



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

Disposición

Número: DI-2017-12974-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 27 de Diciembre de 2017

Referencia: 1-0047-0000-011419-17-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011419-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nueva información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CORTICAS / BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BETAMETASONA 0,60 mg – 1,2 mg; GOTÁS, BETAMETASONA, 60 mg/100 ml; INYECTABLE, BETAMETASONA 8,00 mg; CREMA, BETAMETASONA 17 VALERATO 0,122 mg; aprobada por Certificado N° 54.737.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

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

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CORTICAS / BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, BETAMETASONA 0,60 mg – 1,2 mg; GOTAS, BETAMETASONA, 60 mg/100 ml; INYECTABLE, BETAMETASONA 8,00 mg; CREMA, BETAMETASONA 17 VALERATO 0,122 mg, el nuevo proyecto de información para el paciente obrante en el documento IF-2017-24004152-APN-DERM#ANMAT – IF-2017-24004095-APN-DERM#ANMAT (CREMA).

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.737, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-011419-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.12.27 09:42:30 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, o=AR
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.12.27 09:42:32 -0300



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
- CONSULTE A SU MÉDICO -

CORTICAS

Comprimidos: BETAMETASONA, 0,60 y 1,2 mg

Gotas: BETAMETASONA (COMO BETAMETASONA FOSFATO DISODICO),
60 mg/100 ml

Inyectable: BETAMETASONA (COMO BETAMETASONA FOSFATO DISODICO),
8,00 mg

Comprimidos - Gotas - Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar o aplicar **CORTICAS** y cada vez que repita la receta, ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Comprimidos:

Cada comprimido de Corticas 0.6 mg contiene: Betametasona 0.60 mg. Excipientes: Almidon de Maiz 18 mg, Povidona K30 3.6 mg, Carboximetilcelulosa cálcica 18 mg, Lactosa 71.4 mg Croscarmelosa sódica 7.2 mg, Estearato de magnesio 1.2 mg.

Cada comprimido de Corticas 1.2 mg contiene: Betametasona 1.2 mg. Excipientes: Almidon de Maiz 36 mg, Povidona K30 7.2 mg, Carboximetilcelulosa cálcica 36 mg, Lactosa 142.8 mg Croscarmelosa sódica 14.4 mg, Estearato de magnesio 2.4 mg.

Gotas:

Cada 100 ml contiene:

Betametasona (como betametasona fosfato disodico) 60 mg. Excipientes: Metilparabeno 160 mg, Propilparabeno 20 mg, Ciclamato de sodio 50 mg, Sal disodica del ácido etilendiamintetraacetico 20 mg, Fosfato disodico 1000 mg, Fosfato monopotasio 360 mg, Agua purificada c.s.p 100 ml.

LABORATORIOS CASASCO S.A.
ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2017-24004152-APN-DERM#ANMAT
FARMACIA TECNICO
CO-DIRECTOR TECNICO
MAT. PROF. 12.437



Inyectable:

Cada Frasco – ampolla contiene:

Betametasona (como betametasona fosfato disodico) 8 mg. Excipientes: Fosfato disodico 20 mg, Sal disodica del ácido etilendioamintetraacetico 0.20 mg, Metilparabeno 2.60 mg, Propilparabeno 0.40 mg, Cloruro de Sodio 6.80 mg, Hidróxido de sodio c.s.p pH 8.4, Agua para inyección c.s.p 2 ml

¿Qué es CORTICAS y para qué se usa?

CORTICAS contiene como principio activo betametasona que pertenece al grupo de drogas llamadas corticosteroides. Se utiliza para el tratamiento de afecciones endocrinológicas (insuficiencia adrenal, hiperplasia adrenal congénita, tiroiditis subaguda e hipercalcemia asociada al cáncer), reumatológicas (diferentes tipos de artritis, lupus, miocarditis reumática aguda), dermatológicas (Penfigo, distinto tipo de dermatitis y eritema multiforme severo), alérgicas (rinitis, asma bronquial, hipersensibilidad a fármacos), respiratorias (sarcoidosis y otras enfermedades respiratorias poco frecuentes), hematológicas (diferentes purpuras y anemias), neoplásicas (leucemias y linfomas) nefrológicas (síndrome nefrótico), gastrointestinales (colitis ulcerosa, Enfermedad de Chron) edema cerebral asociado a tumores y a traumatismos de cráneo.

