



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-12648-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-47-11305-14-2

VISTO el Expediente n° 1-47-11305-14-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. solicita se autoricen nuevas formas farmacéuticas para la especialidad medicinal denominada CORTICUR / BETAMETASONA, Certificado n° 57.475.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios N° 1.890/92 y 177/93.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que por Disposición ANMAT N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el artículo 3° del Decreto No 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes farmacéuticos activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. para la especialidad medicinal que se denominará CORTICUR / BETAMETASONA (FOSFATO DISODICO) 8 mg/2 ml, la nueva forma farmacéutica de SOLUCION INYECTABLE; cuya composición para los excipientes será: FOSFATO DISODICO DIHIDRATO 16 mg, EDETATO DISODICO 0,2 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 0,30 mg, AGUA PARA INYECTABLE c.s.p. 2 ml; a expendirse en FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO CON CIERRE DE TAPON DE CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO, en envases que contienen 1 FRASCO-AMPOLLA DE 2 ml acompañados de una jeringa descartable estéril y apirógena y una aguja descartable estéril y apirógena; y en envases que contienen 1, 2, 3, 5, 10, 50 y 100 FRASCO-AMPOLLA DE 2 ml cada uno, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo; efectuándose su elaboración completa en el establecimiento MR PHARMA S.A. sito en la calle ESTADOS UNIDOS 5105 – LOCALIDAD AEREA DE PROMOCION EL TRIANGULO, PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES y el acondicionamiento secundario en LABORATORIOS BERNABO S.A. sito en TERRADA 2346 – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un periodo de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, el PRODUCTO TERMINADO DEBERA CONSERVARSE ENTRE 15°C Y 30°C, PROTEGIDO DE LA LUZ Y EL PRODUCTO RECONSTITUIDO PUEDE ADMINISTRARSE POR GOTEIO I.V., EN DICHO CASO, LA SOLUCION A INFUNDIR DEBE SER PREPARADA EN EL MOMENTO DE LA ADMINISTRACION, A PARTIR DEL PRODUCTO TERMINADO Y LA SOLUCION PARA USO ENDOVENOSO (SOLUCION SALINA O SOLUCION DEXTROSADA), Y DEBERA SER ADMINISTRADA INMEDIATAMENTE.

ARTICULO 2°. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. para la especialidad medicinal que se denominará CORTICUR AP / BETAMETASONA (DIPROPIONATO) 10 mg/2 ml – BETAMETASONA (FOSFATO DISODICO) 4 mg/2 ml, la nueva forma farmacéutica de SUSPENSION INYECTABLE; cuya composición para los excipientes será: FOSFATO DISODICO ANHIDRO 10,16 mg, CARBOXIMETILCELULOSA SÓDICA 8 mg, ALCOHOL BENCILICO 6 mg, METILPARABENO 2 mg, POLISORBARO 80 1 mg, PROPILPARABENO 300 mcg, EDETATO DISODICO 200 mcg, AGUA PARA INYECTABLE c.s.p. 2 ml, a expendirse en FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO CON CIERRE DE TAPON DE CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO, en envases que contienen 1 FRASCO-AMPOLLA DE 2 ml acompañados de una jeringa descartable estéril y apirógena y una aguja descartable estéril y apirógena; y en envases que contienen 1, 2, 3, 5, 10, 50 y 100 FRASCO-AMPOLLA DE 2 ml cada uno, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo; efectuándose su elaboración completa en el establecimiento MR PHARMA S.A. sito en la calle ESTADOS UNIDOS 5105 – LOCALIDAD AEREA DE PROMOCION EL TRIANGULO, PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES y el acondicionamiento secundario en LABORATORIOS BERNABO S.A. sito en TERRADA 2346 – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un periodo de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO ENTRE 15°C Y 30°C, PROTEGIDO DE LA LUZ, NO CONGELAR, AGITAR ANTES DE USAR.

ARTICULO 3°. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. para la especialidad medicinal que se denominará CORTICUR RETARD / BETAMETASONA (FOSFATO DISODICO) 6 mg/2 ml – BETAMETASONA (ACETATO) 6 mg/2 ml, la nueva forma farmacéutica de SUSPENSION INYECTABLE; cuya composición para los excipientes será: FOSFATO DISODICO ANHIDRO 14,2 mg, FOSFATO MONOSODICO MONOHIDRATO 6,80 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 400 mcg, EDETATO DISODICO 200 mcg, AGUA PARA INYECTABLE c.s.p. 2 ml; a expendirse en FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO CON CIERRE DE TAPON DE CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO, en envases que contienen 1 FRASCO-AMPOLLA DE 2 ml acompañados de una jeringa descartable estéril y apirógena y una aguja descartable estéril y apirógena; y en envases que contienen 1, 2, 3, 5, 10, 50 y 100 FRASCOAMPOLLA DE 2 ml cada uno, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo; efectuándose su elaboración completa en el establecimiento MR PHARMA S.A. sito en la calle ESTADOS UNIDOS 5105 –

LOCALIDAD AEREA DE PROMOCION EL TRIANGULO, PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES y el acondicionamiento secundario en LABORATORIOS BERNABO S.A. sito en TERRADA 2346 – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un periodo de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO ENTRE 15°C Y 30°C, PROTEGIDO DE LA LUZ, NO CONGELAR, AGITAR ANTES DE USAR.

ARTICULO 4°. - Autorízase a la firma LABORATORIOS BERNABO S.A. para la especialidad medicinal que se denominará CORTICUR RETARD / BETAMETASONA (FOSFATO DISODICO) 15 mg/5 ml – BETAMETASONA (ACETATO) 15 mg/5 ml, la nueva forma farmacéutica de SUSPENSION INYECTABLE; la composición para los excipientes será: FOSFATO DISODICO ANHIDRO 35,5 mg, FOSFATO MONOSODICO MONOHIDRATO 17 mg, CLORURO DE BENZALCONIO 1 mg, EDETATO DISODICO 500 mcg, AGUA PARA INYECTABLE c.s.p. 5 ml; a expendirse en FRASCO AMPOLLA DE VIDRIO TIPO I, INCOLORO CON CIERRE DE TAPON DE CAUCHO BROMOBUTILO Y PRECINTO DE ALUMINIO, en envases que contienen 1, 2, 3, 5, 10, 50 y 100 FRASCO-AMPOLLA DE 5 ml cada uno, siendo las tres últimas presentaciones para Uso Hospitalario Exclusivo; efectuándose su elaboración completa en el establecimiento MR PHARMA S.A. sito en la calle ESTADOS UNIDOS 5105 – LOCALIDAD AEREA DE PROMOCION EL TRIANGULO, PARTIDO DE MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES y el acondicionamiento secundario en LABORATORIOS BERNABO S.A. sito en TERRADA 2346 – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES; con la condición de expendio de venta BAJO RECETA y un periodo de vida útil de VEINTICUATRO (24) MESES, CONSERVADO ENTRE 15°C Y 30°C, PROTEGIDO DE LA LUZ, NO CONGELAR, AGITAR ANTES DE USAR.

ARTICULO 5°. - Acéptanse los proyectos de rótulos ESTUCHE CORTICUR AP según N° IF-2017-21825062-APN-DERM#ANMAT; rótulos ESTUCHE CORTICUR según N° IF-2017-21824917-APN-DERM#ANMAT; rótulos ESTUCHE CORTICUR RETARD (2 ml) según N° IF-2017-21824031-APN-DERM#ANMAT; rótulos ESTUCHE CORTICUR RETARD (5 ml) según N° IF-2017-21823894-APN-DERM#ANMAT; rótulo ETIQUETA CORTICUR AP según N° IF-2017-21823649-APN-DERM#ANMAT; rótulo ETIQUETA CORTICUR según N° IF-2017-21823394-APN-DERM#ANMAT; rótulo ETIQUETA CORTICUR RETARD (5 ml) según N° IF-2017-21823141-APN-DERM#ANMAT; rótulo ETIQUETA CORTICUR RETARD (2 ml) según N° IF-2017-21822975-APN-DERM#ANMAT; prospectos CORTICUR según N° IF-2017-21825882-APN-DERM#ANMAT; prospectos CORTICUR AP según N° IF-2017-21825686-APN-DERM#ANMAT; prospectos CORTICUR RETARD (5 ml) según N° IF-2017-21825451-APN-DERM#ANMAT; prospectos CORTICUR RETARD (2 ml) según N° IF-2017-21825320-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente CORTICUR según N° IF-2017-21827204-APN-DERM#ANMAT; información para el paciente CORTICUR AP según N° IF-2017-21827002-APN-DERM#ANMAT; información para el paciente CORTICUR RETARD (5 ml) según N° IF-2017-21826791-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente CORTICUR RETARD (2 ml) según N° IF-2017-21826021-APN-DERM#ANMAT .

ARTICULO 6°. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el certificado actualizado N° 57.475, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 7°. - Inscribanse las nuevas formas farmacéuticas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 8°. - Con carácter previo a la comercialización de las nuevas formas farmacéuticas autorizadas por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 9°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado,

haciéndole entrega de la presente Disposición, rótulo, prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-11305-14-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.13 09:23:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
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: 2017.12.13 09:23:17 -0300

Proyecto de Rótulos - Estuche

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco ampolla de 2 ml

CORTICUR AP

BETAMETASONA (Dipropionato) 10 mg

BETAMETASONA (Fosfato disódico) 4 mg

Suspensión Inyectable

Venta Bajo Receta

Vencimiento

Inyectable Intraarticular - Intramuscular - intrabursal - intradérmico

Cada frasco ampolla de 2 ml contiene:

Betametasona (como Dipropionato)	10 mg
Betametasona (como Fosfato disódico)	4 mg
Excipientes: (Fosfato disódico anhidro, carboximetilcelulosa sódica, alcohol bencílico, metilparabeno, polisorbato 80, propilparabeno, edetato disódico, agua para inyectables) c.s.p.	2 ml

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar entre 15° y 30° C, protegido de la luz. No congelar.

Agitar antes de usar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

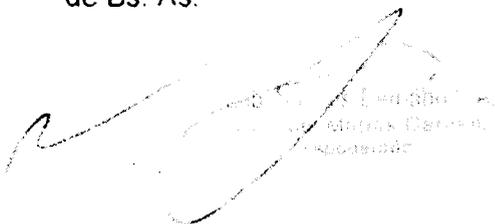
C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Dr. Vicente López González. Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Estados Unidos 5105, B1667 JHM, Malvinas Argentinas, Provincia de Bs. As.



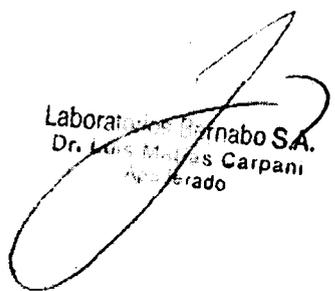
Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

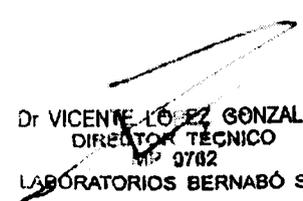
IF-2017-21825062-APN-DERM#ANMAT



NOTA: Este texto repite en los envases con 1 frasco ampolla por 2 ml con jeringa y aguja descartable, estéril y apirógena. Este texto se repite en los envases con 2, 3 y 5 frascos ampolla por 2 ml.

En cuanto a los envases con 10, 50 y 100 frascos ampolla por 2 ml se diferenciarán en que ostentarán la leyenda "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES".


Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Miguel Carpani
Especialista


Dr VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 9702
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2017-21825062-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21825062-APN-DERM#ANMA??

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 11305-14-2 rotulo estuche CORTICUR AP BETAMETASONA (D) 10 mg
BETAMETASONA (FD) 4 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
o=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.26 11:19:16 -0300'

Rosario Vicente
Jefe I
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 o=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.26 11:19:16 -0300'

106

Proyecto de Rótulos - Estuche

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco ampolla de 2 ml

CORTICUR
BETAMETASONA (Fosfato disódico) 8 mg

Solución Inyectable

Venta Bajo Receta

Vencimiento

Inyectable Intravenoso - Intramuscular - Goteo

Cada frasco ampolla de 2 ml contiene:

Betametasona (como Betametasona fosfato disódico) 8 mg

Excipientes: (Fosfato disódico dihidratado, edetato disódico,
cloruro de benzalconio, agua para inyectable) c.s.p. 2 ml

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

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

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

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

Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar entre 15° y 30° C, protegido de la luz.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

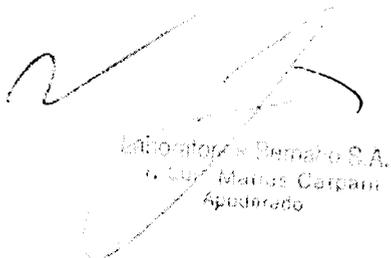
Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Dr. Vicente López González. Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com


Laboratorios Bernabó S.A.
C. Sur Manuel Corpani
Apoderado


DR VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2017-21824917-APN-DERM#ANMAT



Nota: Este texto se repite para los envases contienen 1 frasco ampolla de 2 ml acompañado de una jeringa descartable estéril, apirógena y una aguja descartable estéril y apirógena.

Envases conteniendo 2, 3, 5, 10, 50 y 100 frascos-ampolla de 2 ml (3 últimos uso hospitalario).

Elaboración: Estados Unidos 5105, B1667JHM, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

Laboratorios Bernabó S.A
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr VICENTE LOPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 8702
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2017-21824917-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21824917-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 11305-14-2 rotulo estuche CORTICUR BETAMETASONA 8 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2017.09.26 11:18:55 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
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: 2017.09.26 11:18:55 -03'00'

124

Proyecto de Rótulos - Estucne

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco ampolla por 2 ml

CORTICUR RETARD

BETAMETASONA (Fosfato disódico) 6 mg

BETAMETASONA ACETATO 6 mg

Suspensión Inyectable

Venta Bajo Receta

Vencimiento

Inyectable Intraarticular - Intramuscular - intrabursal - intradérmico

Cada frasco ampolla con 2 ml de suspensión inyectable contiene:

Betametasona (como Fosfato disódico)	6 mg
Betametasona acetato	6 mg
Excipientes: (Fosfato disódico anhidro, fosfato monosódico monohidrato, cloruro de benzalconio, edetato disódico, agua para inyectable) c.s.p.	2 ml

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

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

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

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

Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar entre 15° y 30° C. protegido de la luz. No congelar.

Agitar antes de usar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

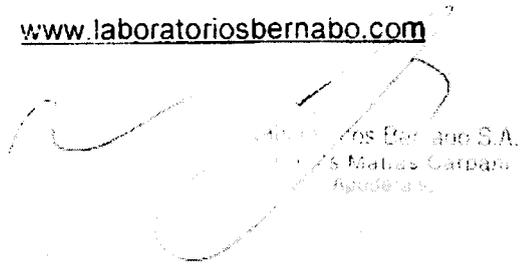
C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/ 79

Director Técnico: Dr. Vicente López González, Farmacéutico

www.laboratoriosbernabo.com

VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
 DIRECTOR TÉCNICO
 19762
 LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



LABORATORIOS BERNABÓ S.A.
 Av. S. Matías Garbano
 Posadas

IF-2017-21824031-APN-DERM#ANMAT



NOTA: Este texto repite en los envases con 1 frasco ampolla por 2 ml con jeringa y aguja descartable, estéril y apirógena. Este texto se repite en los envases con 2, 3 y 5 frascos ampolla por 2 ml.

En cuanto a los envases con 10, 50 y 100 frascos ampolla por 2 ml se diferenciarán en que ostentarán la leyenda "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES".

Elaboración: Estados Unidos 5105, B1667 JHM, Malvinas Argentinas, Provincia de Bs.

As.



Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado



Dr VICENTE LOPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21824031-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 11305-14-2 ROTULO ESTUCHE RETARD BETAMETSONA (FD) 6 mg
BETAMETASONA ACETATO 6 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2017.09.26 11:16:49 -0300

Rosario Vicente
Jefe I
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: 2017.09.26 11:16:49 -0300

133

Proyecto de Rótulos - Estuche

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco ampolla por 5 ml

CORTICUR RETARD
BETAMETASONA (Fosfato disódico) 15 mg
BETAMETASONA ACETATO 15 mg

Suspensión Inyectable

Venta Bajo Receta

Vencimiento

Inyectable Intraarticular - Intramuscular -intraabursal - intradérmico

Cada frasco ampolla con 5 ml de suspensión inyectable contiene:

Betametasona (como Fosfato disódico)	15 mg
Betametasona acetato	15 mg

Excipientes: (Fosfato disódico anhidro, fosfato monosódico monohidrato, cloruro de benzalconio, edetato disódico, agua para inyectable) c.s.p. 5 ml

Posología y modo de administración: Ver prospecto adjunto.

