



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-55029925-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2023-55029925-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CORTEROID y CORTEROID RETARD / BETAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / BETAMETASONA 0,6 mg y 1.2 mg; CREMA / BETAMETASONA VALERATO 100 mg / 100 gr; GOTAS ORALES / BETAMETASONA FOSFATO DISODICO 60 mg / 100 ml; INYECTABLE / BETAMETASONA FOSFATO DISODICO 8 mg / 2 ml; INYECTABLE (Retard) / BETAMETASONA FOSFATO DISODICO 6 mg y BETAMETASONA ACETATO 6 mg / 2 ml y BETAMETASONA FOSFATO DISODICO 15 mg y BETAMETASONA ACETATO 15 mg / 5 ml; aprobada por Certificado N° 34.490.

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

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del 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 sus modificatorias.

Por ello:

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma QUÍMICA MONTPELLIER S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CORTEROID y CORTEROID RETARD / BETAMETASONA, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS / BETAMETASONA 0,6 mg y 1.2 mg; CREMA / BETAMETASONA VALERATO 100 mg / 100 gr; GOTAS ORALES / BETAMETASONA FOSFATO DISODICO 60 mg / 100 ml; INYECTABLE / BETAMETASONA FOSFATO DISODICO 8 mg / 2 ml; INYECTABLE (Retard) / BETAMETASONA FOSFATO DISODICO 6 mg y BETAMETASONA ACETATO 6 mg / 2 ml y BETAMETASONA FOSFATO DISODICO 15 mg y BETAMETASONA ACETATO 15 mg / 5 ml; los nuevos proyectos de prospectos obrantes en los documentos IF-2024-17178193-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-17178402-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-17178538-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-17178796-APN-DERM#ANMAT e IF-2024-17178661-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en los documentos IF-2024-17178998-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-17179185-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-17179387-APN-DERM#ANMAT; IF-2024-17179573-APN-DERM#ANMAT e IF-2024-17179715-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.490, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Cumplido, archívese.

EX-2023-55029925-APN-DGA#ANMAT

Js

ae



- 10) Enfermedades gastrointestinales: Colitis ulcerosa. Enfermedad de Crohn (enteritis regional).
- 11) Edema cerebral asociado a tumor cerebral primario o metastásico, craniotomía, traumatismo de cráneo.

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

### Mecanismo de acción:

Los análogos sintéticos de los glucocorticoides, incluyendo la betametasona, se utilizan por sus potentes efectos antiinflamatorios, en el tratamiento de diversas patologías.

Los glucocorticoides producen variados y marcados efectos metabólicos. A su vez pueden modificar las respuestas inmunológicas a diversos estímulos.

A dosis antiinflamatorias equipotentes, la betametasona carece de acción mineralocorticoide (retención de sodio), comparada con la hidrocortisona y sus derivados más estrechamente relacionados.

### Farmacocinética:

Tras su administración oral, la betametasona absorbe rápida y completamente, alcanzando una vida media plasmática de 4 a 6 horas.

Su volumen de distribución es de 75 a 90 litros y se une en un 64% a las proteínas plasmáticas.

Se metaboliza en hígado y se elimina por vía biliar y urinaria (como 17 hidroxicorticosteroides).

Datos preclínicos sobre seguridad.

No existen datos preclínicos de seguridad de relevancia para el prescriptor que sean adicionales a los ya incluidos en otras secciones del prospecto.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

La posología varía en forma individual, de acuerdo al cuadro clínico y a la respuesta del paciente. La posología pediátrica, en general, depende de la enfermedad, pero se debe tener en cuenta que la administración por períodos prolongados puede alterar el crecimiento y desarrollo.

La dosis inicial oscila entre 0,6 y 7,2 mg por día, según el caso clínico. La dosis de mantenimiento se obtendrá por reducción gradual de la dosis de ataque, hasta la permanencia del efecto deseado con la mínima posología.

La interrupción del tratamiento debe llevarse a cabo también con disminución gradual de la dosis. 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. En ciertos casos, sobre todo en

tratamientos prolongados, puede ser útil el empleo de la técnica de días alternados (una dosis única por la mañana, cada 48 horas), con el objeto de minimizar la posibilidad de supresión del eje hipotálamo hipófiso adrenal. Tanto para la iniciación de la terapia como para la transferencia de otros corticoides a la betametasona, pueden tenerse en cuenta las siguientes potencias relativas y equivalencias:

	<i>Potencia antiinflamatoria y glucocorticoide</i>	<i>Equivalencias (en mg)</i>
Hidrocortisona	1	20
Cortisona	0,8	25
Prednisolona	4	5
Prednisona	4	5
Metilprednisolona	5	4
Triamcinolona	5	4
Parametasona	10	2
Fluprednisolona	10	2
Dexametasona	30	0,75
Betametasona	35	0.60

## CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Infecciones sistémicas, a menos que se emplee una terapia antiinfecciosa específica.

