIC ®**

**BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,064% - ÁCIDO SALICÍLICO 3%**

**Ungüento**

**Venta bajo receta  
Industria Argentina  
Uso externo**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.  
SI TIENE ALGUNA DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.**

Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.

Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarlas.

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

• **Qué es Betasalic Ungüento y para qué se utiliza.**

Betasalic Ungüento es un medicamento que contiene como principios activos una asociación de Betametasona Dipropionato y Ácido Salicílico. Betametasona Dipropionato es un corticosteroide (antiinflamatorio), que aplicado en la piel reduce el enrojecimiento, la inflamación y el picor causados por determinados problemas de la piel. El Ácido Salicílico disminuye el espesor de la capa escamosa de la superficie de la piel causada por su enfermedad (efecto queratolítico), permitiendo a la Betametasona llegar a la parte inferior de la piel afectada.

Betasalic Ungüento está indicado para el tratamiento de las manifestaciones inflamatorias de ciertas enfermedades de la piel en las que la superficie exterior tiene capas escamosas (hiperquetatósicas) y secas sensibles a los corticosteroides, como por ejemplo una afección escamosa rojiza (psoriasis) y una erupción con picor en forma de manchas azuladas y blancas (liquen plano).

• **Qué necesita saber antes de empezar a usar Betasalic Ungüento.**

**No use Betasalic Ungüento:**

. Si es alérgico a la Betametasona Dipropionato, al Ácido Salicílico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

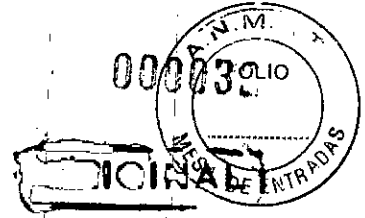
. Si padece tuberculosis, sífilis o infecciones por virus (por ejemplo: herpes o varicela).

Farm. EDUARDO RUBEN MASUTI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL

M



Andrómaco



3960

- . En áreas de piel afectadas por una inflamación con enrojecimiento de la piel en la cara (rosácea), acné o en una inflamación alrededor de la boca (dermatitis perioral).
- . En enfermedades cutáneas con adelgazamiento de la piel (atrofia).
- . En áreas de piel que muestren una reacción vacunal, es decir enrojecimiento o inflamación después de la vacuna.
- . En los ojos, ni sobre heridas.
- . Si padece diabetes.
- . En niños de 12 años y menores.
- . Si padece alguna infección por hongos en alguna parte de su cuerpo.

**Tenga especial cuidado con Betasalic Ungüento:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Betasalic Ungüento.

. Los corticosteroides, como es uno de los principios activos de este medicamento, tienen efectos importantes en el organismo. No se recomienda el uso de Betasalic Ungüento en amplias zonas del cuerpo ni durante períodos prolongados, porque esto aumenta significativamente el riesgo de efectos adversos.

. No se debe aplicar el medicamento con vendajes oclusivos (o materiales impermeables al aire, como algunos pañales).

. No se debe aplicar el medicamento en los pliegues de la piel, como la ingle o las axilas.

. No se debe aplicar en la cara.

. Si aparece irritación o hipersensibilidad debe suspender el tratamiento y consultar al médico.

. Si desarrolla una infección durante el uso de este medicamento, debe consultar al médico sobre su tratamiento.

. Betasalic Ungüento no debe entrar en contacto con los ojos, heridas abiertas ni mucosas (por ejemplo, el área genital). En caso de contacto con los ojos, enjuagar con agua durante unos 15 minutos.

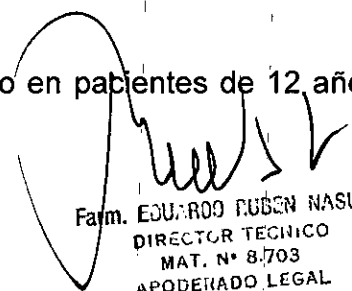
. Los efectos adversos descritos del uso de corticoides, incluyendo una alteración de las glándulas suprarrenales, se pueden producir también con el uso cutáneo por absorción al interior del cuerpo del principio activo, en tratamientos en amplias zonas o prolongados o con vendajes oclusivos. Esto ocurre especialmente en niños.

. Si utiliza Betasalic Ungüento para enfermedades distintas de aquellas para las que ha sido recetado, puede enmascarar los síntomas y dificultar el diagnóstico y tratamiento correctos.