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

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

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

Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar entre 15° y 30° C, protegido de la luz. No congelar.

Agitar antes de usar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote:

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/ 79

Director Técnico: Dr. Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
 DIRECTOR TÉCNICO
 M.P. 9762
 LABORATORIOS BERNABO S.A.

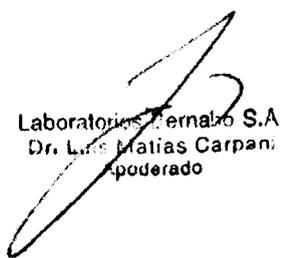
Handwritten signature on the left and official stamp of Laboratorios Bernabó S.A. on the right, including the name of the Director Técnico.

IF-2017-21823894-APN-DERM#ANMAT

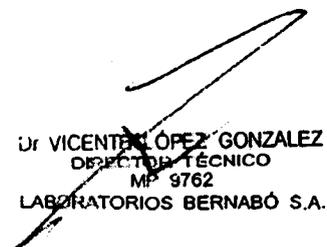
134

NOTA: Este texto se repite en los envases con 2, 3 y 5 frascos ampolla por 5 ml.
En cuanto a los envases con 10, 50 y 100 frascos ampolla por 5 ml se diferenciarán en que ostentarán la leyenda "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES".

Elaboración: Estados Unidos 5105, B1667 JHM, Malvinas Argentinas, Provincia de Bs.
As.



Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Ampoderado



Dr VICENTE LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 9762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2017-21823894-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21823894-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 11305-14-2 rotulo estuche CORTICUR RETARD BETAMETASONA (FD) 15 mg
BETAMETASONA ACETATO 15mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 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: 2017.09.26 11:16:27 -0300'

Rosario Vicente
Jefe I
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: 2017.09.26 11:16:27 -0300'

112

Proyecto de Rótulos - Etiqueta

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco ampolla de 2 ml

CORTICUR AP

BETAMETASONA (Dipropionato) 10 mg

BETAMETASONA (Fosfato disódico) 4 mg

Suspensión Inyectable

Venta Bajo Receta

Vencimiento

Inyectable Intraarticular - Intramuscular - Intraabursal - Intradérmico

Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar entre 15° y 30° C, protegido de la luz. No congelar.

Agitar antes de usar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

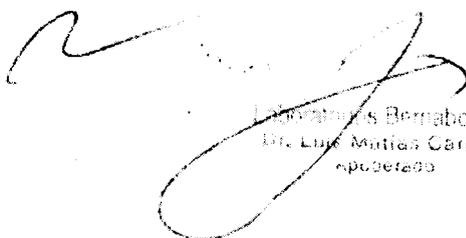
Lote:

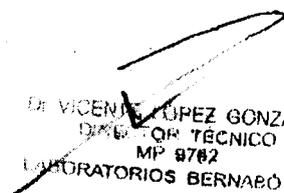
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

NOTA: Este texto repite en los envases con 1 frasco ampolla por 2 ml con jeringa y aguja descartable, estéril y apirógena, envases con 2, 3 y 5 frascos ampolla por 2 ml.

En cuanto a los envases con 10, 50 y 100 frascos ampolla por 2 ml se diferenciarán en que ostentarán la leyenda "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES".


Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
representado


VICENTA LÓPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
MP 8782
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2017-21823649-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21823649-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 11305-14-2 rotulo etiqueta CORTICUR AP BETAMETASONA (D) 10 mg
BETAMETASONA (D) 4 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2017.09.26 11:15:53 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
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: 2017.09.26 11:15:54 -03'00'

Proyecto de Rótulos - Etiqueta

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco ampolla de 2 ml

CORTICUR

BETAMETASONA (Fosfato disódico) 8 mg

Solución Inyectable

Venta Bajo Receta

Vencimiento

Inyectable Intravenoso - Intramuscular - Goteo

Conservar entre 15° y 30° C, protegido de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

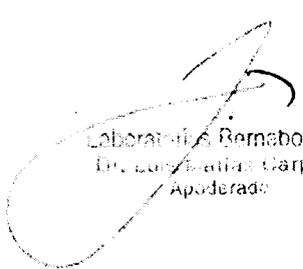
Lote:

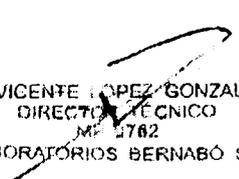
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

Nota: Este texto se repite para los envases contienen 1 frasco ampolla de 2 ml acompañado de una jeringa descartable estéril, apirógena y una aguja descartable estéril y apirógena.

Envases conteniendo 2, 3, 5, 10, 50 y 100 frascos-ampolla de 2 ml (3 últimos uso hospitalario).


Laboratorios Bernabó S.A.
In. Compañías Sarpam
Apoderado


Dr VICENTE LOPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 4762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2017-21823394-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21823394-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 11305-14-2 rotulo etiqueta CORTICUR BETAMETASONA 8 mg

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION
y SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.26 11:15:16 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
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,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.26 11:15:16 -03'00'

Proyecto de Rótulos - Etiquetas
Industria Argentina

Contenido: 1 frasco ampolla por 5 ml

IBc

CORTICUR RETARD
BETAMETASONA (Fosfato disódico) 15 mg
BETAMETASONA ACETATO 15 mg
Suspensión Inyectable
Venta Bajo Receta
Vencimiento
Inyectable Intraarticular - Intramuscular - intrabursal - intradérmico

Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar entre 15° y 30° C, protegido de la luz. No congelar.
Agitar antes de usar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote:

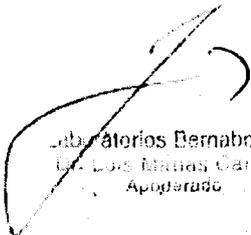
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

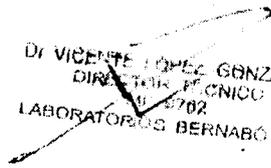
Terrada 2346

www.laboratoriosbernabo.com

NOTA: Este texto se repite en los envases con 2, 3 y 5 frascos ampolla por 5 ml.

En cuanto a los envases con 10, 50 y 100 frascos ampolla por 5 ml se diferenciarán en que ostentarán la leyenda "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES".


Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Los Naranjos, Carpán
Apéparado


Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
N.º 2702
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2017-21823141-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21823141-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 11305-14-2 rotulo etiqueta CORTICUR RETARD BETAMETASONA (FD) 15 mg
BETAMETASONA ACETATO 15 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2017.09.26 11:14:36 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
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: 2017.09.26 11:14:36 -03'00'

121

Proyecto de Rótulos - Etiqueta
Industria Argentina

Contenido: 1 frasco ampolla por 2 ml

CORTICUR RETARD
BETAMETASONA (Fosfato disódico) 6 mg
BETAMETASONA ACETATO 6 mg
Suspensión Inyectable
Venta Bajo Receta
Vencimiento
Inyectable Intraarticular - Intramuscular -intrabursal - intradérmico

Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar entre 15° y 30° C, protegido de la luz. No congelar.
Agitar antes de usar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

Lote:

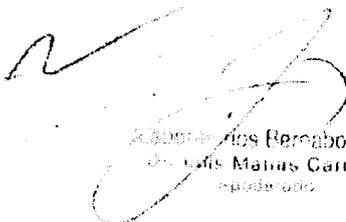
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

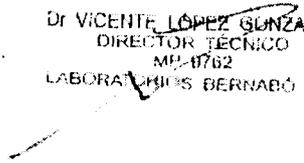
Terrada 2346

www.laboratoriosbernabo.com

NOTA: Este texto repite en los envases con 1 frasco ampolla por 2 ml con jeringa y aguja descartable, estéril y aprógena. Este texto se repite en los envases con 2, 3 y 5 frascos ampolla por 2 ml.

En cuanto a los envases con 10, 50 y 100 frascos ampolla por 2 ml se diferenciarán en que ostentarán la leyenda "PARA USO EXCLUSIVO DE HOSPITALES".


Laboratorios Bernabó S.A.
Luis María Cardan
Representante


Dr VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 8762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2017-21822975-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21822975-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

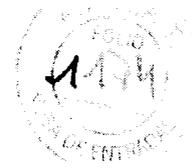
Referencia: 11305-14-2 rotulo etiqueta CORTICUR RETARD BETAMETASONA (FD) 6 mg
BETAMETASONA ACETATO 6 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2017.09.26 11:14:11 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
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: 2017.09.26 11:14:11 -03'00'



Prospecto interno

CORTICUR
BETAMETASONA (Fosfato disódico) 8 mg
Solución Inyectable
Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Composición:

Cada frasco ampolla de 2 ml contiene:

Betametasona	
(como Betametasona fosfato disódico)	8 mg
Fosfato disódico dihidratado	16 mg
Edetato disódico	0,2 mg
Cloruro de benzalconio	0,30 mg
Agua para inyectable c.s.p.	2 ml

Acción terapéutica:

Glucocorticoide. Código ATC: H02AB

Indicaciones:

CORTICUR Inyectable está indicado para el tratamiento de diversas enfermedades endócrinas, reumáticas, del colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, gastrointestinales, respiratorias, hematológicas y de otros tipos, que responden a la terapia corticosteroide. El tratamiento con hormonas corticosteroides es un coadyuvante y no reemplaza a la terapia convencional.

Esta preparación está indicada cuando se necesita o desea un efecto corticosteroide rápido o intenso.

- *Tratamiento de emergencia:* Shock postraumático/profilaxis del síndrome de dificultad respiratoria postraumática; Shock anafiláctico (después de una inyección primaria de epinefrina)
- *Trastornos endócrinos:* Insuficiencia corticosuprarrenal primaria o secundaria (en combinación con mineralocorticoides, si corresponde): insuficiencia


Laboratorios Benabio S.A.
Dr. Luis Manuel Corbelli
Apuntado

IF-2017-21825882-APN-DERM#ANMAT



suprarrenal aguda; en el preoperatorio o en caso de traumatismo o enfermedad grave en pacientes con insuficiencia suprarrenal conocida o cuando las reservas corticosuprarrenales resulten dudosas; en caso de shock que no responde al tratamiento convencional si existe o se sospecha insuficiencia corticosuprarrenal; adrenalectomía bilateral; hiperplasia suprarrenal congénita, tiroiditis aguda, tiroiditis no supurativa, crisis tiroidea ; hipercalcemia asociada con cáncer.

- *Edema cerebral (aumento de la presión intracraneal)*: Los beneficios clínicos del tratamiento corticosteroide coadyuvante en el edema cerebral probablemente deriven de la disminución de la inflamación cerebral. Los corticosteroides no deben considerarse como un reemplazo de la neurocirugía. Los corticoides inyectables están indicados para el tratamiento del edema cerebral asociado con tumor primario o metastático, craneotomía o injuria cefálica.
- *Rechazo de aloinjertos renales*: **CORTICUR Inyectable** ha demostrado ser efectivo en el tratamiento del rechazo primario agudo y del rechazo tardío clásico, en combinación con el tratamiento convencional en la prevención del rechazo del trasplante renal.
- *Prevención del Síndrome de Distress Respiratorio en neonatos prematuros*: **CORTICUR Inyectable** está indicado como tratamiento profiláctico de la enfermedad de membrana hialina en neonatos prematuros cuando se administra a las madres antes del parto (previo a la semana 32° de gestación).
- *Trastornos osteomusculares*: Como tratamiento coadyuvante para administrar a corto plazo (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; heloma. **CORTICUR Inyectable** también puede ser útil en el tratamiento de tumores císticos de una aponeurosis o tendón (ganglión).

e

Laboratorio Berit S.A.
Dr. Carlos Martínez Carpath
Quilmes 2000

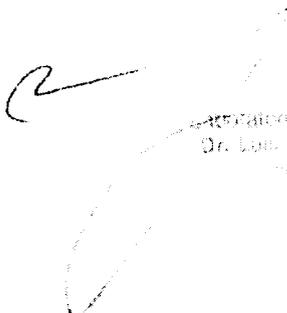
IF-2017-21825882-APN-DERM#ANMAT



- **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 dermatológicas:** Pénfigo; dermatitis ampollar herpetiforme; eritema multiforme severo (síndrome de Stevens-Johnson); dermatitis exfoliativa; micosis fungoides; psoriasis grave; eccema alérgico (dermatitis crónica); urticaria; dermatitis seborreica severa.

CORTICUR Inyectable también está indicada para el tratamiento de queloides; lesiones hipertróficas localizadas, infiltradas, inflamatorias del líquen plano, placas psoriásicas, granuloma anular y líquen simple crónico (neurodermatitis); lupus eritematoso discoide; necroviosis lipóide de los diabéticos; alopecia areata.

- **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 oftalmológicas:** Procesos alérgicos e inflamatorios severos, agudos y crónicos, que afectan los ojos como conjuntivitis alérgica, queratitis, úlceras marginales corneales alérgicas, herpes zoster oftálmico, iritis, iridociclitis, coriorretinitis, inflamación del segmento anterior, uveítis posterior difusa y coroiditis, neuritis óptica y retrobulbar; oftalmía simpática; retinitis.
- **Enfermedades respiratorias:** Sarcoidosis sintomática; síndrome de Loeffler que no puede tratarse por otros medios; berilliosis; tuberculosis pulmonar fulminante o diseminada cuando se acompaña concomitantemente de quimioterapia antituberculosa adecuada; neumonía por aspiración; enfisema pulmonar; fibrosis pulmonar.


Asociación Benéfica S.A.
Dr. Luis Martínez Carbajal
Médico


Dr. Valente J. Martínez Carbajal
Médico

IF-2017-21825882-APN-DERM#ANMAT



- *Trastornos hematológicos:* Trombocitopenia idiopática y secundaria en adultos; anemia hemolítica adquirida (autoinmune); eritroblastopenia (anemia eritrocítica); anemia hipoplásica congénita; reacciones transfusionales.
- *Enfermedades gastrointestinales:* Para ayudar al paciente durante un periodo crítico de la colitis ulcerosa; enteritis regional.
- *Enfermedades neoplásicas:* Para el tratamiento paliativo de leucemias y linfomas en adultos; leucemia aguda en niños.
- *Estados edematosos:* Para inducir la diuresis o la remisión de la proteinuria en el síndrome nefrótico sin uremia, de tipo idiopático, o debido a lupus eritematoso.
- *Miscelánea:* Meningitis tuberculosa con bloqueo subaracnoide o bloqueo inminente cuando la administración se acompaña concomitantemente de quimioterapia antituberculosa apropiada; triquinosis con afección neurológica o miocárdica. Colitis ulcerativa. Parálisis de Beil.

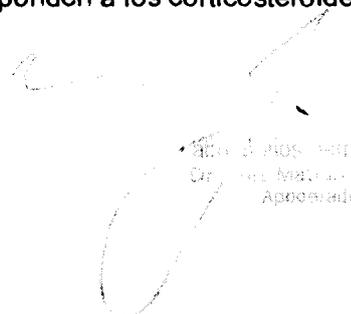
Acción farmacológica:

CORTICUR Inyectable es una solución estéril de fosfato disódico de betametasona, un derivado de la prednisolona.

La betametasona es un glucocorticoide monofluorado, que tiene un efecto antiinflamatorio aproximadamente 25 veces más fuerte que la hormona suprarrenal natural cortisol. Su efecto mineralocorticoide es muy escaso.

Los glucocorticoides, como la betametasona, ejercen sus efectos biológicos mediante la activación de la transcripción de genes sensibles a ellos. Sus efectos antiinflamatorios, antirreumáticos, antialérgicos e inmunosupresores se producen por reducción de la formación, liberación y actividad de mediadores inflamatorios, al mismo tiempo que inhiben las funciones específicas y la migración de células inflamatorias.

CORTICUR Inyectable ejerce potentes efectos en el tratamiento de las afecciones que responden a los corticosteroides.


Cortec S.A.
Dr. Matías Carpen
Apocaimo


Dr. Matías Carpen
Apocaimo

IF-2017-21825882-APN-DERM#ANMAT



Los glucocorticoides, como la betametasona, producen profundos y variados efectos metabólicos y modifican la respuesta inmune del organismo frente a diversos estímulos.