## ADVERTENCIAS

- Los efectos adversos pueden minimizarse usando la dosis efectiva más baja durante el período mínimo y administrando el requerimiento diario como una única dosis por la mañana o, cuando sea posible, como una dosis única por la mañana en días alternos.
- La supresión de la respuesta inflamatoria y de la función inmune aumenta la susceptibilidad a las infecciones y su gravedad. La presentación clínica a menudo puede ser atípica y las infecciones (por ej.: septicemia y la tuberculosis) pueden enmascarse.
- La varicela es de particular preocupación ya que esta enfermedad normalmente menor puede aumentar el riesgo de vida en pacientes inmunodeprimidos. Se debe advertir a los pacientes sin un historial definido de varicela que eviten el contacto personal cercano con la varicela o el herpes zoster. En el caso de exposición, deberán buscar atención médica urgente. Los pacientes expuestos no inmunes que reciben corticosteroides sistémicos o los que hayan usado en los últimos 3 meses necesitan la inmunización pasiva con inmunoglobulina contra la varicela zoster (IGVZ); esto debe

administrarse dentro de los 10 días posteriores a la exposición a la varicela. Si se confirma un diagnóstico de varicela, la enfermedad amerita atención especializada y tratamiento urgente. No se deben suspender los corticosteroides y es posible que sea necesario aumentar la dosis.

- Las vacunas de virus atenuados no deben administrarse a personas con respuesta inmunitaria alterada. La respuesta de anticuerpos a otras vacunas puede verse disminuida.
- Se debe advertir a los pacientes que eviten la exposición al sarampión y que busquen atención médica inmediata si se produjera. Puede ser necesaria la profilaxis con inmunoglobulina normal intramuscular.
- Supresión suprarrenal: la atrofia cortical suprarrenal se desarrolla durante la terapia prolongada y puede persistir durante años luego de suspender el tratamiento.
- Se debe informar a los pacientes y/o a los cuidadores de que se pueden producir reacciones adversas psiquiátricas potencialmente graves con los corticosteroides sistémicos. Los síntomas suelen aparecer a los pocos días o semanas de haber comenzado el tratamiento. Los riesgos pueden ser mayores con altas dosis y exposición sistémica. La mayoría de las reacciones remiten luego de la reducción de la dosis o la retirada del tratamiento, aunque puede ser necesario un tratamiento específico. Se debe recomendar a los pacientes/cuidadores a acudir al médico si se presentan síntomas psicológicos preocupantes, especialmente si se sospecha la existencia de un estado depresivo o de ideaciones suicidas. Los pacientes/cuidadores también deben estar atentos a posibles trastornos psiquiátricos que puedan ocurrir durante o inmediatamente después de reducir la dosis o retirar el tratamiento.

Se debe tener especial cuidado al considerar el uso de corticosteroides sistémicos en pacientes con antecedentes actuales o previos de trastornos afectivos graves. Estos incluyen depresión, enfermedad maniaco-depresiva y psicosis previa inducida por corticosteroides.

- Se ha informado crisis de feocromocitoma, luego de la administración de corticosteroides sistémicos. Los corticosteroides solo deben administrarse a pacientes con feocromocitoma sospechado o identificado luego de una evaluación apropiada de riesgo/beneficio.
- Disturbios visuales: se ha informado alteraciones visuales con el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otros trastornos visuales, se debe considerar la remisión del paciente a un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas que incluyen cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSCR, por sus siglas en inglés).

- Población pediátrica: los corticosteroides provocan un retraso del crecimiento relacionado con la dosis en la infancia, la niñez y la adolescencia, que puede ser irreversible. El tratamiento debe limitarse a la dosis mínima durante el menor tiempo posible. Para minimizar la supresión del eje HPA y el retraso del crecimiento, se debe considerar la administración de una dosis única en días alternos.
- Pacientes de edad avanzada: los efectos adversos comunes de los corticosteroides sistémicos pueden estar asociados con consecuencias más graves en la vejez, especialmente osteoporosis, hipertensión, hipopotasemia, diabetes, susceptibilidad a infecciones y adelgazamiento de la piel. Se requiere una estrecha supervisión clínica para evitar reacciones potencialmente mortales.