Antes de usar CORTICAS

No use CORTICAS si presenta

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de sus componentes.
- Tuberculosis activa, micosis sistémicas o enfermedades virales.
- Insuficiencia cardíaca congestiva grave o hipertensión arterial severa.
- Úlcera gastroduodenal.
- Psicosis aguda.
- Epilepsia.
- Osteoporosis.
- Glaucoma.

Tenga especial cuidado con CORTICAS

- La interrupción brusca de los corticoides puede llevar a insuficiencia suprarrenal; que se evita con la reducción gradual de CORTICAS. Como este estado de insuficiencia parcial puede persistir durante meses luego de la interrupción del tratamiento, ante cualquier situación de estrés en este período, deberá

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.

ADRIANA C. CARAMÉS
ABOLUCIÓ

LABORATORIOS CASASCO S.A.S.
IF-2017-24004152-APN/DERM#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

FARMACÉUTICO

CO-DIRECTOR TÉCNICO

MAT. PROF. 12.437



reinstituirse la terapia corticoidea. Si ocurre mientras el paciente está bajo tratamiento, se deberá aumentar la dosis de CORTICAS.

- Luego del tratamiento prolongado con corticoides, la suspensión de los mismos puede provocar un síndrome de privación esteroidea (fiebre, dolores musculares y articulares, náuseas, decaimiento y depresión).
- CORTICAS puede enmascarar signos de infección e incluso pueden aparecer sobreinfecciones durante su uso.
- El uso prolongado de corticoides puede producir cataratas, glaucoma, daño del nervio óptico, y aumentar la posibilidad de infecciones oculares.
- No se recomienda el uso de CORTICAS en el transcurso de enfermedades virales ni la administración de vacunas, especialmente en aquellos pacientes en tratamiento con altas dosis de corticoides.
- La terapia prolongada con corticoides en los niños puede ocasionar retardo en el crecimiento y desarrollo, por lo que se aconseja su control periódico.
- En presencia de insuficiencia renal, la vida media de la betametasona se prolonga y por consiguiente la probabilidad de efectos adversos.
- CORTICAS puede agravar el curso de la diabetes mellitus, obligando a incrementar las dosis de insulina, así como también evidenciar una diabetes latente.
- Los efectos de los corticoesteroides están aumentados en la cirrosis hepática y en el hipotiroidismo no tratado.
- CORTICAS deberá utilizarse con precaución en cuadros como colitis ulcerosa con riesgo de perforación, diverticulitis, úlcera péptica, insuficiencia renal, hipertensión y miastenia gravis.
- Con el uso de CORTICAS pueden aparecer alteraciones psicológicas (desde leves modificaciones de la conducta a manifestaciones psicóticas).

Toma simultánea de otros medicamentos

- La fenitoína, el fenobarbital, la efedrina y la rifampicina pueden aumentar el metabolismo de los corticoides, provocando disminución en los niveles sanguíneos y menor actividad terapéutica.
- Las pruebas de coagulación deberán controlarse en pacientes que reciben corticoides y anticoagulantes, debido a que los primeros pueden alterar la respuesta a los anticoagulantes.
- Si bien la betametasona que contiene CORTICAS tiene poco riesgo de causar disminución de potasio en sangre, pero este deberá ser tenido en cuenta si la persona que lo toma recibe simultáneamente diuréticos perdedores de potasio.

LABORATORIOS CASASCO S.A.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2017-24004152-APN-DERMEANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACUTIGO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12437

ORIGINAL



laxantes, anfotericina B (una droga para tratar hongos), digoxina o bloqueantes neuromusculares, o si la persona que lo toma tiene vómitos o diarrea.

¿Cómo usar CORTICAS?

Las dosis de **CORTICAS** serán determinadas por su médico en forma individual, de acuerdo al cuadro clínico y a la respuesta del paciente. Una dosis única diaria matinal puede ser suficiente en muchos pacientes como terapia inicial o de sostén; en otros pueden ser necesarias dosis fraccionadas (2 a 4 tomas en el día) para mantener efectos satisfactorios. La dosis de mantenimiento se obtendrá por reducción gradual de la dosis de ataque, hasta la permanencia del efecto deseado con la dosis mínima. La interrupción del tratamiento (de superar éste los 10 a 15 días y las dosis fisiológicas, ésta es 0,6 de betametasona por día) debe llevarse a cabo también con disminución gradual de la dosis. En tratamientos prolongados, puede ser útil tomarlo en días alternados (una dosis única por la mañana, cada 48 horas), con el objeto de minimizar la posibilidad de supresión del eje fisiológico.