Farmacocinética:

Luego de su administración parenteral la betametasona fosfato disódico se absorbe completamente. Al ser hidrosoluble permite una rápida acción. Alcanza su pico plasmático máximo en 60 minutos.

Se metaboliza en el hígado. Los pacientes con enfermedad hepática la depuración es más lenta. La unión a proteínas plasmáticas es de 62,5% . Su vida media es de 36 a 54 horas. La administración continua diaria de betametasona puede resultar en acumulación y sobredosis, debido a su larga duración de acción.

Se elimina por bilis como compuesto conjugado glucurónico.

Posología y Modo de administración:

CORTICUR Inyectable puede ser administrado por vía intravenosa, intramuscular.

Las dosis requeridas son variables y deben determinarse individualmente de acuerdo con la enfermedad específica; su gravedad y la respuesta del paciente.

La dosis inicial usual en adultos de **CORTICUR Inyectable** puede variar desde 2mg hasta 8 mg de betametasona por día, de acuerdo con la enfermedad específica que se esté tratando. En los casos menos graves, en general serán suficientes dosis más bajas, mientras que determinados pacientes pueden requerir dosis iniciales más elevadas. La dosis inicial debe mantenerse o ajustarse hasta que se obtenga una respuesta satisfactoria.

Si después de un período razonable esto no sucede, la terapia con **CORTICUR Inyectable** debe discontinuarse e instituirse otro tratamiento apropiado.

La dosis inicial pediátrica usual de betametasona por vía intramuscular varía de 0,02 a 0,125 mg/kg de peso corporal /día.

La dosis en lactantes y niños debe basarse en los mismos criterios seguidos para los adultos, mas que en una estricta adherencia a las cifras indicadas por la edad o el peso corporal.

Las vías de administración recomendadas son:

[Handwritten signature]
Laboratorios Bernabo S.A.
Calle Los Matos Carpani
Aguascalientes

[Handwritten signature]
Médico
Dermatología

IF-2017-21825882-APN-DERM#ANMAT



1. Inyección IM en condiciones alérgicas, enfermedades dermatológicas, reumáticas y otras que responden a los corticosteroides sistémicos, incluyendo bursitis.
2. Inyección local en ciertos trastornos inflamatorios del pie
3. En casos de emergencia se recomienda usar la vía endovenosa.

CORTICUR Inyectable también puede administrarse mediante goteo endovenoso en combinación con la cantidad deseada de solución salina isotónica o dextrosada.

En este caso, la droga deberá añadirse a la solución para uso IV en el momento de la administración. La solución preparada debe ser administrada **INMEDIATAMENTE**. En cuanto se obtenga una respuesta favorable, debe determinarse la dosis útil de mantenimiento, disminuyendo paulatinamente la dosis inicial en valores pequeños, a intervalos apropiados, hasta alcanzar la menor dosis capaz de mantener una respuesta clínica adecuada.

La exposición del paciente a situaciones de estrés ajenas a la enfermedad en tratamiento puede requerir un aumento de la dosis de **CORTICUR Inyectable**.

Si la droga va a suspenderse después de una terapia prolongada, la dosis deberá reducirse gradualmente.

Dosis recomendadas en diversas patologías:

- *Edema Cerebral*: Pueden observarse evidencias objetivas y subjetivas de mejoría pocas horas después de la administración de 2 a 4 mg de betametasona. Los pacientes comatosos pueden recibir dosis convencionales que varían de 2 mg a 4 mg cuatro veces por día.

- *Episodios de rechazo de aloinjertos renales*: Frente a la primera evidencia de rechazo agudo o tardío, administrar **CORTICUR Inyectable** mediante goteo endovenoso constante, a la dosis inicial de 60 mg de betametasona durante las primeras 24 horas.

Circunstancias individuales pueden requerir variaciones menores de la posología.

- *Prevención del Síndrome de Distress Respiratorio en neonatos prematuros*: Cuando sea necesario inducir el parto antes de la 32° semana de gestación o cuando el parto

Laboratorio Triunfo S.A.
Dr. Carlos María Corponi
Apudate

IF-2017-21825882-APN-DERM#ANMAT



prematureo antes de la 32° semana sea inevitable debido a una complicación obstétrica, se recomienda administrar **CORTICUR Inyectable** por vía intramuscular, a la dosis de 4 mg a 6 mg de Betametasona cada 12 horas, durante las 23 a 48 horas (2 a 4 dosis) previas al momento esperado del parto. Es necesario iniciar el tratamiento por lo menos 24 horas antes del parto (preferiblemente 48 a 72 horas) para que el fármaco tenga tiempo suficiente de ejercer su acción y producir los efectos clínicos deseables.

También debe considerarse el tratamiento profiláctico con **CORTICUR Inyectable** si el feto presenta un índice bajo de lecitina/ esfingomielina (o una prueba de estabilidad de la espuma reducida en el líquido amniótico). En esta situación debe emplearse el mismo régimen posológico, incluidos los intervalos de dosificación antes del parto, recomendado más arriba.

- *Trastornos osteomusculares:* Las dosis recomendadas dependen del tamaño de la articulación o del sitio a tratar:

Sitio a tratar	Betametasona (mg)
Articulaciones grandes (cadera)	2 mg a 4 mg
Articulaciones pequeñas	0,8 mg a 2 mg
Bolsas sinoviales	2 mg a 3 mg
Vainas tendinosas	0,4 mg a 1 mg
Heloma (callo)	0,4 mg a 1 mg
Tejido blanco	2 mg a 6 mg
Ganglion	1 mg a 2 mg

- *Reacciones transfusionales:* Para la prevención de las reacciones transfusionales deben administrarse 1 ó 2 ml de **CORTICUR Inyectable** (4 u 8 mg de betametasona) por vía intravenosa, inmediatamente antes de la transfusión sanguínea. El corticosteroide no debe mezclarse con la sangre. En caso de transfusiones repetidas, puede administrarse la misma dosis de **CORTICUR Inyectable** hasta un total de cuatro veces en 24 horas, si es necesario.

Legoservicio Genético S.A.
Dr. Luis Manuel Garza
FARMACIA

IF-2017-21825882-APN-DERM#ANMAT



- **Trastornos Oftálmicos:** En diversas afecciones oftálmicas que responden al tratamiento corticosteroide, la dosis usual de **CORTICUR Inyectable** es de 0,5 ml (2 mg de betametasona).

Contraindicaciones:

CORTICUR Inyectable está contraindicado en pacientes con infecciones micóticas sistémicas y en aquellos que presentan reacciones de hipersensibilidad a la betametasona, a otros corticosteroides o a cualquier componente de la preparación. La administración IM está contraindicada en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática, pero la vía IV es aceptable.

Precauciones y advertencias:

Durante la administración de **CORTICUR Inyectable** es obligatorio el empleo de una técnica estrictamente aséptica. Si se confirma el diagnóstico de sepsis, deberá instituirse el tratamiento antimicrobiano apropiado.

Las inyecciones intramusculares de corticosteroides deben administrarse profundamente en masas musculares grandes para evitar la atrofia del tejido local.

Como en raras ocasiones han ocurrido reacciones anafilácticas en enfermos que recibieron corticoterapia por vía parenteral, previamente a su administración deben adoptarse medidas de precaución adecuadas, especialmente si el paciente presenta antecedentes de alergia a cualquier fármaco.

En los casos de corticoterapia prolongada, deberá considerarse la transferencia del paciente de la administración parenteral a la vía oral una vez evaluados los potenciales riesgos y beneficios.

Pueden requerirse ajustes de la dosis en función de las remisiones o exacerbaciones de la enfermedad, de la respuesta individual del paciente al tratamiento y de la exposición del mismo a situaciones de estrés emocional o físico, tales como infección severa, cirugía o lesión. Después de la suspensión de una corticoterapia prolongada o con dosis altas, puede ser necesaria la vigilancia del enfermo por hasta un año.


Laboratorios Bernabeo S.A.
Cfr. Las Matas Carboní
Aguas Calientes


Dr. VICENTE
CORTICUR
IF-2017-21825882-APN-DERM#ANMAT



Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección, y durante su uso pueden desarrollarse nuevas infecciones oportunistas. Su empleo puede provocar disminución de la resistencia y dificultad para localizar la infección.

El uso prolongado de corticosteroides puede producir cataratas subcapsulares posteriores (especialmente en niños), glaucoma con posible daño de los nervios ópticos y un incremento de las infecciones oculares secundarias debidas a hongos o virus.

Las dosis normales y altas de corticosteroides pueden ocasionar aumento de la presión sanguínea, retención hidrosalina e incremento de la excreción de potasio. Es menos probable que estos efectos ocurran con los derivados sintéticos, a no ser que se utilicen en dosis elevadas. La restricción de sal en los alimentos y el suplemento de potasio pueden ser necesarios.

Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio.

Durante la corticoterapia los pacientes no deben vacunarse contra la varicela.

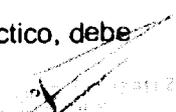
Tampoco deben llevarse a cabo procedimientos de inmunización mientras los pacientes estén recibiendo corticosteroides, especialmente en dosis elevadas, debido al peligro potencial de complicaciones neurológicas y a la falta de respuesta en la producción de anticuerpos. Sin embargo, se pueden llevar a cabo procedimientos inmunizantes en pacientes que reciben corticosteroides como tratamiento de reemplazo, como por ejemplo, en la enfermedad de Addison.

Se debe advertir a los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides, que eviten quedar expuestos al sarampión o a la varicela y, en caso de que ello ocurra, que consulten al médico. Esto es particularmente importante en los niños.

La corticoterapia en los pacientes con tuberculosis activa debe limitarse a los casos de tuberculosis diseminada o fulminante, en los cuales el corticosteroide se utiliza para el tratamiento de la enfermedad en combinación con un régimen antituberculoso adecuado.

La prescripción de corticosteroides a pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina requiere una estrecha vigilancia, ya que puede ocurrir reactivación de la enfermedad. Durante la corticoterapia prolongada, los enfermos deben recibir quimioprofilaxis. Cuando se utilice rifampicina en un programa quimioprofiláctico, debe


Laboratorios Domato S.A.
Dr. Las Mijas Carretera
Apdo. 1000


IF-2017-21825882-APN-DERM#ANMAT

1183
F.N.M.

tenerse en cuenta que la misma incrementa la depuración metabólica hepática de los corticosteroides, por lo cual puede ser necesario un ajuste de la dosis de los mismos.

Debe utilizarse la menor dosis posible de corticosteroide para controlar la afección que se está tratando. Cuando sea posible una disminución de la dosis, la misma deberá ser gradual. La suspensión demasiado rápida del corticosteroide puede producir insuficiencia corticosuprarrenal secundaria, la cual puede minimizarse reduciendo gradualmente la dosis. Esta insuficiencia relativa puede persistir durante varios meses después de interrumpido el tratamiento. Si durante este período se produce una situación de estrés, debe restablecerse el tratamiento corticosteroide. Si el paciente ya está recibiendo corticosteroides, puede ser necesario aumentar la dosis de los mismos. Como la secreción mineralocorticoide puede estar afectada, se recomienda la administración concomitante de sodio y/o un agente mineralocorticoide.

El efecto de los corticosteroides aumenta en los pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis. Los corticosteroides deben utilizarse con precaución en los pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de perforación corneal.

Durante la corticoterapia pueden desarrollarse trastornos psíquicos. Los corticosteroides pueden agravar la inestabilidad emocional, los cambios agudos en el humor y sentimientos, euforia, agitación, depresión o las tendencias psicóticas existentes.

Se recomienda precaución al administrar corticosteroides en los siguientes casos: colitis ulcerosa inespecífica si hay una probabilidad de perforación inminente, absceso, u otra infección piógena; diverticulitis; anastomosis intestinal reciente; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión; osteoporosis y miastenia gravis.

Como las complicaciones de la corticoterapia dependen de la magnitud de la dosis y de la duración del tratamiento, para cada paciente deberá tomarse una decisión basada en los riesgos y beneficios de la administración del fármaco.

El crecimiento y desarrollo de los lactantes y niños que reciban corticoterapia prolongada debe vigilarse cuidadosamente, dado que los corticoides pueden alterar las tasas de crecimiento e inhibir la producción endógena de corticosteroides.

En algunos pacientes, la corticoterapia puede alterar la movilidad y número de espermatozoides.

LABORATORIOS BERNARDI S.A.
CALLE DE LA VIGILANCIA 1000
MONTEVIDEO

IF-2017-21825882-APN-DERM#ANMAT



Los corticoides deben ser utilizados con precaución en pacientes con Diabetes Mellitus. Dado que los corticoides aumentan la glucemia, estos pacientes pueden necesitar una modificación en sus dosis de insulina o del hipoglucemiante..

Interacciones Medicamentosas:

Drogas inductoras del complejo enzimático CYP3A4 (Por ejemplo: Barbitúricos, Fenitoína, Carbamazepina, Rifampicina): las drogas inductoras del metabolismo hepático pueden incrementar el metabolismo de los corticosteroides, necesitando dosis mayores de corticoides para lograr el efecto terapéutico.

Estrógenos y anticonceptivos orales: el uso concomitantemente con corticosteroides puede provocar un incremento de los efectos del corticosteroide.

Anfotericina B y Diuréticos que produzcan depleción de potasio: la administración simultánea de corticosteroides con diuréticos que produzcan depleción de potasio, puede acentuar la hipopotasemia. Los corticosteroides pueden incrementar la depleción de potasio causada por anfotericina B. En todos los pacientes que reciban cualquiera de estas combinaciones terapéuticas, deben vigilarse cuidadosamente las concentraciones séricas de electrolitos, particularmente los niveles de potasio.

Ha habido casos en los que el uso concomitante de la anfotericina B e hidrocortisona fue seguido por agrandamiento cardíaco e insuficiencia cardíaca congestiva.

Glucósidos cardiotónicos: el uso concomitante de corticosteroides con glucósidos cardiotónicos puede aumentar la posibilidad de arritmias o la toxicidad de digitales asociadas con hipopotasemia.

Antibióticos: se ha reportado que los antibióticos macrólidos causaron una disminución significativa de la depuración del corticoide.

Anticoagulantes orales: el uso concomitante de corticosteroides con anticoagulantes orales de tipo cumarínico o warfarina puede aumentar o disminuir los efectos anticoagulantes, requiriendo posiblemente un ajuste de la dosis.


Luz Estrella Bermúdez
Médico Generalista Dermatología
Asociación

IF-2017-21825882-APN,DERM#ANMAT



Ketoconazol: se ha reportado que el Ketoconazol disminuyó el metabolismo de ciertos corticoides hasta un 60%, conduciendo a un aumento del riesgo de efectos adversos de corticoides.

Antiinflamatorios no esteroideos (AINE): los efectos combinados de los antiinflamatorios no esteroideos o el alcohol con los glucocorticoides pueden dar lugar a un aumento de la incidencia o gravedad de las úlceras gastrointestinales. Los corticosteroides pueden reducir las concentraciones sanguíneas de salicilato. En los casos de hipoprotrombinemia, la combinación de ácido acetilsalicílico con corticosteroides debe utilizarse con precaución.

Medicamentos hipoglucemiantes: cuando se administran corticosteroides a pacientes diabéticos, puede requerirse un ajuste de la posología de la droga antidiabética.

Somatotrofina (GH): el tratamiento concomitante con glucocorticoides puede inhibir la respuesta a la somatotrofina.

Medicamentos antituberculosos: las concentraciones séricas de isoniazida pueden verse disminuidas.

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

Los corticosteroides pueden afectar los resultados de la prueba del tetrazolio nitroazul para infección bacteriana y producir resultados falsos negativos.

Los corticoides pueden suprimir las reacciones a las pruebas cutáneas de sensibilidad con alérgenos.

Embarazo:

Como no se han realizado estudios adecuados de reproducción en seres humanos utilizando corticosteroides, el empleo de **CORTICUR Inyectable** durante el embarazo o en mujeres en edad fértil requiere que se evalúen los posibles beneficios de la droga en relación a los potenciales riesgos para la madre y el feto. Los datos publicados indican que el uso profiláctico de corticosteroides mas allá de la 32° semana de

1186

gestación todavía es controvertido. Por lo tanto, los médicos deben comparar los beneficios con los peligros potenciales para la madre y el feto cuando utilicen corticosteroides más allá de la 32ª semana de gestación. Los corticosteroides no están indicados en el manejo del síndrome de membrana hialina después del nacimiento. En el tratamiento profiláctico de la enfermedad de membrana hialina en neonatos prematuros, los corticosteroides no deben administrarse a mujeres embarazadas que presenten preeclampsia, eclampsia o evidencia de daño placentario.