. Si tiene problemas de circulación, debe informar al médico.

**Niños:**

No se recomienda el empleo de Betasalic Ungüento en pacientes de 12 años y menores.



Farm. EDUARDO RUBÉN NASUTI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL





Andrómaco

000035  
FOLIO  
MESA DE ENTRADAS

ORIGINAL

13960

En niños es más probable que el corticoide pase al cuerpo a través de la piel y tener efectos adversos en otras áreas del cuerpo, a diferencia de los pacientes adultos.

En niños tratados con corticoides tópicos se ha comunicado la alteración de unas glándulas localizadas junto a los riñones, que producen la aparición de síntomas como obesidad, retraso en el crecimiento (síndrome de Cushing) o un incremento de la presión en el cráneo (hipertensión intracraneal) que se puede manifestar, entre otros signos, como un abombamiento de la fontanela (que sobresalga) en lactantes y dolores de cabeza.

**Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se conocen interacciones de Betasalic Ungüento con otros medicamentos.

**Embarazo y lactancia:**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

**Embarazo**

Como norma general, durante el primer trimestre de embarazo no se debe aplicar Betasalic Ungüento.

No se usará Betasalic Ungüento durante el embarazo a menos que su médico considere que el potencial beneficio de su uso justifica el potencial riesgo para el feto.

Las mujeres embarazadas o que planeen quedar embarazadas no deben utilizar Betasalic Ungüento en amplias zonas de la piel, en grandes cantidades o en períodos de tiempo prolongados, ni utilizar vendajes oclusivos.

**Lactancia**

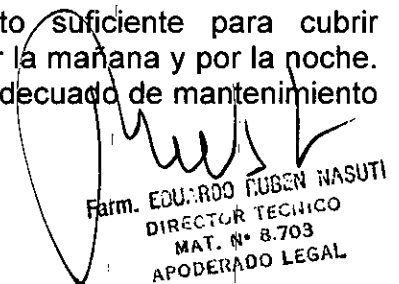
No aplique Betasalic Ungüento en las mamas durante la lactancia; no ponga al niño en contacto con áreas tratadas.

No use este medicamento durante la lactancia a menos que su médico se lo indique y no lo use en zonas amplias de la piel, en grandes cantidades o en períodos de tiempo prolongados, ni con vendajes oclusivos.

• **Cómo usar Betasalic Ungüento.**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

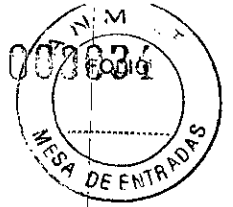
Aplicar una capa delgada de Betasalic Ungüento suficiente para cubrir completamente el área afectada, dos veces al día, por la mañana y por la noche. En algunos pacientes puede lograrse un tratamiento adecuado de mantenimiento con aplicaciones menos frecuentes.

  
Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL

M



Andrómaco



**ORIGINAL**

13960

**Si usa más Betasalic Ungüento de lo que debiera:**

El empleo excesivo de los corticoides tópicos (sobredosis repetidas) puede producir efectos adversos.

Si utiliza el ungüento más a menudo de lo que debería o en amplias zonas de la piel, se puede absorber pasando al interior del cuerpo y producirle diversos trastornos; en los niños, esto puede afectar su crecimiento y desarrollo. También se pueden producir náuseas, vómitos y zumbido de oídos.

En los casos de toxicidad crónica, se aconseja que los corticoides sean retirados paulatinamente. El tratamiento de la sobredosis es sintomático. Los síntomas agudos del empleo excesivo de corticoides son por lo general reversibles.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o concurra al hospital más cercano o comuníquese con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel: (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

**Si olvidó usar Betasalic ungüento:**

No duplique la dosis para compensar las dosis olvidadas.

Aplice la dosis tan pronto como sea posible y luego continúe con su tratamiento habitual.