Si usa CORTICAS por tiempo prolongado

El uso prolongado de los corticoides trae aparejado los signos característicos del exceso de corticoides (Síndrome de Cushing). Consulte con su médico el tiempo adecuado de tratamiento con CORTICAS.

Si deja de usar CORTICAS

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

Embarazo y lactancia

El uso de CORTICAS no es aconsejable durante el embarazo por no haberse establecido la absoluta inocuidad de los mismos en tales estados. Llegado el caso deberán balancearse los beneficios terapéuticos para la madre y los riesgos fetales. Tampoco se recomienda su utilización durante la lactancia, debido a que los corticoides se excretan por leche materna y pueden ocasionar trastornos de crecimiento e insuficiencia adrenal en el lactante.

Uso en niños

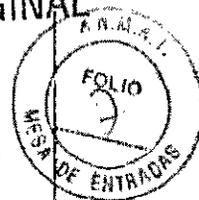
LABORATORIOS CASASCO S.A.

ADRIANA C. CARAMER
APODEADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2017-24004152-APN-DERM/ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.494

ORIGINAL



La posología pediátrica, en general, depende de la enfermedad. La dosis inicial oscila entre 0,6 y 7,2 mg por día. La forma farmacéutica recomendada son las gotas. Deberá tenerse en cuenta que 20 gotas de CORTICAS (1 ml) contiene 0,6 mg de betametasona, conteniendo cada gota 0,03 mg de la droga.

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

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

CORTICAS no afecta la capacidad de conducir vehículos.

Toma conjunta de CORTICAS con alimentos y bebidas

CORTICAS puede tomarse junto a los alimentos.

A tener en cuenta mientras toma/aplica CORTICAS

Efectos indeseables (adversos)

Al igual que todos los medicamentos, CORTICAS puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Puede observarse durante el transcurso del tratamiento aumento del apetito, edemas, calambres, ardor y dolor epigástrico, úlcera gastroduodenal en tratamientos prolongados, elevación de la presión arterial, trastornos psíquicos, insomnio, euforia. En los niños puede promover la aparición de convulsiones. Los corticoides pueden desarrollar, activar o agravar a la tuberculosis pulmonar. En tratamientos prolongados pueden producir complicaciones tromboembólicas e hipercoagulabilidad sanguínea. El uso prolongado de los corticoides produce Síndrome de Cushing, caracterizado por obesidad a nivel abdominal, atrofia de brazos y piernas, enrojecimiento facial, atrofia de la piel, hipertensión arterial, diabetes, osteopenia, entre otras manifestaciones. Comuníquese inmediatamente con su médico si tiene alguno de estos síntomas o si los efectos adversos que sufre son graves o si aprecia otro efecto adverso no mencionado. Raramente se han descrito episodios de toxicidad aguda y/o muerte tras la sobredosificación con corticoides. En caso de sobredosificación se adoptará un tratamiento sintomático y de sostén. No existe antídoto específico.

¿Cómo conservar CORTICAS?

- Mantener alejado del alcance de los niños.

LABORATORIOS CASASCO S.A.

ADRIANA C. CARAMÉS
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2017-24004152-APN-DEMA#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO

página 5 de 6

CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL



Presentación

Comprimidos: envases con 10, 30, 60, 500 y 1.000 comprimidos, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Gotas: frasco con 10, 15, 20 y 30 ml.

Inyectable: envases con 1, 3, 50 y 100 frascos-ampolla, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Si Ud. toma/aplica dosis mayores de CORTICAS de las que debiera

Raramente se han descripto episodios de toxicidad aguda y/o muerte tras la sobredosificación con corticoides. En caso de sobredosificación se adoptará un tratamiento sintomático y de sostén. No existe antídoto específico.

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.

No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar

la ficha que está en la Pagina Web de la ANMAT

<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a

ANMAT responde 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 54.737

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

M

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMER
APUDERA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2017-24004152-APN-DERM#ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24004152-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Octubre de 2017

Referencia: inf p el paciente 11419-17-2 certif 54.737

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.10.12 11:26:54 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.12 11:26:54 -03'00'



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
- CONSULTE A SU MÉDICO -
CORTICAS
BETAMETASONA 17 VALERATO, 0,122 g
Crema

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea esta información para el paciente antes de comenzar a tomar **CORTICAS** y cada vez que repita la receta, ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmula

Cada 100 g de crema contiene:

Betametasona 17 Valerato 0,122 g.