Los recién nacidos de madres que recibieron dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo deben ser cuidadosamente observados en lo que respecta a signos de hipoadrenalismo.

Cuando las madres recibieron betametasona inyectable antes del parto, los lactantes presentaron supresión transitoria de la hormona de crecimiento fetal y presuntamente de las hormonas hipofisarias que regulan la producción de corticosteroides por parte de las zonas definitiva y fetal de las glándulas suprarrenales fetales. Sin embargo, la depresión de la hidrocortisona fetal no interfirió con las respuestas hipofisopararrenales al estrés después del nacimiento.

Como los corticosteroides atraviesan la barrera placentaria, se recomienda examinar cuidadosamente a los recién nacidos cuyas madres recibieron corticoterapia durante una parte o gran parte del embarazo, por la posible ocurrencia, aunque muy rara, de cataratas congénitas. Las mujeres que han recibido corticoterapia durante el embarazo deben mantenerse en observación durante y después del parto por si aparecen signos de insuficiencia suprarrenal debidos al estrés asociado con el parto.

Lactancia:

Los corticosteroides se excretan en la leche materna. Debido a la posible aparición de efectos adversos en el lactante, deberá decidirse si se suspende la lactancia o el corticosteroide, tomando en consideración la importancia del fármaco para la madre.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas a **CORTICUR Inyectable** son similares a las comunicadas con otros corticosteroides y se relacionan con la posología y la duración del

[Handwritten signature]
Licenciada en Farmacia
Instituto de Farmacia y Alimentos
Asesorado

IF-2017-21825882-APN-DERM#ANMAT



tratamiento. Habitualmente, las mismas pueden ser revertidas o minimizadas disminuyendo la dosis:

- *Trastornos hidroelectrolíticos*: ocasionales: retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica; retención de líquido.

- *Cardiovasculares*: raras: insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; hipertensión.

- *Osteomusculares*: ocasionales: debilidad muscular, miopatía corticosteroide, pérdida de masa muscular; agravamiento de los síntomas miasténicos en la Miastenia Gravis; osteoporosis; fracturas por compresión vertebral; necrosis aséptica de la cabeza femoral y humeral; fracturas patológicas de los huesos largos.

- *Gastrointestinales*: úlcera péptica con posible perforación y hemorragia subsecuente; pancreatitis; distensión abdominal; esofagitis ulcerosa; hipo.

- *Dermatológicas*: alteración en la cicatrización de heridas; atrofia cutánea, adelgazamiento y fragilidad de la piel; petequias y equimosis; eritema facial; aumento de la sudoración; supresión de reacciones a las pruebas cutáneas; reacciones tales como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.

- *Neurológicas*: convulsiones; aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) comúnmente después del tratamiento; vértigo; cefalea.

- *Endócrinas*: irregularidades menstruales; desarrollo de un estado cushingoide; depresión del crecimiento intrauterino fetal o infantil; falta de respuesta corticosuprarrenal y pituitaria secundaria, particularmente en situaciones de estrés, tales como traumatismos, cirugía o enfermedad; disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en los diabéticos.

- *Oftálmicas*: raras: cataratas subcapsulares posteriores, glaucoma, exoftalmos.

- *Metabólicas*: balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo proteico.

- *Psiquiátricas*: euforia, oscilaciones del humor, depresión grave a francas manifestaciones psicóticas; cambios en la personalidad; insomnio.

- *Otras*: reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad y reacciones hipotensivas o similares al shock.

Calixto Hernández S.
Médico Cirujano General
Acreditado

IF-2017-21825882-APN-DERM#ANMAT



- *Otras reacciones adversas vinculadas con la corticoterapia parenteral incluyen:* hiperpigmentación o hipopigmentación, atrofia cutánea y subcutánea, absceso estéril, inflamación después de la inyección y artropatía de tipo Charcot.

Sobredosificación:

La sobredosis aguda de corticosteroides, incluyendo betametasona, rara vez provoca una situación potencialmente fatal. *Tratamiento:* Las complicaciones resultantes de los efectos metabólicos de los corticosteroides, de los efectos deletéreos de la enfermedad de base o concomitante, 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.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más

cercano ó comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar entre 15° y 30° C, protegido de la luz.

Presentación:

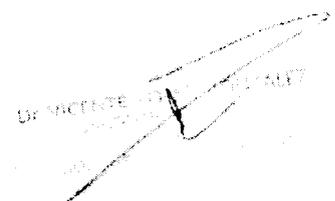
Envases conteniendo 1 frasco ampolla de 2 ml acompañados de una jeringa descartable estéril y apirógena y una aguja descartable estéril y apirógena.

Envases conteniendo 1, 2, 3, 5, 10, 50 y 100 frascos ampolla de 2 ml (3 últimos uso hospitalario).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°


Laboratorios Dermabo S.A.
Calle Luta Matres Clusoni
Posadas


OFICINA DE REGISTRO DE MEDICAMENTOS

IF-2017-21825882-APN-DERM#ANMAT



LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

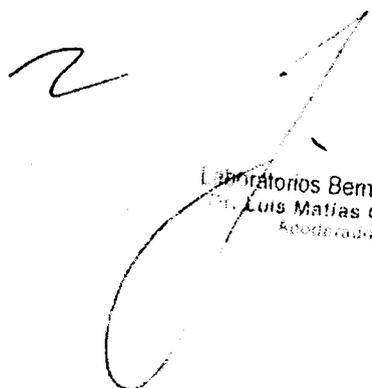
Director Técnico: Dr. Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Estados Unidos 5105, B1667JHM, Ma vinas Argentinas, Provincia de Bs.

As.

Fecha de última revisión: .../.../...


Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado


Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ
DIRECTOR TECNICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

IF-2017-21825882-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21825882-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 11305-14-2 PROSPECTO CORTICUR

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
o=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117554
Date: 2017.09.26 11:21:24 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
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
30715117554
Date: 2017.09.26 11:21:24 -03'00'



Proyecto de Prospecto Interno

CORTICUR AP
BETAMETASONA (Dipropionato) 10 mg
BETAMETASONA (Fosfato disódico) 4 mg
Suspensión Inyectable
Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Composición:

Cada frasco ampolla de 2 ml contiene:

Betametasona (como Dipropionato)	10 mg
Betametasona (como Fosfato disódico)	4 mg
Fosfato disódico anhidro	10,16 mg
Carboximetilcelulosa sódica	8 mg
Alcohol Bencílico	6 mg
Metilparabeno	2 mg
Polisorbato 80	1 mg
Propilparabeno	300 mcg
Edetato disódico	200 mcg
Agua para inyectables c.s.p.	2 ml

Acción terapéutica:

Corticoesteroide de acción rápida y prolongada. Código ATC: H02AB

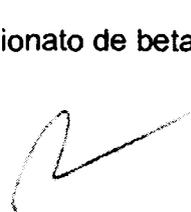
Indicaciones:

Patologías osteoarticulares que requieran corticoterapia sistémica o por infiltración local (tendinitis, tenosinovitis, bursitis, cervicalgias, lumbalgias, lumbociatalgias, talalgias, síndrome del tunel carpiano, enfermedad de Dupuytren; artritis inflamatoria, reagudización de la artrosis).

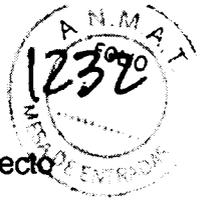
Patologías alérgicas o inflamatorias de las vías aéreas superior e inferior. Dermatitis inflamatoria o alérgica, cicatrices queloides.

Acción farmacológica:

CORTICUR AP es una suspensión estéril de fosfato disódico de betametasona y dipropionato de betametasona, un derivado de la prednisolona.


Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Aprobado

Dr. VICENTE F. FERNANDEZ
IF-2017-21825686-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIOS BERNABO S.A.



La betametasona es un glucocorticoide monofluorado, que tiene un efecto antiinflamatorio aproximadamente 25 veces más fuerte que la hormona suprarrenal natural cortisol. Su efecto mineralocorticoide es muy escaso.

Los glucocorticoides, como la betametasona, ejercen sus efectos biológicos mediante la activación de la transcripción de genes sensibles a ellos. Sus efectos antiinflamatorios, antirreumáticos, antialérgicos e inmunosupresores se producen por reducción de la formación, liberación y actividad de mediadores inflamatorios, al mismo tiempo que inhiben las funciones específicas y la migración de células inflamatorias.

CORTICUR AP ejerce potentes efectos en el tratamiento de las afecciones que responden a los corticosteroides.

Los glucocorticoides, como la betametasona, producen profundos y variados efectos metabólicos y modifican la respuesta inmune del organismo frente a diversos estímulos.

Farmacocinética:

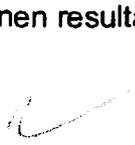
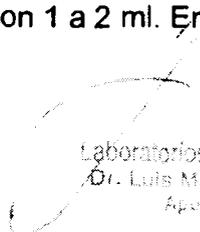
La doble sal de betametasona (fosfato disódico y dipropionato) permiten una acción bifásica del corticoesteroide, rápida y prolongada. La sal fosfato disódico se hidroliza rápidamente, liberándose así la Betametasona una vez administrada.

La sal dipropionato por ser liposoluble, libera lentamente a la Betametasona brindando una cobertura esteroidea de aproximadamente 30 días. Como todo corticoesteroide la Betametasona se metaboliza en hígado y se excreta como metabolito inactivo (17 - hidroxicorticoesteroide) por vía urinaria. La semivida plasmática de la betametasona es de alrededor de 5 horas, la semivida biológica es de 36 a 54 horas.

Posología y Modo de administración:

Agitar antes de usar. **CORTICUR AP** debe administrarse **INMEDIATAMENTE**. Descartar cualquier sobrante después de la aplicación.

Tratamiento sistémico: La dosis habitual inicial es de 1 a 2 ml por vía intramuscular profunda. La dosis y frecuencia de administración dependerán de la gravedad de la afección y la respuesta clínica. En el manejo de lupus eritematoso o mal asmático podrán administrarse 2 ml, inicialmente. En el caso de dermatopatías una inyección intramuscular de 1 ml repetida de acuerdo a la respuesta terapéutica resulta en general eficaz. En asma bronquial, fiebre de heno, bronquitis y rinitis alérgicas, se obtienen resultados con 1 a 2 ml. En el tratamiento de las bursitis agudas o crónicas se



Laboratorios Bernabe S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

IF-2017-21825686-APN-DERMA/ANMAT

LABORATORIO

obtienen resultados favorables con inyecciones de 1 a 2 ml de **CORTICUR AP** por vía intramuscular.

Tratamiento local: en bursitis subdeltoidea, subacromial, olecraneana y prerotuleana, una inyección intrabursal de 1 a 2 ml de **CORTICUR AP** mejora el síntoma doloroso y restablece el movimiento rápidamente. Las bursitis crónicas pueden tratarse con dosis reducidas, una vez controlado el cuadro agudo. Si se trata de tenosinovitis, tendinitis y peritendinitis aguda, con una sola administración se alcanzan resultados favorables. En artritis reumatoideas y osteoartritis, una administración intraarticular de 0,5 a 2 ml de **CORTICUR AP**, según el tamaño de la articulación afectada, produce el alivio del dolor y de la rigidez asociada en 2 a 4 horas perdurando la mejoría durante 4 semanas o más en la mayoría de los casos.

La utilización de **CORTICUR AP** por vía intraarticular puede esquematizarse de la siguiente manera: articulaciones mayores (rodilla, cadera, hombro): 1 a 2 ml - articulaciones medianas (codo, muñeca, tobillo): 0,5 a 1 ml - articulaciones pequeñas (pie, mano): 0,25 a 0,50 ml. Las afecciones cutáneas pueden controlarse adecuadamente con la administración intramuscular.

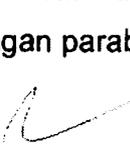
De optarse por el tratamiento en el sitio lesionado se aconseja una dosis intradérmica de 0,2 ml/cm² de **CORTICUR AP** inyectando en forma uniforme con una jeringa de tuberculina y con aguja fina. La cantidad de **CORTICUR AP** inyectada semanalmente en todos los sitios no debe exceder de 1 ml. También puede utilizarse **CORTICUR AP** en aquellas afecciones del pie, que respondan a los corticoides. La bursitis de las callosidades (bursitis de heloma duro) pueden tratarse con dos inyecciones sucesivas de 0,25 ml.

En los casos de hallux rígidos, artritis gotosa aguda, el alivio se obtiene rápidamente. Una jeringa de tuberculina con aguja fina resulta adecuada para la mayoría de las inyecciones aplicadas al pie.

Las dosis aconsejadas pueden resumirse de la siguiente forma: bursitis de callosidades blandas 0,25 a 50 ml, espolón calcáneo: 0,5 ml; hallux rígido: 0,5 ml; quiste sinovial: 0,25 a 0,50 ml, tenosinovitis; 0,5 ml; periostitis: 0,50 ml; artritis gotosa aguda: 0,50 a 1 ml.

De ser necesario emplear un anestésico local, éste puede mezclarse con **CORTICUR AP** en la jeringa (no en el frasco).

El clorhidrato de procaína o lidocaína al 1 ó 2% utilizando preparaciones que no contengan parabenos, fenol, etc, son anestésicos de elección.


Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado

IF-2017-21825686-APN-~~DERMAT~~ANMAT
LABORATORIO



Se extrae del frasco la dosis de **CORTICUR AP**, requerida con la jeringa y luego el anestésico, agitando ligeramente la jeringa.

NOTA: si el fármaco va a discontinuarse después de un tratamiento prolongado, la dosis deberá disminuirse gradualmente.

Contraindicaciones:

Asociada al uso sistémico y su uso local.

Relativas:

- Medicamentos no arrítmicos que producen torsión de punta.

Absolutas: generalmente, este medicamento está contraindicado en las siguientes situaciones (sin embargo no existe ninguna contraindicación absoluta para una corticoterapia de necesidad vital).

- Infección local o general, o sospecha de infección a excepción de las indicaciones específicas
- Trastorno severo de la coagulación o tratamiento anticoagulante en curso
- Hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento
- Dado que contiene alcohol bencílico, este medicamento está contraindicado en prematuros y recién nacidos a término.
- Otras contraindicaciones: tuberculosis activa (al menos que utilicen quimioterápicos anti-TBC). Micosis sistémicas, insuficiencia cardíaca grave, hipertensión arterial, úlcera gastroduodenal, osteoporosis, epilepsia y glaucoma.
- Ciertas infecciones virósicas en evolución especialmente hepáticas, herpes, varicela, herpes zoster.
- Estados psicóticos no controlados con el tratamiento.
- Vacunas atenuadas.

Advertencias:

CORTICUR AP NO DEBE ADMINISTRARSE POR VÍA ENDOVENOSA NI SUBCUTÁNEA.

No administrar el producto en áreas infectadas o próximas. Es necesario implementar una asepsia rigurosa.

La interrupción brusca de toda corticoterapia puede inducir una insuficiencia suprarrenal secundaria, la cual podrá evitarse con la reducción gradual del corticoide.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

IF-2017-21825686-APN-~~DERMAT~~ ~~ANMAT~~
DIRECTOR GENERAL
LABORATORIO BERNABÓ S.A.

FOLIO
1235
2016

Este estado de insuficiencia parcial puede persistir durante meses luego de la interrupción del tratamiento, por tal motivo ante cualquier situación de stress que ocurra en el transcurso de este periodo deberá reinstituirse la terapia glucocorticoidea. Si el hecho aconteciera mientras el paciente está recibiendo corticoterapia deberá incrementar la dosis del corticoide. En caso de ser necesario se agregarán mineralocorticoides o se incrementará el consumo de sal. La corticoterapia puede enmascarar los signos evolutivos de una infección e incluso pueden aparecer sobreinfecciones durante su utilización.

Se recomienda descartar toda posibilidad de foco infeccioso, especialmente de origen tuberculoso y controlar durante el curso del tratamiento, la aparición de enfermedades infecciosas.

No se recomienda la administración de vacunas en especial en pacientes que están bajo tratamiento con dosis inmunosupresoras de corticoesteroides.

El empleo de corticoides requiere el control estricto, especialmente en personas ancianas y en pacientes con colitis ulcerosa (riesgo de perforación) diverticulitis anastomosis intestinal reciente, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, osteoporosis, miastenia grave, infecciones piógenas y úlceras péptica.