• **Posibles efectos adversos.**

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

Se han comunicado las siguientes reacciones con el uso de los corticosteroides tópicos, especialmente tras su aplicación prolongada, en áreas extensas, con vendajes o materiales oclusivos, y/o en niños:

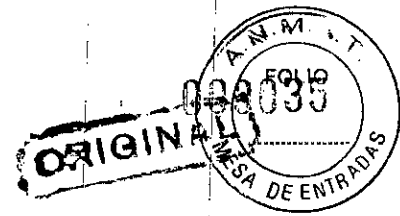
- . Quemazón o sensación de ardor
- . Picor
- . Adelgazamiento de la piel (atrofia)
- . Irritación en la piel
- . Cambios en la coloración de la piel
- . Sequedad o agrietamiento de la piel
- . Descamación de la piel
- . Enrojecimiento (eritema)
- . Hematomas
- . Aparición de manchas rojas
- . Inflamación de folículos pilosos (foliculitis)
- . Aumento del vello
- . Inflamación específica de la piel alrededor del labio superior y en la barbilla (dermatitis perioral)
- . Estrías cutáneas
- . Acné
- . Maceración cutánea
- . Reacción alérgica de la piel (dermatitis de contacto)
- . Miliaria (granos rojos y blancos en varias partes del cuerpo)

  
Farm. EDUARDO RUBÉN NASUTI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N.º 8.703  
APODERADO LEGAL

M



Andrómaco



13960

- Pérdida de cabello
- Una sensación anormal de la piel, tal como entumecimiento, hormigueo, punzadas o ardor en la piel (parestesia)
- Infecciones

Los efectos adversos pueden ocurrir no solo en el área tratada, sino también en áreas completamente distintas del cuerpo, lo que ocurre si el principio activo pasa al cuerpo a través de la piel.

Esto, por ejemplo, puede aumentar la presión en el ojo (glaucoma) o podría producir una afección caracterizada por cara redondeada, acumulación de grasa, joroba, retraso en la cicatrización, síntomas psiquiátricos (síndrome de Cushing); aumento de la presión en el cráneo, cataratas.

"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"

- **Recordatorio.**

"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas".

- **Información adicional de Betasalic Ungüento**

**Composición de Betasalic Ungüento:**

Los principios activos de **Betasalic Ungüento** son Betametasona Dipropionato (equivalente a 50 mg de Betametasona Base) 64 mg y Ácido Salicílico 3 g cada 100 g de Ungüento. Los demás componentes son: Vaselina líquida y Vaselina sólida.

**Presentación:**

Envases con 15 g.

- **Conservación de Betasalic Ungüento.**

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 50.758

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

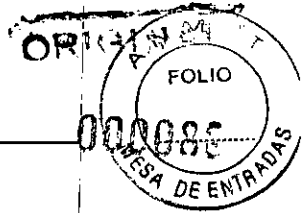
**FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:**

  
Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL

*M*



Andrómaco



**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

13960

**BETASALIC ®**

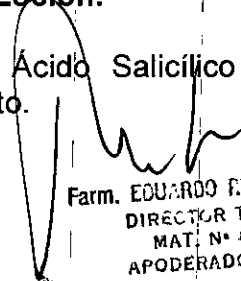
**BETAMETASONA DIPROPIONATO 0,064% - ÁCIDO SALICÍLICO 2%**

**Loción**

**Venta bajo receta  
Industria Argentina  
Uso externo**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.  
SI TIENE ALGUNA DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas ya que puede perjudicarlas.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si se trata de cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.
  
- **Qué es Betasalic Loción y para qué se utiliza.**  
Betasalic Loción es un medicamento que contiene una asociación de Betametasona Dipropionato y Ácido Salicílico. Betametasona Dipropionato es un corticosteroide (antiinflamatorio), que aplicado en la piel o el cuero cabelludo reduce el enrojecimiento, el picor y otros síntomas causados por determinados problemas de la piel. El Ácido Salicílico disminuye el espesor de la capa superior escamosa de la piel causado por su enfermedad (efecto queratolítico), permitiendo a la Betametasona llegar a la parte inferior de la piel afectada. Betasalic Loción está indicado para el tratamiento de las manifestaciones inflamatorias de las enfermedades de la piel que responden a los corticosteroides, como por ejemplo una afección escamosa rojiza (psoriasis) y una afección escamosa que puede tener enrojecimiento o no (dermatitis seborreica).
  
- **Qué necesita saber antes de empezar a usar Betasalic Loción.**  
**No use Betasalic Loción:**  
• Si es alérgico a la Betametasona Dipropionato, al Ácido Salicílico o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

  
Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL

M





Andrómaco

13960080



- . Si padece tuberculosis, sífilis o infecciones por virus (por ejemplo: herpes o varicela).
- . En áreas de piel afectadas por una inflamación con enrojecimiento de la piel en la cara (rosácea), acné o en una inflamación alrededor de la boca (dermatitis perioral).
- . En enfermedades cutáneas con adelgazamiento de la piel (atrofia).
- . En áreas de piel que muestren una reacción vacunal, es decir enrojecimiento o inflamación después de la vacuna.
- . En los ojos, ni sobre heridas.
- . Si padece diabetes.
- . En niños de 12 años y menores.
- . Si padece alguna infección por hongos en alguna parte de su cuerpo.