Excipientes: Polisorbato 60 1.8 g, Ceral PW 7.2 g, Vaselina Liquida 6 g, Vaselina Solida 15 g, Fosfato de Sodio Monobásico Monohidrato 0.26 g, Metilparabeno 0.2 g, Propilparabeno 0.02 g, Propilenglicol 6 g, Hidróxido de Sodio C.S.P PH 3.5 – 6.5, Acido Fosfórico C.S.P PH.3.5 – 6.5, Agua Purificada C.S.P 100 g.

¿Qué es CORTICAS y para qué se usa?

CORTICAS es un medicamento que contiene betametasona 17 valerato que es un corticoide de acción tópica. Está indicado para las enfermedades inflamatorias y pruriginosas de la piel que responden a corticoides.

Antes de usar CORTICAS

No use CORTICAS si

- Usted es hipersensible a alguno los componentes del medicamento o al yodo.
- Usted presenta una enfermedad de la piel llamada rosácea.
- Usted presenta acné vulgar.
- Usted presenta inflamación de la piel alrededor de la boca.
- Usted presenta infecciones de la piel producidas por virus (como herpes simple o varicela).
- Usted presenta prurito en los genitales o alrededor del orificio anal.
- Usted presenta lesiones de la piel infectadas por hongos o bacterias.
- En afecciones de la piel de los niños menores de dos años incluyendo la dermatitis del pañal.

LABORATORIOS CASASCO S.A.
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2017-24004095-APN DERM#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



Tenga especial cuidado con CORTICAS

- Evite el tratamiento durante un plazo prolongado, particularmente en lactantes y niños debido a que puede producirse supresión de la función de la glándula suprarrenal.
- Evite el tratamiento prolongado ya que pueden producirse cambios atróficos en la piel especialmente en la cara. Esto debe tenerse especialmente en cuenta en el tratamiento de enfermedades de la piel como psoriasis, lupus eritematoso discoide y eczema grave.
- Al aplicarlo sobre los párpados ya que el mismo puede penetrar en los ojos y ocasionar glaucoma (aumento de la presión ocular).
- Al aplicarlo en personas que padecen de psoriasis: pueden producirse recaídas por efecto rebote, desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustular generalizada y toxicidad local o generalizada debido a la alteración de la función de barrera de la piel.
- En situaciones que aumentan la absorción de los corticoides a través de la piel: uso en grandes extensiones, uso prolongado, curas oclusivas, aplicación en piel irritada, heridas abiertas y ulceraciones. Si usted se encuentra en alguna de estas situaciones su médico deberá evaluarlo periódicamente para ver si desarrolla una supresión del eje hormonal que comprende a la glándula hipófisis y la suprarrenal.

¿Cómo usar CORTICAS?

Salvo mejor criterio de su médico se recomienda aplicar una pequeña cantidad sobre el área afectada, dos a tres veces por día, hasta que se presente mejoría. Luego podrá mantenerse con una sola aplicación diaria o aún menos. **CORTICAS** crema es especialmente adecuada para lesiones húmedas o secretantes.

En las lesiones resistentes, como ser las placas gruesas de psoriasis en codos y rodillas, su médico podrá incrementar el efecto de **CORTICAS** crema ocluyendo el área tratada con una película de polietileno. El empleo de oclusión deberá hacerse únicamente por la noche. La mejoría obtenida puede luego mantenerse con la aplicación regular del preparado sin oclusión.

Embarazo y lactancia

Los corticoides tópicos como **CORTICAS** no deberían utilizarse en grandes cantidades o durante periodos prolongados durante el embarazo. Se ha visto que la administración tópica de corticoides en animales preñados puede provocar anomalías del desarrollo fetal.

LABORATORIOS CASASCO S.A.

ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2017-24004095-APN-DERM/ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

página 2 de 5

FARMACEUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

ORIGINAL



No se conoce si la administración tópica de corticoides puede llevar a la absorción de cantidades suficientes para que sean detectables en la leche materna. Es por eso que **CORTICAS** debe usarse con precaución durante la lactancia

Uso en niños

Los niños pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticoides tópicos por la piel debido a la mayor superficie cutánea en relación al peso corporal. Es por ello que son más susceptibles a la inhibición del eje hipófisis/suprarrenal, a un conjunto de signos y síntomas llamados enfermedad de Cushing y a hipertensión endocraneana.