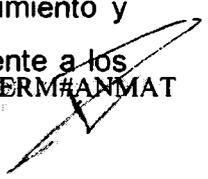
El uso prolongado de los corticoides puede producir cataratas subcapsulares posteriores, glaucoma, daño en el nervio óptico e incrementar la posibilidad de infecciones oculares virósicas o micóticas secundarias. Cuando la corticoterapia es indispensable, ésta no esta contraindicada en el paciente con diabetes o hipertensión arterial. Sin embargo, el tratamiento puede producir la desestabilización de estas patologías, por lo que es conveniente reevaluar el tratamiento.

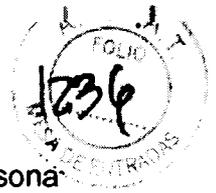
Se deberá tener especial cuidado antes de administrarlo en personas con predisposición a la hipersensibilidad atópica o hipersensibilidad al principio activo.

Precauciones:

El uso de corticoesteroides no es aconsejable durante el embarazo y la lactancia por no haberse establecido la absoluta inocuidad de los mismos en dichos estados. Debe ser necesario evaluar los beneficios terapéuticos para la madre y los riesgos fetales. Se desaconseja la lactancia en caso de tratamiento crónico o tratamiento en altas dosis debido a que los corticoides se excretan por la leche materna y pueden ocasionar trastornos del crecimiento e insuficiencia adrenal del lactante. La terapia prolongada con corticoides en los niños puede ocasionar retardo del crecimiento y desarrollo por lo que en tales circunstancias deberá controlarse periódicamente a los


Laboratorios Bernabe S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado

IF-2017-21825686-APN-DEMA#ANMAT
DIRECTOR
MI
LABORATORIO 



mismos. En presencia de insuficiencia suprarrenal, la vida media de la betametasona se prolonga y por consiguiente la posibilidad de efectos adversos aumenta. Luego del tratamiento prologado con corticoesteroides, la suspensión de los mismos puede provocar un síndrome de privación esteroide, el cual puede consistir en fiebre, mialgias, artralgias, náuseas, astenia y depresión. Esto incluso puede ocurrir en pacientes aún sin evidencia de insuficiencia adrenal. Se debe tener en cuenta que los efectos de los corticoesteroides están incrementados en la cirrosis hepática y el hipotiroidismo no tratado.

Interacciones medicamentosas:

La rifampicina, la efedrina, el fenobarbital y la fenitoína pueden aumentar el clearance metabólico de los corticoides, provocando un descenso en los niveles sanguíneos y menor actividad terapéutica.

El tiempo de protrombina deberá controlarse en pacientes que reciben corticoides y anticoagulantes, debido a que los primeros pueden alterar la respuesta a los anticoagulantes.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas a **CORTICUR AP** son similares a las comunicadas con otros corticoesteroides y se relacionan con la posología y la duración del tratamiento. Habitualmente, las mismas pueden ser revertidas o minimizadas disminuyendo la dosis.

- *Trastornos hidroelectrolíticos:* hipopotasemia, alcalosis metabólica, retención hidrosalina, retención de líquidos.
- *Cardiovasculares:* insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión arterial, sofocos.
- *Osteomusculares:* ocasionales: debilidad muscular, miopatía corticoesteroide, pérdida de masa muscular, agravamiento de los síntomas miasténicos en la miastenia gravis, osteoporosis, fracturas patológicas especialmente fracturas vertebrales por compresión de huesos largos, osteonecrosis aséptica de la cabeza femoral y humeral, ruptura de tendones, inestabilidad articular (por inyecciones intraarticulares repetidas).
- *Gastrointestinales:* úlcera gastroduodenal, úlcera de intestino delgado, perforación y hemorragia digestiva, pancreatitis, distensión abdominal, ardor y dolor epigástrico, esofagitis ulcerosa, hipo, aumento del apetito.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado

IF-2017-21825686-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIOS BERNABO S.A.

- **Dermatológicas:** alteraciones en la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, adelgazamiento y fragilidad de la piel, petequias y equimosis, eritema facial, aumento de la sudoración, supresión de reacciones a las pruebas cutáneas, acné, púrpura, hipertrichosis, dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.
- **Neurológicas:** convulsiones, comúnmente después del tratamiento, vértigo, cefalea. Aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral)
- **Endócrinas:** desarrollo de un estado cushingoide inhibición de la secreción de ACTH, atrofia corticosuprarrenal, depresión del crecimiento intrauterino fetal o infantil, disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en los diabéticos, irregularidades menstruales.
- **Oftálmicas:** raras: cataratas subcapsulares posteriores, glaucoma con posible daño en el nervio óptico, exoftalmo.
- **Metabólicas:** balance de nitrógeno negativo debido al cataclismo proteico.
- **Psiquiátricas:** *Frecuentes:* euforia, insomnio, excitación. *Raras:* episodios maníacos, confusión, estado confuso-onírico. Oscilación del humor, depresión grave o francas manifestaciones psicóticas, cambios en la personalidad.
- **Otras:** reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad y reacciones hipotensivas o similares al shock.
- **Otras reacciones adversas vinculadas con la corticoterapia parenteral incluyen:** hiperpigmentación o hipopigmentación, atrofia cutánea y subcutánea, absceso estéril, inflamación después de la inyección (con posterioridad al uso intralesional) y artropatía de tipo charcot.
- En relación a su uso local, el riesgo de efectos adversos es bajo, teniendo en cuenta las bajas concentraciones sanguíneas, sin embargo el riesgo de hipercortisolismo aumenta con la dosis y la frecuencia de inyecciones, habiendo riesgo de infección local (según el lugar de aplicación de la inyección): artritis, atrofia localizada en los tejidos musculares: subcutáneos y cutáneos, calcificaciones locales, reacciones alérgicas locales y generales.

Sobredosificación:

La sobredosis aguda de corticoesteroides, incluyendo betametasona, rara vez provoca una situación potencialmente fatal.

Tratamiento: las complicaciones resultantes de los efectos metabólicos de los corticoesteroides, de los efectos deletéreos de la enfermedad de base o concomitante.



Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
ApoDERADO

LABORATORIO
APN-2017-21825686-APN-
DERM#ANMAT



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.

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

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

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

Mantener fuera del alcance de los niños.

Conservar entre 15° y 30°C, protegido de la luz. No congelar.

Agitar antes de usar.

Presentación:

Envases conteniendo 1 frasco ampolla por 2 ml con aguja y jeringa descartable, estéril y apirógena.

Envase conteniendo 1, 2, 3, 5, 10, 50 y 100 frascos ampolla por 2 ml (3 últimos uso hospitalario).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud
Certificado N°

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

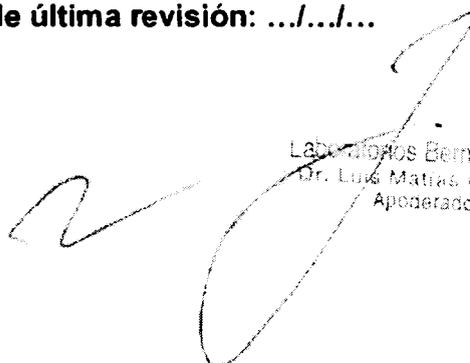
Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Dr. Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Estados Unidos 5105, B1667 JHM, Malvinas Argentinas, Provincia de Bs. As.

Fecha de última revisión: .../.../...


Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado


Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.
IF-2017-21825686-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21825686-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 11305-14-2 PROSPECTO CORTICUR AP BETAMETASONA (D) 10mg
BETAMETASONA (F D) 4 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.26 11:20:54 -0300

Rosario Vicente
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTIÓN DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.26 11:20:55 -0300



Prospecto interno

CORTICUR RETARD
BETAMETASONA (Fosfato disódico) 15 mg
BETAMETASONA ACETATO 15 mg
Suspensión Inyectable
Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Composición:

Cada frasco ampolla con 5 ml de suspensión inyectable contiene:

Betametasona (como Fosfato disódico)	15 mg
Betametasona Acetato	15 mg
Fosfato disódico anhidro	35,5 mg
Fosfato monosódico monohidrato	17 mg
Cloruro de benzalconio	1 mg
Edetato disódico	500 mcg
Agua para inyectable c.s.p.	5 ml

Acción terapéutica:

Corticoesteroide de acción rápida y prolongada. Código ATC: H02AB

Indicaciones:

CORTICUR RETARD está indicado preferentemente para aquellos pacientes en los cuales el tratamiento con corticoesteroides orales no es viable. **CORTICUR RETARD** se utiliza tanto en cuadros moderados y graves, como así también en agudos y crónicos en enfermedades con respuesta a la terapia con corticoides sistémicos como por ejemplo:

- *Enfermedades reumáticas:* artritis reumatoide, bursitis aguda y subaguda, epicondilitis, tenosinovitis aguda no específica, miositis, fibrositis, tendinitis, artritis psoriásica. Síndrome del tunel carpiano. Enfermedad de Dupuytren. Talalgia.
- *Enfermedades del colágeno:* lupus eritematoso sistémico, esclerodermia, dermatomiositis,

Laboratorios Bernabe S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apostado

Dr. VICENTE LÓPEZ SOTOMAYOR
DIRECTOR GENERAL

IF-2017-21825451-APN-~~DERM~~DERM#ANMAT

- *Estados de alergia:* asma broncoespasmo, asma bronquial crónico, rinitis estacional o alergia crónica, bronquitis alérgica severa, dermatitis de contacto y atópica, reacciones de hipersensibilidad a drogas y picaduras de insectos.
- *Enfermedades dermatológicas localizadas y generalizadas:* hipertrofia e infiltración de la piel liquen plano, placas psoriásicas, granuloma anular, liquen simple crónico (neurodermatitis), queloides, lupus eritematoso discoide, alopecia areata, necrobiosis lipoidica diabetorum.

Uso antes del parto para prevención del distress respiratorio en neonatos.

CORTICUR RETARD debe considerarse para el tratamiento profiláctico si se conoce que el feto presenta una proporción baja de lecitina/esfingomielina en el líquido amniótico, como así también en caso de ser necesario la inducción del parto antes de la semana 32 de gestación o cuando el parto es prematuro antes de la semana 32. No se encuentra indicado para el tratamiento del síndrome de membrana hialina, luego del nacimiento.

Acción farmacológica:

CORTICUR RETARD es una suspensión estéril de fosfato disódico de betametasona y betametasona acetato, un derivado de la prednisolona.

La betametasona es un glucocorticoide monofluorado, que tiene un efecto antiinflamatorio aproximadamente 25 veces más fuerte que la hormona suprarrenal natural cortisol. Su efecto mineralocorticoide es muy escaso.

Los glucocorticoides, como la betametasona, ejercen sus efectos biológicos mediante la activación de la transcripción de genes sensibles a ellos. Sus efectos antiinflamatorios, antirreumáticos, antialérgicos e inmunosupresores se producen por reducción de la formación, liberación y actividad de mediadores inflamatorios, al mismo tiempo que inhiben las funciones específicas y la migración de células inflamatorias.

CORTICUR RETARD ejerce potentes efectos en el tratamiento de las afecciones que responden a los corticosteroides.

Los glucocorticoides, como la betametasona, producen profundos y variados efectos metabólicos y modifican la respuesta inmune del organismo frente a diversos estímulos.

Farmacocinética:

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE GONZALEZ
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2017-21825451-APN-DERM#ANMAT



La doble sal de betametasona presente en **CORTICUR RETARD**, fosfato disódico y acetato, permiten una acción bifásica del corticoide rápida y prolongada. La sal fosfato disódico se hidroliza rápidamente permitiendo la liberación de la betametasona una vez administrada, en cambio la sal acetato al ser liposoluble libera la betametasona más lentamente, brindando así una cobertura esteroidea de 15 días aproximadamente. La betametasona como todo corticoesteroide, es metabolizada en el hígado y excretada por vía urinaria como 17-hidroxicorticoesteroide (metabolito inactivo).

Posología y Modo de administración:

CORTICUR RETARD es para uso exclusivo por vía intramuscular, intraarticular, intradérmica e intrabursal.

CORTICUR RETARD debe administrarse **INMEDIATAMENTE**. Descartar cualquier sobrante después de la aplicación.

Uso exclusivo en adultos:

- *Por vía intramuscular:* 1 a 2 ml que podrán repetirse cada 7 a 15 días.
- *Por vía intraarticular o intrabursal:*
 - o *Grandes articulaciones:* 1 a 2 ml
 - o *Medianas:* 0,5 a 1 ml
 - o *Pequeñas:* 0,25 a 0,50 ml.
- *Por vía intradérmica (no subcutánea):* 0,20 ml del producto mezclado con igual volumen de un anestésico local por cada cm² de lesión.

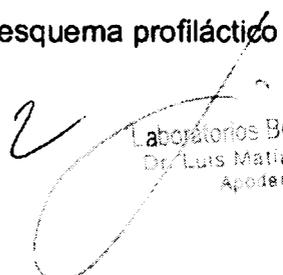
Debe cargarse primero el producto en la jeringa agregando luego el anestésico y agitando brevemente antes de su aplicación. No debe utilizarse más de 1 ml por semana.

Uso antes del parto para prevención del síndrome de membrana hialina, en neonatos prematuros.

La dosis recomendada de **CORTICUR RETARD** es de 2 ml (12 mg) por vía intramuscular, preferentemente 24 hs antes del momento del parto.

En caso de que el parto no ocurra, es recomendable una segunda dosis (2 ml), 24 horas posteriores a la primera aplicación.

Si se sabe que presenta una proporción baja de lecitina/ esfingomielina, se recomienda el mismo esquema profiláctico antes descripto como profilaxis.


Laboratorios Bernabe S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR GENERAL
M.P. 101
IF-2017-21825491-APN-DERM#ANMAT



Contraindicaciones:

Relacionado al uso sistémico: este medicamento está contraindicado en las siguientes situaciones (no existe ninguna contraindicación absoluta en caso de que exista una indicación vital para la corticoterapia).

- Infecciones fúngicas sistémicas, en la tuberculosis activas (a menos que se utilice quimioterápicos antituberculosos).
- Enfermedades virales en evolución (como hepatitis, herpes, varicela, herpes zoster).
- Estados psicóticos sin control terapéutico.
- Aplicación de vacunas atenuadas
- Hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de sus componentes.
- Trastornos de la coagulación, tratamiento anticoagulante en curso en caso de la aplicación intramuscular o de uso local.

Los corticoides no deben ser inyectados en articulaciones inestables, áreas infectadas o espacios intervertebrales. **CORTICUR RETARD** no está recomendado para la aplicación epidural.

Relativas: úlceras péptica, diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, diabetes mellitus no compensada, síndrome de Cushing, osteoporosis, tuberculosis aguda o crónica, infecciones, herpes simples ocular, glaucoma, insuficiencia renal, hipertensión arterial, tendencias tromboembólicas, miastenia gravis, marcada inestabilidad emocional.

Precauciones y advertencias:

CORTICUR RETARD no debe ser utilizado por vía endovenosa ni subcutánea.

Implementar una sepsis rigurosa antes de su aplicación. Si se confirma el diagnóstico de sepsis, deberá instituirse el tratamiento antimicrobiano apropiado. No administrar este producto en áreas infectadas o próximas.

Las inyecciones intramusculares de corticosteroides deben administrarse profundamente en masas musculares grandes para evitar la atrofia del tejido local.

Como en raras ocasiones han ocurrido reacciones anafilácticas en enfermos que recibieron corticoterapia por vía parenteral, previamente a su administración deben adoptarse medidas de precaución adecuadas, especialmente si el paciente presenta antecedentes de alergia a cualquier fármaco.

Laboratorio Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
INSPECTOR GENERAL
LABORATORIO BERNABO S.A.
IF-2017-21825451-APN-DERM#ANMAT

En los casos de corticoterapia prolongada, deberá considerarse la transferencia del paciente de la administración parenteral a la vía oral una vez evaluados los potenciales riesgos y beneficios.

No se debe interrumpir de forma brusca la corticoterapia ya que se puede inducir una insuficiencia adrenocortical aguda secundaria, la cual puede disminuirse al mínimo con una reducción gradual de la posología.

A pesar de esto la insuficiencia relativa puede permanecer durante meses luego de suspendido el tratamiento, es por esto que en caso que el paciente sufra de stress emocional o físico, tales como infección severa, cirugía o lesión en este período, la terapia debe ser reiniciada. Podría aumentarse la posología en caso de que el paciente ya esté con corticoterapia, ya que la secreción mineralocorticoide puede verse afectada, deberá administrarse sodio o un mineralocorticoide.