**Tenga especial cuidado con Betasalic Loción:**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Betasalic Loción.

. No se recomienda el uso de Betasalic Loción en amplias zonas del cuerpo ni durante períodos prolongados, porque esto aumenta significativamente el riesgo de efectos adversos.

. No se debe aplicar el medicamento con vendajes oclusivos (o materiales impermeables al aire, como algunos pañales).

. No se debe aplicar el medicamento en los pliegues de la piel, como la ingle o las axilas.

. No se debe aplicar en la cara.

. Si aparece irritación o hipersensibilidad debe suspender el tratamiento y consultar al médico.

. Si desarrolla una infección durante el uso de este medicamento, debe consultar al médico sobre su tratamiento.

. Betasalic Loción no debe entrar en contacto con los ojos, heridas abiertas ni mucosas (por ejemplo, el área genital). En caso de contacto con los ojos, enjuagar con agua durante unos 15 minutos.

. Los efectos adversos descritos del uso de corticoides, incluyendo una alteración de las glándulas suprarrenales, se pueden producir también con el uso cutáneo por absorción al interior del cuerpo del principio activo, en tratamientos en amplias zonas o prolongados o con vendajes oclusivos. Esto ocurre especialmente en niños.

. Si utiliza Betasalic Loción para enfermedades distintas de aquellas para las que ha sido recetado, puede enmascarar los síntomas y dificultar el diagnóstico y tratamiento correctos.

. Si tiene problemas de circulación, debe informar al médico.

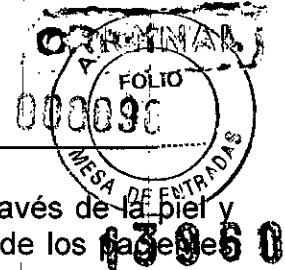
**Niños:**

No se recomienda el empleo de Betasalic Loción en pacientes de 12 años y menores.

Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL



Andrómaco



En niños es más probable que el corticoide pase al cuerpo a través de la piel y tener efectos adversos en otras áreas del cuerpo, a diferencia de los niños y adultos.

En niños tratados con corticoides tópicos se ha comunicado la alteración de unas glándulas localizadas junto a los riñones, que producen la aparición de síntomas como obesidad, retraso en el crecimiento (síndrome de Cushing) o un incremento de la presión en el cráneo (hipertensión intracraneal) que se puede manifestar, entre otros signos, como un abombamiento de la fontanela (que sobresalga) en lactantes y dolores de cabeza.

**Uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No se conocen interacciones de Betasalic Loción con otros medicamentos.

**Embarazo y lactancia:**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

**Embarazo**

Como norma general, durante el primer trimestre de embarazo no se debe aplicar Betasalic Loción.

No se usará Betasalic Loción durante el embarazo a menos que su médico considere que el potencial beneficio de su uso justifica el potencial riesgo para el feto.

Las mujeres embarazadas o que planeen quedar embarazadas no deben utilizar Betasalic Loción en amplias zonas de la piel, en grandes cantidades o en períodos de tiempo prolongados, ni utilizar vendajes oclusivos.

**Lactancia**

No aplique Betasalic Loción en las mamas durante la lactancia; no ponga al niño en contacto con áreas tratadas.

No use este medicamento durante la lactancia a menos que su médico se lo indique y no lo use en zonas amplias de la piel, en grandes cantidades o en períodos de tiempo prolongados, ni con vendajes oclusivos.

• **Cómo usar Betasalic Loción.**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Aplicar unas gotas sobre el área afectada y friccionar completa y suavemente para que penetre en el cuero cabelludo o la piel. La frecuencia normal de aplicación es dos veces al día, por la mañana y por la noche. En algunos pacientes puede lograrse un tratamiento adecuado de mantenimiento con aplicaciones menos frecuentes.

Farm. EDUARDO ROSEN NASUTI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL

M



Andrómaco



**Si usa más Betasalic Loción de lo que debiera:**

El empleo excesivo de los corticoides tópicos (sobredosis repetidas) puede producir efectos adversos.