Las manifestaciones de supresión de la glándula suprarrenal en niños incluyen retardo en el crecimiento y desarrollo, disminución de la ganancia de peso, bajos niveles de cortisol y ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH (hormona que estimula liberación de corticoides por la glándula suprarrenal).

Las manifestaciones de hipertensión endocraneana incluyen abombamiento de las fontanelas (espacios entre los huesos del cráneo de los lactantes) dolor de cabeza y edema de papila.

El uso de corticoides tópicos como **CORTICAS** en niños deberá hacerse por el menor tiempo y con la menor cantidad posible del medicamento compatible con el efecto terapéutico deseado.

Uso apropiado de este medicamento

Esta medicación debe usarse bajo estricta vigilancia médica. Es para uso externo exclusivo. No es para uso oftálmico (para los ojos). No debe usarse para ninguna otra enfermedad diferente de la que motivo la prescripción por su médico. Usted deberá reportar al médico cualquier intolerancia a la medicación.

Corticas crema es habitualmente bien tolerado, pero si aparecen signos de hipersensibilidad, la aplicación debe ser suspendida de inmediato. También pueden ocurrir exacerbaciones de los síntomas.

A tener en cuenta mientras aplica CORTICAS

Efectos indeseables (adversos)

Trastornos del Sistema Inmune

Muy raramente (<1/10.000): hipersensibilidad.

Si aparecen signos de hipersensibilidad, debe suspenderse la aplicación inmediatamente.

Trastornos endócrinos

LABORATORIOS CASASCO SAIC
ADRIANA C. CARAMES
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2017-24004095-APN-DERM/ANMAT

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACEUTICO

página 3 de 5

CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437

Muy raramente (<1/10.000): manifestaciones de hipercorticismo.

Como con otros corticosteroides, el uso prolongado de grandes cantidades o el tratamiento de superficies extensas pueden resultar en una absorción sistémica suficiente como para producir manifestaciones de hipercorticismo. Este efecto es más probable que ocurra en lactantes y niños, si se utiliza una cura oclusiva. Los pañales pueden actuar como cura oclusiva en lactantes.

Trastornos vasculares

Muy raramente (<1/10.000): dilatación de los vasos sanguíneos superficiales.

El tratamiento prolongado e intensivo con preparados corticosteroides altamente activos puede causar dilatación de los vasos sanguíneos superficiales, particularmente cuando se utilizan ventajitas oclusivas o cuando están involucrados pliegues cutáneos.

Trastornos de los tejidos cutáneo y subcutáneo

Comunes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$): ardor localizado de la piel y prurito.

Muy raramente (<1/10.000): adelgazamiento, estrías, cambios en la pigmentación, hipertrichosis, dermatitis alérgica de contacto, psoriasis pustular, exacerbación de síntomas.

El tratamiento prolongado e intensivo con preparados corticosteroides altamente activos puede causar cambios atróficos locales en la piel tales como adelgazamiento, estrías, particularmente cuando se utilizan vendajes oclusivos o cuando están involucrados pliegues cutáneos.

En muy raras circunstancias, el tratamiento de la psoriasis con corticosteroides (o su supresión) puede provocar la forma pustular de la enfermedad.

¿Cómo conservar CORTICAS?

- Conservar en lugar fresco y seco a temperatura inferior a 30°C
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Presentación

Envases con 15, 20 y 30 gr.

Si Ud. aplica dosis mayores de CORTICAS de las que debiera

Ante la eventualidad de una sobredosificación, y particularmente si se produce un ingesta accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

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

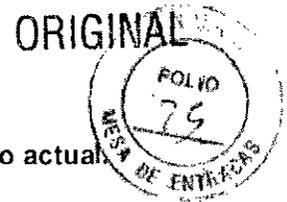
Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

LABORATORIOS CASASCO S.A.

ADRIANA C. CARAMEL
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO S.A.
IF-2017-24004095-APN-DERMATOL

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas”.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar
la ficha que está en la Página Web de la ANMAT
<http://anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a
ANMAT respond. 0800-333-1234”

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 54.737.

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
ADRIANA C. CARAMÉZ
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC
IF-2017-24004095-APN-DERM#ANMAT
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
FARMACÉUTICO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MAT. PROF. 12.437



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-24004095-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 12 de Octubre de 2017

Referencia: inf p paciente crema 11419-17-2 certif 54.737.

El documento fue importado por el sistema GED con un total de 5 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: 2017.10.12 11:26:44 -03'00'

Melina Mosquera
Asesor Técnico
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE,
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.12 11:26:44 -03'00'