Nuevas infecciones pueden aparecer durante el uso de los corticoides, enmascarando así alguno de sus signos. Puede verse disminuida la resistencia y la capacidad para localizar el sitio e infección.

En pacientes con tuberculosis activa, el uso de corticoterapia debe ser limitada a las pacientes con tuberculosis diseminada o fulminante, usándose el mismo concomitantemente con un régimen antituberculoso adecuado.

En caso de pacientes que presenten tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina y sea necesaria la indicación de corticoides, se los debe observar estrechamente ya que la enfermedad puede reactivarse.

Deben recibir quimioprofilaxis aquellos pacientes que reciban corticoterapia prolongada. Si durante esta se utiliza Rifampicina, se debe prestar atención a su efecto potenciador de la depuración hepática de los corticoesteroides, lo que puede llevar a un ajuste en su dosis.

Los pacientes deben evitar el contacto con enfermos de varicela, sarampión o rubéola, en caso de recibir dosis inmunosupresoras de corticoides especialmente en el caso de los niños. En caso de que esto ocurra, consulte a su médico.

En caso de estar en tratamiento con corticoesteroides los pacientes no deben ser vacunados con vacunas a virus vivos, como tampoco deben adelantarse inmunizaciones ante el peligro de posibles complicaciones neurológicas y falta de respuesta de anticuerpos.

En pacientes, que reciben corticoterapia como terapia de reemplazo, por ejemplo enfermedad de Addison, ciertas inmunizaciones pueden ser administradas.

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Aprobado

IF-2017-21825451-APN/DERM#ANMAT
Dr. VICENTE LOPEZ GONZALEZ
DIRECTOR MEDICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.
página 5 de 11



Se debe prestar atención ante la indicación de corticoides en aquellos pacientes con enfermedades virósicas en evolución (especialmente hepatitis, herpes, herpes zoster y varicela).

El uso prolongado de corticosteroides puede producir cataratas subcapsulares posteriores (especialmente en niños), glaucoma con posible daño de los nervios ópticos y un incremento de las infecciones oculares secundarias debidas a hongos o virus.

Las dosis normales y altas de corticosteroides pueden ocasionar aumento de la presión sanguínea, retención hidrosalina e incremento de la excreción de potasio. Es menos probable que estos efectos ocurran con los derivados sintéticos, a no ser que se utilicen en dosis elevadas.

El efecto de los corticosteroides aumenta en los pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis. Los corticosteroides deben utilizarse con precaución en los pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de perforación corneal.

Durante la corticoterapia pueden desarrollarse trastornos psíquicos. Los corticosteroides pueden agravar la inestabilidad emocional, los cambios agudos en el humor y sentimientos, euforia, agitación, depresión o las tendencias psicóticas existentes.

Se recomienda precaución al administrar corticosteroides en los siguientes casos: colitis ulcerosa inespecífica si hay una probabilidad de perforación inminente, absceso, u otra infección piógena; diverticulitis; anastomosis intestinal reciente; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión; osteoporosis y miastenia gravis.

Como las complicaciones de la corticoterapia dependen de la magnitud de la dosis y de la duración del tratamiento, para cada paciente deberá tomarse una decisión basada en los riesgos y beneficios de la administración del fármaco.

Los corticoides deben ser utilizados con precaución en pacientes con Diabetes Mellitus. Dado que los corticoides aumentan la glucemia, estos pacientes pueden necesitar una modificación en sus dosis de insulina o del hipoglucemiante.

Interacciones Medicamentosas:

Drogas inductoras del complejo enzimático CYP3A4 (Por ejemplo: Barbitúricos, Fenitoína, Carbamazepina, Rifampicina): las drogas inductoras del metabolismo hepático pueden incrementar el metabolismo de los corticosteroides, necesitando dosis mayores de corticoides para lograr el efecto terapéutico.

2
Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

IF-2017-21825461-APN-~~DERM~~DERM#ANMAT
DIRCCO-10000
C/ 1762
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



Estrógenos y anticonceptivos orales: el uso concomitantemente con corticosteroides puede provocar un incremento de los efectos del corticosteroide.

Anfotericina B y Diuréticos que produzcan depleción de potasio: la administración simultánea de corticosteroides con diuréticos que produzcan depleción de potasio, puede acentuar la hipopotasemia. Los corticosteroides pueden incrementar la depleción de potasio causada por anfotericina B. En todos los pacientes que reciban cualquiera de estas combinaciones terapéuticas, deben vigilarse cuidadosamente las concentraciones séricas de electrolitos, particularmente los niveles de potasio.

Ha habido casos en los que el uso concomitante de la anfotericina B e hidrocortisona fue seguido por agrandamiento cardíaco e insuficiencia cardíaca congestiva.

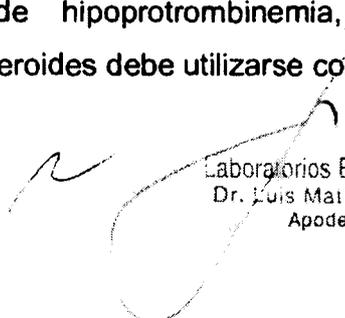
Glucósidos cardiotónicos: el uso concomitante de corticosteroides con glucósidos cardiotónicos puede aumentar la posibilidad de arritmias o la toxicidad de digitales asociadas con hipopotasemia.

Antibióticos: se ha reportado que los antibióticos macrólidos causaron una disminución significativa de la depuración del corticoide.

Anticoagulantes orales: el uso concomitante de corticosteroides con anticoagulantes orales de tipo cumarínico o warfarina puede aumentar o disminuir los efectos anticoagulantes, requiriendo posiblemente un ajuste de la dosis.

Ketoconazol: se ha reportado que el Ketoconazol disminuyó el metabolismo de ciertos corticoides hasta un 60%, conduciendo a un aumento del riesgo de efectos adversos de corticoides.

Antiinflamatorios no esteroideos (AINE): los efectos combinados de los antiinflamatorios no esteroideos o el alcohol con los glucocorticoides pueden dar lugar a un aumento de la incidencia o gravedad de las úlceras gastrointestinales. Los corticosteroides pueden reducir las concentraciones sanguíneas de salicilato. En los casos de hipoprotrombinemia, la combinación de ácido acetilsalicílico con corticosteroides debe utilizarse con precaución.


Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado


IF-2017-21825451-APN-DERMA#ANMAT
DISPUESTO TÉCNICO
Nº 9202
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.



Medicamentos hipoglucemiantes: cuando se administren corticosteroides a pacientes diabéticos, puede requerirse un ajuste de la posología de la droga antidiabética.

Somatotrofina (GH): el tratamiento concomitante con glucocorticoides puede inhibir la respuesta a la somatotrofina.

Medicamentos antituberculosos: las concentraciones séricas de isoniazida pueden verse disminuidas.

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

Los corticosteroides pueden afectar los resultados de la prueba del tetrazolio nitroazul para infección bacteriana y producir resultados falsos negativos.

Los corticoides pueden suprimir las reacciones a las pruebas cutáneas de sensibilidad con alérgenos.

Embarazo y Lactancia:

Embarazo:

Como no se han realizado estudios adecuados de reproducción en seres humanos utilizando corticosteroides, el empleo de **CORTICUR RETARD** durante el embarazo o en mujeres en edad fértil requiere que se evalúen los posibles beneficios de la droga en relación a los potenciales riesgos para la madre y el feto. Los datos publicados indican que el uso profiláctico de corticosteroides más allá de la 32ª semana de gestación todavía es controvertido. Por lo tanto, los médicos deben comparar los beneficios con los peligros potenciales para la madre y el feto cuando utilicen corticosteroides más allá de la 32ª semana de gestación. Los corticosteroides no están indicados en el manejo del síndrome de membrana hialina después del nacimiento. En el tratamiento profiláctico de la enfermedad de membrana hialina en neonatos prematuros, los corticosteroides no deben administrarse a mujeres embarazadas que presenten preeclampsia, eclampsia o evidencia de daño placentario.

Los recién nacidos de madres que recibieron dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo deben ser cuidadosamente observados en lo que respecta a signos de hipoadrenalismo.

Cuando las madres recibieron betametasona inyectable antes del parto, los lactantes presentaron supresión transitoria de la hormona de crecimiento fetal y presuntamente de las hormonas hipofisarias que regulan la producción de corticosteroides por parte de


Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

IF-2017-21825451-APN-DEMA-ANMAT

las zonas definitiva y fetal de las glándulas suprarrenales fetales. Sin embargo, la depresión de la hidrocortisona fetal no interfirió con las respuestas hipofisoadrenales al estrés después del nacimiento.

Como los corticosteroides atraviesan la barrera placentaria, se recomienda examinar cuidadosamente a los recién nacidos cuyas madres recibieron corticoterapia durante una parte o gran parte del embarazo, por la posible ocurrencia, aunque muy rara, de cataratas congénitas. Las mujeres que han recibido corticoterapia durante el embarazo deben mantenerse en observación durante y después del parto por si aparecen signos de insuficiencia suprarrenal debidos al estrés asociado con el parto.

Lactancia:

Los corticosteroides se excretan en la leche materna. Debido a la posible aparición de efectos adversos en el lactante, deberá decidirse si se suspende la lactancia o el corticosteroide, tomando en consideración la importancia del fármaco para la madre.

El crecimiento y desarrollo en lactantes y niños, debe ser controlado cuidadosamente ya que la corticoterapia puede afectar la tasa de crecimiento y la producción endógena de corticoesteroides.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas a **CORTICUR RETARD** son similares a las comunicadas con otros corticosteroides y se relacionan con la posología y la duración del tratamiento. Habitualmente, las mismas pueden ser revertidas o minimizadas disminuyendo la dosis:

- *Trastornos hidroelectrolíticos*: ocasionales : retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica; retención de líquido.
- *Cardiovasculares*: raras : insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; hipertensión.
- *Osteomusculares*: ocasionales: debilidad muscular, miopatía corticosteroide, pérdida de masa muscular; agravamiento de los síntomas miasténicos en la Miastenia Gravis; osteoporosis; fracturas por compresión vertebral; necrosis aséptica de la cabeza femoral y humeral; fracturas patológicas de los huesos largos, ruptura de tendones e inestabilidad de la articulación (por las infiltraciones intraarticulares repetidas).
- *Gastrointestinales*: úlcera péptica con posible perforación y hemorragia subsecuente; pancreatitis; distensión abdominal; esofagitis ulcerosa; hipo.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ
IF-2017-21825451-APN/DERM#ANMAT
LABORATORIOS BERNABO S.A.

- **Dermatológicas:** alteración en la cicatrización de heridas; atrofia cutánea, adelgazamiento y fragilidad de la piel; petequias y equimosis; eritema facial; aumento de la sudoración; supresión de reacciones positivas a las pruebas cutáneas; reacciones tales como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.
- **Neurológicas:** convulsiones; aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) comúnmente después del tratamiento; vértigo; cefalea.
- **Endócrinas:** irregularidades menstruales; desarrollo de un estado cushingoide; depresión del crecimiento intrauterino fetal o infantil; falta de respuesta corticosuprarrenal y pituitaria secundaria, particularmente en situaciones de estrés, tales como traumatismos, cirugía o enfermedad; disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de los requerimiento de insulina o hipoglucemiantes orales en los diabéticos.
- **Oftálmicas:** raras: cataratas subcapsulares posteriores, glaucoma, exoftalmos.
- **Metabólicas:** balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo proteico.
- **Psiquiátricas:** euforia, oscilaciones del humor, depresión grave a francas manifestaciones psicóticas; cambios en la personalidad; insomnio.
- **Otras:** reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad y reacciones hipotensivas o similares al shock.
- **Otras reacciones adversas vinculadas con la corticoterapia parenteral incluyen:** hiperpigmentación o hipopigmentación, atrofia cutánea y subcutánea, absceso estéril, inflamación después de la inyección y artropatía de tipo Charcot.

Sobredosificación:

La sobredosis aguda de corticosteroides, incluyendo betametasona, rara vez provoca una situación potencialmente fatal. *Tratamiento:* las complicaciones resultantes de los efectos metabólicos de los corticosteroides, de los efectos deletéreos de la enfermedad de base o concomitante, 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.

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

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

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

LABORATORIOS BERNABO S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

CENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
IF-2017-21825451-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIO BERNABO S.A.



Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar entre 15° y 30° C, protegido de la luz. No congelar.
Agitar antes de usar.

Presentación:

Envase conteniendo 1, 2, 3, 5, 10, 50 y 100 frascos ampolla por 5 ml (3 últimos uso hospitalario).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Dr. Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Estados Unidos 5105, B1667 JHM, Malvinas Argentinas, Provincia de Bs.

As.

Fecha de última revisión: .../.../...

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2017-21825451-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21825451-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

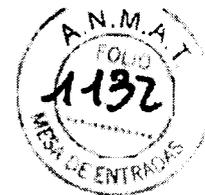
Referencia: 11305-14-2 PROSPECTO CORTICUR RETARD

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 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: 2017.09.26 11:20:18 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
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: 2017.09.26 11:20:19 -03'00'



Prospecto interno

CORTICUR RETARD
BETAMETASONA (Fosfato disódico) 6 mg
BETAMETASONA ACETATO 6 mg
Suspensión Inyectable
Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Composición:

Cada frasco ampolla con 2 ml de suspensión inyectable contiene:

Betametasona (como Fosfato disódico)	6 mg
Betametasona Acetato	6 mg
Fosfato disódico anhidro	14,2 mg
Fosfato monosódico monohidrato	6,80 mg
Cloruro de benzalconio	400 mcg
Edetato disódico	200 mcg
Agua para inyectable c.s.p.	2 ml

Acción terapéutica:

Corticoesteroide de acción rápida y prolongada. Código ATC: H02AB

Indicaciones:

CORTICUR RETARD está indicado preferentemente para aquellos pacientes en los cuales el tratamiento con corticoesteroides orales no es viable. **CORTICUR RETARD** se utiliza tanto en cuadros moderados y graves, como así también en agudos y crónicos en enfermedades con respuesta a la terapia con corticoides sistémicos como por ejemplo:

- *Enfermedades reumáticas:* artritis reumatoide, bursitis aguda y subaguda, epicondilitis, tenosinovitis aguda no específica, miositis, fibrositis, tendinitis, artritis psoriásica. Síndrome del tunel carpiano. Enfermedad de Dupuytren. Talalgia.
- *Enfermedades del colágeno:* lupus eritematoso sistémico, esclerodermia, dermatomiositis,


Laboratorios Barnabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
ApoDERADO


Dr. VICENTE LOPEZ MONCALVO
LABORATORIOS BARNABO S.A.

IF-2017-21825320-APN-DERM#ANMAT

- *Estados de alergia:* asma broncoespasmo, asma bronquial crónico, estacional o alergia crónica, bronquitis alérgica severa, dermatitis de contacto y atópica, reacciones de hipersensibilidad a drogas y picaduras de insectos.
- *Enfermedades dermatológicas localizadas y generalizadas:* hipertrofia e infiltración de la piel liquen plano, placas psoriásicas, granuloma anular, liquen simple crónico (neurodermatitis), queloides, lupus eritematoso discoide, alopecia areata, necrobiosis lipoidica diabetorum.

Uso antes del parto para prevención del distress respiratorio en neonatos.

CORTICUR RETARD debe considerarse para el tratamiento profiláctico si se conoce que el feto presenta una proporción baja de lecitina/esfingomielina en el líquido amniótico, como así también en caso de ser necesario la inducción del parto antes de la semana 32 de gestación o cuando el parto es prematuro antes de la semana 32. No se encuentra indicado para el tratamiento del síndrome de membrana hialina, luego del nacimiento.

Acción farmacológica:

CORTICUR RETARD es una suspensión estéril de fosfato disódico de betametasona y betametasona acetato, un derivado de la prednisolona.

La betametasona es un glucocorticoide monofluorado, que tiene un efecto antiinflamatorio aproximadamente 25 veces más fuerte que la hormona suprarrenal natural cortisol. Su efecto mineralocorticoide es muy escaso.

Los glucocorticoides, como la betametasona, ejercen sus efectos biológicos mediante la activación de la transcripción de genes sensibles a ellos. Sus efectos antiinflamatorios, antirreumáticos, antialérgicos e inmunosupresores se producen por reducción de la formación, liberación y actividad de mediadores inflamatorios, al mismo tiempo que inhiben las funciones específicas y la migración de células inflamatorias.

CORTICUR RETARD ejerce potentes efectos en el tratamiento de las afecciones que responden a los corticosteroides.