Si utiliza la loción más a menudo de lo que debería o en amplias zonas de la piel, se puede absorber pasando al interior del cuerpo y producirle diversos trastornos; en los niños, esto puede afectar su crecimiento y desarrollo. También se pueden producir náuseas, vómitos y zumbido de oídos.

En los casos de toxicidad crónica, se aconseja que los corticoides sean retirados paulatinamente. El tratamiento de la sobredosis es sintomático. Los síntomas agudos del empleo excesivo de corticoides son por lo general reversibles.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o concurra al hospital más cercano o comuníquese con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez Tel: (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel: (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

**Si olvidó usar Betasalic Loción:**

No duplique la dosis para compensar las dosis olvidadas.

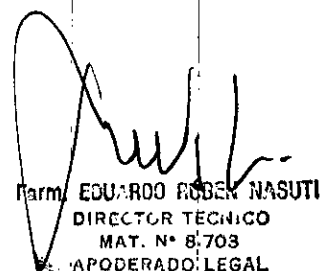
Aplique la dosis tan pronto como sea posible y luego continúe con su tratamiento habitual.

• **Posibles efectos adversos.**

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

Se han comunicado las siguientes reacciones con el uso de los corticosteroides tópicos, especialmente tras su aplicación prolongada, en áreas extensas, con vendajes o materiales oclusivos, y/o en niños:

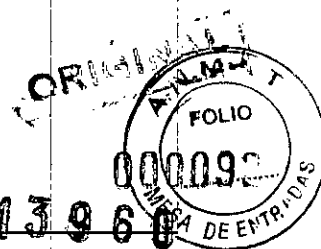
- . Quemazón o sensación de ardor
- . Picor
- . Adelgazamiento de la piel (atrofia)
- . Irritación en la piel
- . Cambios en la coloración de la piel
- . Sequedad o agrietamiento de la piel
- . Descamación de la piel
- . Enrojecimiento (eritema)
- . Hematomas
- . Aparición de manchas rojas
- . Inflamación de folículos pilosos (foliculitis)
- . Aumento del vello
- . Inflamación específica de la piel alrededor del labio superior y en la barbilla (dermatitis perioral)
- . Estrías cutáneas
- . Acné
- . Maceración cutánea
- . Reacción alérgica de la piel (dermatitis de contacto)
- . Miliaria (granos rojos y blancos en varias partes del cuerpo)

  
Farm. EDUARDO ROBen NASUTI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL

M



Andrómaco



- . Pérdida de cabello
- . Una sensación anormal de la piel, tal como entumecimiento, hormigueo, punzadas o ardor en la piel (parestesia)
- . Infecciones

Los efectos adversos pueden ocurrir no solo en el área tratada, sino también en áreas completamente distintas del cuerpo, lo que ocurre si el principio activo pasa al cuerpo a través de la piel.

Esto, por ejemplo, puede aumentar la presión en el ojo (glaucoma) o podría producir una afección caracterizada por cara redondeada, acumulación de grasa, joroba, retraso en la cicatrización, síntomas psiquiátricos (síndrome de Cushing); aumento de la presión en el cráneo, cataratas.

*“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”*

- **Recordatorio.**  
“Este medicamento ha sido prescripto solo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas”.
- **Información adicional de Betasalic Loción**

**Composición de Betasalic Loción:**

Los principios activos de **Betasalic Loción** son Betametasona Dipropionato (equivalente a 50 mg de Betametasona Base) 64 mg y Ácido Salicílico 2 g cada 100 ml de loción. Los demás componentes son: EDTA Disódico, Hidroxipropilcelulosa, Hidróxido de Sodio, Alcohol Isopropílico y Agua Purificada.

**Presentación:**

Envases con 40 ml.

- **Conservación de Betasalic Loción.**  
Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

“Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños”.

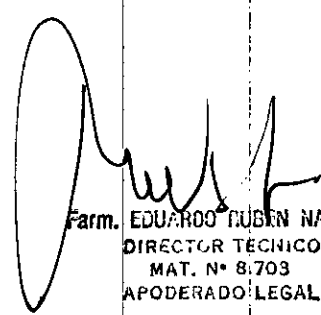
Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° N° 50.758

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.

Avda. Ing. Huergo 1145 - C1107AOL - Buenos Aires.

**FECHA DE ÚLTIMA ACTUALIZACIÓN DEL PROSPECTO:**

  
Farm. EDUARDO RUBEN NASUTI  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. N° 8.703  
APODERADO LEGAL

M