Los glucocorticoides, como la betametasona, producen profundos y variados efectos metabólicos y modifican la respuesta inmune del organismo frente a diversos estímulos.

Farmacocinética:

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE LÓPEZ

IF-2017-21825320-APN-DERM#ANMAT

La doble sal de betametasona presente en **CORTICUR RETARD**, fosfato disódico y acetato, permiten una acción bifásica del corticoide rápida y prolongada. La sal fosfato disódico se hidroliza rápidamente permitiendo la liberación de la betametasona una vez administrada, en cambio la sal acetato al ser liposoluble libera la betametasona más lentamente, brindando así una cobertura esteroidea de 15 días aproximadamente. La betametasona como todo corticoesteroide, es metabolizada en el hígado y excretada por vía urinaria como 17-hidrocorticoesteroide (metabolito inactivo).

Posología y Modo de administración:

CORTICUR RETARD es para uso exclusivo por vía intramuscular, intraarticular, intradérmica e intrabursal.

CORTICUR RETARD debe administrarse **INMEDIATAMENTE**. Descartar cualquier sobrante después de la aplicación.

Uso exclusivo en adultos:

- *Por vía intramuscular:* 1 a 2 ml que podrán repetirse cada 7 a 15 días.
- *Por vía intraarticular o intrabursal:*
 - o *Grandes articulaciones:* 1 a 2 ml
 - o *Medianas:* 0,5 a 1 ml
 - o *Pequeñas:* 0,25 a 0,50 ml.
- *Por vía intradérmica (no subcutánea):* 0,20 ml del producto mezclado con igual volumen de un anestésico local por cada cm² de lesión.

Debe cargarse primero el producto en la jeringa agregando luego el anestésico y agitando brevemente antes de su aplicación. No debe utilizarse mas de 1 ml por semana.

Uso antes del parto para prevención del síndrome de membrana hialina, en neonatos prematuros.

La dosis recomendada de **CORTICUR RETARD** es de 2 ml (12 mg) por vía intramuscular, preferentemente 24 hs antes del momento del parto.

En caso de que el parto no ocurra, es recomendable una segunda dosis (2 ml), 24 horas posteriores a la primera aplicación.

Si se sabe que presenta una proporción baja de lecitina/ esfingomielina, se recomienda el mismo esquema profiláctico antes descripto como profilaxis.

Lab. Sernabo S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Moderado

DR. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
IF-2017-21825326-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIO SERNABO S.A.

Contraindicaciones:

Relacionado al uso sistémico: este medicamento está contraindicado en las siguientes situaciones (no existe ninguna contraindicación absoluta en caso de que exista una indicación vital para la corticoterapia).

- Infecciones fúngicas sistémicas, en la tuberculosis activas (a menos que se utilice quimioterápicos antituberculosos).
- Enfermedades virales en evolución (como hepatitis, herpes, varicela, herpes zoster).
- Estados psicóticos sin control terapéutico.
- Aplicación de vacunas atenuadas
- Hipersensibilidad al principio activo o cualquiera de sus componentes.
- Trastornos de la coagulación, tratamiento anticoagulante en curso en caso de la aplicación intramuscular o de uso local.

Los corticoides no deben ser inyectados en articulaciones inestables, áreas infectadas o espacios intervertebrales. **CORTICUR RETARD** no está recomendado para la aplicación epidural.

Relativas: úlceras péptica, diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, diabetes mellitus no compensada, síndrome de Cushing, osteoporosis, tuberculosis aguda o crónica, infecciones, herpes simples ocular, glaucoma, insuficiencia renal, hipertensión arterial, tendencias tromboembólicas, miastenia gravis, marcada inestabilidad emocional.

Precauciones y advertencias:

CORTICUR RETARD no debe ser utilizado por vía endovenosa ni subcutánea.

Implementar una sepsis rigurosa antes de su aplicación. Si se confirma el diagnóstico de sepsis, deberá instituirse el tratamiento antimicrobiano apropiado. No administrar este producto en áreas infectadas o próximas.

Las inyecciones intramusculares de corticosteroides deben administrarse profundamente en masas musculares grandes para evitar la atrofia del tejido local.

Como en raras ocasiones han ocurrido reacciones anafilácticas en enfermos que recibieron corticoterapia por vía parenteral, previamente a su administración deben adoptarse medidas de precaución adecuadas, especialmente si el paciente presenta antecedentes de alergia a cualquier fármaco.

2
Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Aposturado

DR. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR

IF-2017-21825320-APN-DERM#ANMAT



Se debe prestar atención ante la indicación de corticoides en aquellos pacientes con enfermedades virósicas en evolución (especialmente hepatitis, herpes, herpes zoster y varicela).

El uso prolongado de corticosteroides puede producir cataratas subcapsulares posteriores (especialmente en niños), glaucoma con posible daño de los nervios ópticos y un incremento de las infecciones oculares secundarias debidas a hongos o virus.

Las dosis normales y altas de corticosteroides pueden ocasionar aumento de la presión sanguínea, retención hidrosalina e incremento de la excreción de potasio. Es menos probable que estos efectos ocurran con los derivados sintéticos, a no ser que se utilicen en dosis elevadas.

El efecto de los corticosteroides aumenta en los pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis. Los corticosteroides deben utilizarse con precaución en los pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de perforación corneal.

Durante la corticoterapia pueden desarrollarse trastornos psíquicos. Los corticosteroides pueden agravar la inestabilidad emocional, los cambios agudos en el humor y sentimientos, euforia, agitación, depresión o las tendencias psicóticas existentes.

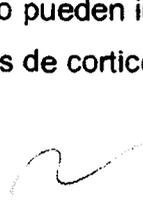
Se recomienda precaución al administrar corticosteroides en los siguientes casos: colitis ulcerosa inespecífica si hay una probabilidad de perforación inminente, absceso, u otra infección piógena; diverticulitis; anastomosis intestinal reciente; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión; osteoporosis y miastenia gravis.

Como las complicaciones de la corticoterapia dependen de la magnitud de la dosis y de la duración del tratamiento, para cada paciente deberá tomarse una decisión basada en los riesgos y beneficios de la administración del fármaco.

Los corticoides deben ser utilizados con precaución en pacientes con Diabetes Mellitus. Dado que los corticoides aumentan la glucemia, estos pacientes pueden necesitar una modificación en sus dosis de insulina o del hipoglucemiante.

Interacciones Medicamentosas:

Drogas inductoras del complejo enzimático CYP3A4 (Por ejemplo: Barbitúricos, Fenitoína, Carbamazepina, Rifampicina): las drogas inductoras del metabolismo hepático pueden incrementar el metabolismo de los corticosteroides, necesitando dosis mayores de corticoides para lograr el efecto terapéutico.


Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Matias Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE TORRES GONZALEZ
ENICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.
IF-2017-21825320-APN-~~DERM~~DERM#ANMAT



Estrógenos y anticonceptivos orales: el uso concomitantemente con corticosteroides puede provocar un incremento de los efectos del corticosteroide.

Anfotericina B y Diuréticos que produzcan depleción de potasio: la administración simultánea de corticosteroides con diuréticos que produzcan depleción de potasio, puede acentuar la hipopotasemia. Los corticosteroides pueden incrementar la depleción de potasio causada por anfotericina B. En todos los pacientes que reciban cualquiera de estas combinaciones terapéuticas, deben vigilarse cuidadosamente las concentraciones séricas de electrolitos, particularmente los niveles de potasio.

Ha habido casos en los que el uso concomitante de la anfotericina B e hidrocortisona fue seguido por agrandamiento cardíaco e insuficiencia cardíaca congestiva.

Glucósidos cardiotónicos: el uso concomitante de corticosteroides con glucósidos cardiotónicos puede aumentar la posibilidad de arritmias o la toxicidad de digitales asociadas con hipopotasemia.

Antibióticos: se ha reportado que los antibióticos macrólidos causaron una disminución significativa de la depuración del corticoide.

Anticoagulantes orales: el uso concomitante de corticosteroides con anticoagulantes orales de tipo cumarínico o warfarina puede aumentar o disminuir los efectos anticoagulantes, requiriendo posiblemente un ajuste de la dosis.

Ketoconazol: se ha reportado que el Ketoconazol disminuyó el metabolismo de ciertos corticoides hasta un 60%, conduciendo a un aumento del riesgo de efectos adversos de corticoides.

Antiinflamatorios no esteroideos (AINE): los efectos combinados de los antiinflamatorios no esteroideos o el alcohol con los glucocorticoides pueden dar lugar a un aumento de la incidencia o gravedad de las úlceras gastrointestinales. Los corticosteroides pueden reducir las concentraciones sanguíneas de salicilato. En los casos de hipoprotrombinemia, la combinación de ácido acetilsalicílico con corticosteroides debe utilizarse con precaución.

2
Laboratorios Bernabe S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado

Dr. VICENTE A. FERNANDEZ
IF-2017-21825320-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIOS BERNABE S.A.



Medicamentos hipoglucemiantes: cuando se administren corticosteroides a pacientes diabéticos, puede requerirse un ajuste de la posología de la droga antidiabética.

Somatotrofina (GH): el tratamiento concomitante con glucocorticoides puede inhibir la respuesta a la somatotrofina.

Medicamentos antituberculosos: las concentraciones séricas de isoniazida pueden verse disminuidas.

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

Los corticosteroides pueden afectar los resultados de la prueba del tetrazolio nitroazul para infección bacteriana y producir resultados falsos negativos.

Los corticoides pueden suprimir las reacciones a las pruebas cutáneas de sensibilidad con alergenicos.

Embarazo y Lactancia:

Embarazo:

Como no se han realizado estudios adecuados de reproducción en seres humanos utilizando corticosteroides, el empleo de **CORTICUR RETARD** durante el embarazo o en mujeres en edad fértil requiere que se evalúen los posibles beneficios de la droga en relación a los potenciales riesgos para la madre y el feto. Los datos publicados indican que el uso profiláctico de corticosteroides mas allá de la 32° semana de gestación todavía es controvertido. Por lo tanto, los médicos deben comparar los beneficios con los peligros potenciales para la madre y el feto cuando utilicen corticosteroides más allá de la 32° semana de gestación. Los corticosteroides no están indicados en el manejo del síndrome de membrana hialina después del nacimiento. En el tratamiento profiláctico de la enfermedad de membrana hialina en neonatos prematuros, los corticosteroides no deben administrarse a mujeres embarazadas que presenten preeclampsia, eclampsia o evidencia de daño placentario.

Los recién nacidos de madres que recibieron dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo deben ser cuidadosamente observados en lo que respecta a signos de hipoadrenalismo.

Quando las madres recibieron betametasona inyectable antes del parto, los lactantes presentaron supresión transitoria de la hormona de crecimiento fetal y presuntamente de las hormonas hipofisarias que regulan la producción de corticosteroides por parte de

Laboratorios Bergabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoderado

IF-2017-21825320-APN-DE-IMPANMAT

las zonas definitiva y fetal de las glándulas suprarrenales fetales. Sin embargo, la depresión de la hidrocortisona fetal no interfirió con las respuestas hipofisoadrenales al estrés después del nacimiento.

Como los corticosteroides atraviesan la barrera placentaria, se recomienda examinar cuidadosamente a los recién nacidos cuyas madres recibieron corticoterapia durante una parte o gran parte del embarazo, por la posible ocurrencia, aunque muy rara, de cataratas congénitas. Las mujeres que han recibido corticoterapia durante el embarazo deben mantenerse en observación durante y después del parto por si aparecen signos de insuficiencia suprarrenal debidos al estrés asociado con el parto.

Lactancia:

Los corticosteroides se excretan en la leche materna. Debido a la posible aparición de efectos adversos en el lactante, deberá decidirse si se suspende la lactancia o el corticosteroide, tomando en consideración la importancia del fármaco para la madre.

El crecimiento y desarrollo en lactantes y niños, debe ser controlado cuidadosamente ya que la corticoterapia puede afectar la tasa de crecimiento y la producción endógena de corticoesteroides.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas a **CORTICUR RETARD** son similares a las comunicadas con otros corticosteroides y se relacionan con la posología y la duración del tratamiento. Habitualmente, las mismas pueden ser revertidas o minimizadas disminuyendo la dosis:

- *Trastornos hidroelectrolíticos*: ocasionales : retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica; retención de líquido.
- *Cardiovasculares*: raras : insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; hipertensión.
- *Osteomusculares*: ocasionales: debilidad muscular, miopatía corticosteroide, pérdida de masa muscular; agravamiento de los síntomas miasténicos en la Miastenia Gravis; osteoporosis; fracturas por compresión vertebral; necrosis aséptica de la cabeza femoral y humeral; fracturas patológicas de los huesos largos, ruptura de tendones e inestabilidad de la articulación (por las infiltraciones intraarticulares repetidas).
- *Gastrointestinales*: úlcera péptica con posible perforación y hemorragia subsecuente; pancreatitis; distensión abdominal; esofagitis ulcerosa; hipo.

Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Apoecarado

IF-2017-21825320-APN-DERM#ANMAT
LABORATORIOS BERNABO S.A.



- **Dermatológicas:** alteración en la cicatrización de heridas; atrofia cutánea, adelgazamiento y fragilidad de la piel; petequias y equimosis; eritema facial; aumento de la sudoración; supresión de reacciones positivas a las pruebas cutáneas; reacciones tales como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.
- **Neurológicas:** convulsiones; aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) comúnmente después del tratamiento; vértigo; cefalea.
- **Endócrinas:** irregularidades menstruales; desarrollo de un estado cushingoide; depresión del crecimiento intrauterino fetal o infantil; falta de respuesta corticosuprarrenal y pituitaria secundaria, particularmente en situaciones de estrés, tales como traumatismos, cirugía o enfermedad; disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en los diabéticos.
- **Oftálmicas:** raras: cataratas subcapsulares posteriores, glaucoma, exoftalmos.
- **Metabólicas:** balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo proteico.
- **Psiquiátricas:** euforia, oscilaciones del humor, depresión grave a francas manifestaciones psicóticas; cambios en la personalidad; insomnio.
- **Otras:** reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad y reacciones hipotensivas o similares al shock.
- **Otras reacciones adversas vinculadas con la corticoterapia parenteral incluyen:** hiperpigmentación o hipopigmentación, atrofia cutánea y subcutánea, absceso estéril, inflamación después de la inyección y artropatía de tipo Charcot.

Sobredosificación:

La sobredosis aguda de corticosteroides, incluyendo betametasona, rara vez provoca una situación potencialmente fatal. **Tratamiento:** las complicaciones resultantes de los efectos metabólicos de los corticosteroides, de los efectos deletéreos de la enfermedad de base o concomitante, 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.

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

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

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

Laboratorios Bernal S.A.
Dr. Luis Bernal Carpani
Agcederado

IF-2017-21825320-APN-DEBM#ANMAT

LABORATORIOS BERNAL



Mantener fuera del alcance de los niños
Conservar entre 15° y 30° C, protegido de la luz. No congelar.
Agitar antes de usar.

Presentación:

Envases conteniendo 1 frasco ampolla por 2 ml con aguja y jeringa descartable, estéril y apirógena.

Envase conteniendo 1, 2, 3, 5, 10, 50 y 100 frascos ampolla por 2 ml (3 últimos uso hospitalario).

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

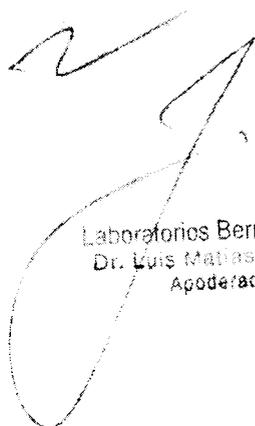
Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Dr. Vicente López González, Farmacéutico.

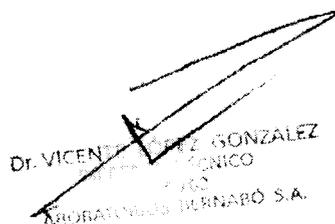
www.laboratoriosbernabo.com

Elaboración: Estados Unidos 5105, B1667 JHM, Malvinas Argentinas, Provincia de Bs. As.

Fecha de última revisión: .../.../...



Laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matias Carpani
Apoderado



Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2017-21825320-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21825320-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 11305-14-2 PROSPECTO CORTICUR RETARD BETAMETASONA (fd) 6 mg
BETAMETASONA ACETATO 6mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 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: 2017.09.26 11:19:58 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
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: 2017.09.26 11:19:58 -03'00'



Información para el paciente

CORTICUR **BETAMETASONA (Fosfato disódico) 8 mg** **Solución Inyectable**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se aplique el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es CORTICUR y para qué se utiliza.**
- 2. Qué necesita saber antes de aplicarse CORTICUR**
- 3. Cómo aplicar CORTICUR**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de CORTICUR**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

1.- Qué es CORTICUR y para qué se utiliza.

CORTICUR inyectable en suspensión contiene los principios activos Betametasona (como Fosfato disódico) es un medicamento antiinflamatorio (corticoesteroideo) y se utiliza para tratar distintas enfermedades endócrinas, reumáticas, del colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, gastrointestinales, respiratorias, hematológicas y de otros tipos.

2.- Qué necesita saber antes de aplicarse CORTICUR.

Si es alérgico (hipersensibilidad) a la betametasona, o a otros corticoesteroides o a cualquiera de los demás componentes de **CORTICUR**.

IF-2017-21827204-APN-DERM#ANMAT



Si padece tuberculosis, sífilis o infecciones por virus (ejemplo: varicela o herpes), infecciones producidas por hongos (micosis sistémicas), enfermedades de piel y faneras (psoriasis). Presión ocular alta (glaucoma) enfermedades cardíacas graves (insuficiencia cardíaca grave).

Si utiliza **CORTICUR** para enfermedades distintas de aquellas para las que ha sido recetada, puede enmascarar los síntomas y dificultar el diagnóstico y tratamiento corrector.

3.- **Cómo aplicar CORTICUR.**

Siga exactamente las instrucciones de administración de **CORTICUR** no debe administrarse por vía endovenosa ni subcutánea.

No se debe administrar **CORTICUR** en áreas infectadas o próximas.

Corticur Solucion inyectable se debe administrar **INMEDIATAMENTE**. Descartar cualquier sobrante después de la aplicación.

4.- **Posible efectos adversos.**

Se igual que todos, los medicamentos, **CORTICUR** inyectable en suspensión, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se debe tener en cuenta que el uso prolongado de fármacos a nivel ocular y dermatológicos o podría producir una afección caracterizada por cara redondeada, acumulación de grasa, joroba, debilidad (síndrome de cushing), aumento de la tensión arterial, retención de líquidos (edema), osteoporosis, alteraciones en la tiroides, aumento del colesterol, hiperglucemia, úlcera gástrica.

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

5.- **Conservación de CORTICUR**

Conservar entre 15° y 30°C, protegido de la luz

6.- **Contenido del envase e información adicional**

Cada frasco ampolla por 2 ml contiene Betametasona (como Fosfato disódico) 8 mg.

Los demás componentes son: Fosfato disódico dihidrato, Edetato disódico, Cloruro de benzalconio y Agua para inyectable c.s.p.

n

LABORATORIOS BURNETT S.A.
 Las Zafiro Canyon
 Rosarito

IF-2017-21827204-APN-DERM#ANMAT

LABORATORIOS BURNETT S.A.



MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Dr. Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Fecha de última revisión: .../.../...

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Mayas Carpani
Aportado

DR. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
Director Técnico
M. 1224
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2017-21827204-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21827204-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 11305-14-2 INFORMACION PACIENTE CORTICUR 8 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2017.09.26 11:24:33 -03'00

Rosario Vicente
Jefe I
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: 2017.09.26 11:24:34 -03'00



Información para el paciente

CORTICUR AP
BETAMETASONA (Dipropionato) 10 mg
BETAMETASONA (Fosfato disódico) 4 mg
Suspensión Inyectable

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se aplique el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es CORTICUR AP y para qué se utiliza.**
- 2. Qué necesita saber antes de aplicarse CORTICUR AP**
- 3. Cómo aplicar CORTICUR AP**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de CORTICUR AP**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

1.- Qué es CORTICUR AP y para qué se utiliza.

CORTICUR AP inyectable en suspensión contiene los principios activos Betametasona (Dipropionato) y Betametasona (Fosfato disódico) es un medicamento antiinflamatorio (corticoesteroideo) y se utiliza para tratar distintas enfermedades endócrinas, reumáticas, del colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, gastrointestinales, respiratorias, hematológicas y de otros tipos.


Laboratorios Barnabo S.A.
Dr. Luis Matías Barnabé
ApoDERADO


Dr. Matías Barnabé
Médico

IF-2017-21827002-APN-DERM#ANMAT



2.- Qué necesita saber antes de aplicarse CORTICUR AP.

Si es alérgico (hipersensibilidad) a la betametasona, o a otros corticoesteroides o a cualquiera de los demás componentes de **CORTICUR AP**.

Si padece tuberculosis, sífilis o infecciones por virus (ejemplo: varicela o herpes), infecciones producidas por hongos (micosis sistémicas), enfermedades de piel y faneras (psoriasis). Presión ocular alta (glaucoma) enfermedades cardíacas graves (insuficiencia cardíaca grave).

Si utiliza **CORTICUR AP** para enfermedades distintas de aquellas para las que ha sido recetada, puede enmascarar los síntomas y dificultar el diagnóstico y tratamiento corrector.

3.- Cómo aplicar CORTICUR AP.

Siga exactamente las instrucciones de administración de **CORTICUR AP** no debe administrarse por vía endovenosa ni subcutánea.

No se debe administrar **CORTICUR AP** en áreas infectadas o próximas.

CORTICUR AP se debe administrar INMEDIATAMENTE. Descartar cualquier sobrante después de la aplicación.

4.- Posible efectos adversos.

Se igual que todos, los medicamentos, **CORTICUR AP** inyectable en suspensión, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se debe tener en cuenta que el uso prolongado de fármacos a nivel ocular y dermatológicos o podría producir una afección caracterizada por cara redondeada, acumulación de grasa, joroba, debilidad (síndrome de cushing), aumento de la tensión arterial, retención de líquidos (edema), osteoporosis, alteraciones en la tiroides, aumento del colesterol, hiperglucemia, úlcera gástrica.

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

5.- Conservación de CORTICUR AP

Conservar entre 15° y 30°C, protegido de la luz. No congelar. Agitar antes de usar.

6.- Contenido del envase e información adicional

Libro de los Barrios S.A.
Dr. Luis Matias Campan
Asesorado

Dr. VICENTE ...
DIRECCIÓN ...

IF-2017-21827002-APN-DERM#ANMAT

Cada frasco ampolla por 2 ml contiene Betametasona (como Dipropionato) 10 mg, Betametasona (como Fosfato disódico) 4 mg.

Los demás componentes son: alcohol bencílico, carboximetilcelulosa sódica, edetato disódico, fosfato disódico anhidro, metilparabeno, propilparabeno, polisorbato 80, agua para inyectables.

Aspecto del producto y envase:

CORTICUR AP inyectable en suspensión se presenta en: frasco ampolla de vidrio incoloro, con tapón y precinto de cierre de aluminio.

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

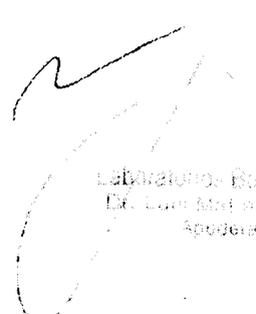
C 1416ARZ - CABA

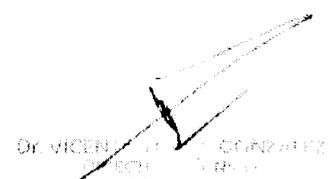
Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Dr. Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Fecha de última revisión: .../.../...


Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis Andrés Carpeni
Apoderado


Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
DIRECTOR TÉCNICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2017-21827002-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21827002-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 11305-14-2 INFORMACION PACIENTE AP SOL INY 57475

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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=CUI? 30715117584
Date: 2017.09.26 11:24:04 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
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=CUI?
30715117584
Date: 2017.09.26 11:24:05 -03'00'



Información para el paciente

CORTICUR RETARD
BETAMETASONA (Fosfato disódico) 15 mg
BETAMETASONA ACETATO 15 mg
Suspensión Inyectable

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se aplique el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es CORTICUR RETARD y para qué se utiliza.**
- 2. Qué necesita saber antes de aplicarse CORTICUR RETARD**
- 3. Cómo aplicar CORTICUR RETARD**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de CORTICUR RETARD**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

1.- Qué es CORTICUR RETARD y para qué se utiliza.

CORTICUR RETARD inyectable en suspensión contiene los principios activos Betametasona (Acetato) y Betametasona (Fosfato disódico) es un medicamento antiinflamatorio (corticoesteroideo) y se utiliza para tratar distintas enfermedades endócrinas, reumáticas, del colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, gastrointestinales, respiratorias, hematológicas y de otros tipos.

2.- Qué necesita saber antes de aplicarse CORTICUR RETARD.

Si es alérgico (hipersensibilidad) a la betametasona, o a otros corticoesteroides o a cualquiera de los demás componentes de **CORTICUR RETARD**

IF-2017-21826791-APN-DEEM#ANMAT

Laboratorio Gamabo S.A.
Dr. Carlos Matos Carpani
Apodado



Si padece tuberculosis, sífilis o infecciones por virus (ejemplo: varicela o herpes), infecciones producidas por hongos (micosis sistémicas), enfermedades de piel y faneras (psoriasis). Presión ocular alta (glaucoma) enfermedades cardíacas graves (insuficiencia cardíaca grave).

Si utiliza **CORTICUR RETARD** para enfermedades distintas de aquellas para las que ha sido recetada, puede enmascarar los síntomas y dificultar el diagnóstico y tratamiento corrector.

3.- Cómo aplicar CORTICUR RETARD.

Siga exactamente las instrucciones de administración de **CORTICUR RETARD** no debe administrarse por vía endovenosa ni subcutánea.

No se debe administrar **CORTICUR RETARD** en áreas infectadas o próximas.

CORTICUR RETARD debe administrarse INMEDIATAMENTE. Descartar cualquier sobrante después de la aplicación.

4.- Posible efectos adversos.

Se igual que todos, los medicamentos, **CORTICUR RETARD** inyectable en suspensión, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se debe tener en cuenta que el uso prolongado de fármacos a nivel ocular y dermatológicos o podría producir una afección caracterizada por cara redondeada, acumulación de grasa, joroba, debilidad (síndrome de cushing), aumento de la tensión arterial, retención de líquidos (edema), osteoporosis, alteraciones en la tiroides, aumento del colesterol, hiperglucemia, úlcera gástrica.

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

5.- Conservación de CORTICUR RETARD

Conservar entre 15° y 30°C, protegido de la luz. No congelar. Agitar antes de usar.

6.- Contenido del envase e información adicional

Composición:

Cada frasco ampolla con 5ml de suspensión inyectable contiene: Betametasona (como Fosfato disódico) 15mg y Betametasona (como Acetato) 15mg.

laboratorios Bernabo S.A.
Dr. Luis Matías Carpani
Aprobado

IF-2017-21826791-APN-DERM#ANMAT

1125

Los demás componentes son: Fosfato disódico anhidrido, Fosfato monosódico monohidrato, Cloruro de benzalconio, Edeato disódico y agua para inyectable c.s.p.

Presentación:

Envase conteniendo 1, 2, 3, 5, 10, 50 y 100 frascos ampolla por 5 ml (3 últimos uso hospitalario).

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Dr. Vicente López González, Farmacéutico

www.laboratoriosbernabo.com

Fecha de última revisión: .../.../...

Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Luis María de Olivera
Aprobado

Dr. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
FARMACÉUTICO
LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

IF-2017-21826791-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21826791-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 11305-14-2 INFORMACION PACIENTE CORTICUR RETARD BETAMETASONA (fosfato disodico) 15mg BETAMETASONA A
CETATO 15mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI, 30715117564
Date: 2017.09.26 11:23:37 -03'00'

Rosario Vicente
Jefe I
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,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUI
30715117564
Date: 2017.09.26 11:23:38 -03'00'



Información para el paciente

**CORTICUR RETARD
BETAMETASONA (Fosfato disódico) 6 mg
BETAMETASONA ACETATO 6 mg
Suspensión Inyectable**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de que se aplique el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque presenten los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico y/o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

- 1. Qué es CORTICUR RETARD y para qué se utiliza.**
- 2. Qué necesita saber antes de aplicarse CORTICUR RETARD**
- 3. Cómo aplicar CORTICUR RETARD**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de CORTICUR RETARD**
- 6. Contenido del envase e información adicional**

1.- Qué es CORTICUR RETARD y para qué se utiliza.

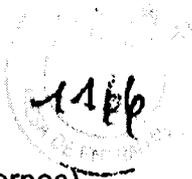
CORTICUR RETARD inyectable en suspensión contiene los principios activos Betametasona (Acetato) y Betametasona (Fosfato disódico) es un medicamento antiinflamatorio (corticoesteroideo) y se utiliza para tratar distintas enfermedades endócrinas, reumáticas, del colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, gastrointestinales, respiratorias, hematológicas y de otros tipos.

2.- Qué necesita saber antes de aplicarse CORTICUR RETARD.

Si es alérgico (hipersensibilidad) a la betametasona, o a otros corticoesteroides o a cualquiera de los demás componentes de **CORTICUR RETARD**

IF-2017-21826021-APN-DERM#ANMAT

[Handwritten signature]
Dr. Jorge Ferrero S.A.
Calle 14 de Septiembre
11100 Montevideo



Si padece tuberculosis, sífilis o infecciones por virus (ejemplo: varicela o herpes), infecciones producidas por hongos (micosis sistémicas), enfermedades de piel y faneras (psoriasis). Presión ocular alta (glaucoma) enfermedades cardíacas graves (insuficiencia cardíaca grave).

Si utiliza **CORTICUR RETARD** para enfermedades distintas de aquellas para las que ha sido recetada, puede enmascarar los síntomas y dificultar el diagnóstico y tratamiento corrector.

3.- Cómo aplicar CORTICUR RETARD.

Siga exactamente las instrucciones de administración de **CORTICUR RETARD** no debe administrarse por vía endovenosa ni subcutánea.

No se debe administrar **CORTICUR RETARD** en áreas infectadas o próximas.

CORTICUR RETARD debe administrarse **INMEDIATAMENTE**. Descartar cualquier sobrante después de la aplicación.

4.- Posible efectos adversos.

Se igual que todos los medicamentos, **CORTICUR RETARD** inyectable en suspensión, puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se debe tener en cuenta que el uso prolongado de fármacos a nivel ocular y dermatológicos o podría producir una afección caracterizada por cara redondeada, acumulación de grasa, joroba, debilidad (síndrome de cushing), aumento de la tensión arterial, retención de líquidos (edema), osteoporosis, alteraciones en la tiroides, aumento del colesterol, hiperglucemia, úlcera gástrica.

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

5.- Conservación de CORTICUR RETARD

Conservar entre 15° y 30°C, protegido de la luz. No congelar. Agitar antes de usar.

6.- Contenido del envase e información adicional

Composición:

Cada frasco ampolla con 2 ml de suspensión inyectable contiene: Betametasona (como Fosfato disódico) 6 mg y Betametasona (como Acetato) 6mg.

C

Pharmacia Bernal S.A.
 Dr. Manuel Argenti
 Autorizado

IF-2017-21826021-APN-DERM#ANMAT



Los demás componentes son: Fosfato disódico anhidrido, Fosfato monosódico monohidrato, Cloruro de benzalconio, Edeato disódico y agua para inyectable c.s.p.

Presentación:

Envases conteniendo 1 frasco ampolla por 2 ml con aguja y jeringa descartable, estéril y apirógena.

Envase conteniendo 1, 2, 3, 5, 10, 50 y 100 frascos ampolla por 2 ml (3 últimos uso hospitalario).

MANTENGA ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

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.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N°

LABORATORIOS BERNABÓ S.A.

Terrada 2346

C 1416ARZ - CABA

Tel.: 4501-3278/79

Director Técnico: Dr. Vicente López González, Farmacéutico.

www.laboratoriosbernabo.com

Fecha de última revisión: .../.../...

[Handwritten signature]
Laboratorios Bernabó S.A.
Dr. Vicente López González
Farmacéutico

[Handwritten signature]
DR. VICENTE LÓPEZ GONZÁLEZ
FARMACÉUTICO
LABORATORIOS BERNABO S.A.

IF-2017-21826021-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21826021-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: 11305-14-2 INFORMACION PACIENTE CORTICUR RETARD BETAMETASONA (F D) 6 mg BETAMETASONA ACETATO 6 mg

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 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: 2017.09.26 11:21:45 -0300'

Rosario Vicente
Jefe I
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: 2017.09.26 11:21:45 -0300