## PRECAUCIONES

- Se requiere un control frecuente del paciente para titular adecuadamente la dosis.
- Se recomienda precaución con el uso de corticosteroides en pacientes que hayan sufrido un infarto de miocardio reciente debido al riesgo de rotura de miocardio.
- Se recomienda precaución con el uso de corticosteroides en pacientes con hipotiroidismo o miastenia gravis.
- En pacientes que han recibido dosis superiores a las fisiológicas (aproximadamente 1 mg de betametasona o equivalente) durante más de 3 semanas, la suspensión no debe ser abrupta, la reducción de la dosis debe ser lenta para permitir que se recupere el eje hipotalámica-pituitaria-suprarrenal (HPA).

La suspensión brusca del tratamiento con corticosteroides sistémicos, de hasta 3 semanas, es apropiada si se considera que es poco probable que la enfermedad reincida. Es improbable que la suspensión brusca de dosis de hasta 6 mg diarios de betametasona, o su equivalente, durante 3 semanas conduzca a una supresión del eje HPA clínicamente relevante. En los siguientes grupos de pacientes, se debe considerar la suspensión gradual de la terapia, incluso luego de ciclos de hasta 3 semanas de duración:

- Pacientes que han recibido ciclos repetidos de corticosteroides sistémicos, (más de 3 semanas),
  - Cuando se ha prescrito un ciclo de corta duración dentro de un año del cese de la terapia a largo plazo (meses o años),
  - Pacientes que tienen riesgo de insuficiencia adrenocortical.
  - Pacientes que reciben dosis superiores a 6 mg diarios de betametasona (o equivalente),
  - Pacientes que toman dosis repetidamente por la noche.
- Durante la terapia prolongada cualquier enfermedad intercurrente, trauma o cirugía el

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

Si suspendieron los  
IF-2023-55401222-APN-DGA/ANMAT  
QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

corticosteroides luego de una terapia prolongada, es posible que sea necesario reintroducirlos temporalmente.

- Precauciones especiales: se requiere especial cuidado al considerar el uso de corticosteroides sistémicos en pacientes con las siguientes condiciones, siendo necesario una monitorización frecuente del paciente.
  - Osteoporosis (las mujeres posmenopáusicas están particularmente en riesgo).
  - Hipertensión o insuficiencia cardíaca congestiva.
  - Antecedentes existentes o previos de trastornos afectivos graves (especialmente psicosis esteroidea previa).
  - Diabetes mellitus (o antecedentes familiares de diabetes).
  - Historia de tuberculosis.
  - Glaucoma (o antecedentes familiares de glaucoma).
  - Miopatía previa inducida por corticosteroides.
  - Insuficiencia hepática: los niveles sanguíneos de corticosteroides pueden aumentar (al igual que con otros medicamentos que se metabolizan en el hígado).
  - Insuficiencia renal.
  - Epilepsia.
  - Ulceración péptica.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- Los esteroides pueden reducir los efectos de los anticolinesterásicos en la miastenia gravis, de los medios de rayos X colecistográficos y de los agentes antiinflamatorios no esteroideos.
- La rifampicina, la rifabutina, la carbamazepina, el fenobarbital, la fenitoína, la primidona, la aminoglútetimida y la efedrina aumentan el metabolismo de los corticosteroides; por lo tanto, el efecto terapéutico de los corticosteroides puede reducirse.
- Los efectos de los agentes hipoglucemiantes (incluida la insulina), antihipertensivos y diuréticos se antagonizan con los corticosteroides, y se potencian los efectos hipopotasémicos de la acetazolamida, los diuréticos del asa, los diuréticos tiazídicos y la carbenoxolona.
- Los efectos de los anticoagulantes cumarínicos pueden aumentarse con la terapia concomitante de corticosteroides y se requiere una estrecha vigilancia del RIN o del tiempo de protrombina para evitar el sangrado espontáneo.
- El aclaramiento renal de los salicilatos aumenta con los corticosteroides y la abstinencia de esteroides puede provocar una intoxicación por salicilatos.
- El riesgo de hipopotasemia aumenta con la teofilina, carbenoxolona y anfotericina B.



- Puede producirse un aumento de la toxicidad si se produce hipopotasemia en pacientes tratados con glucósidos cardíacos.
- El ritonavir y los anticonceptivos orales pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de los corticosteroides.
- El efecto de los corticosteroides puede reducirse durante 3-4 días luego de la administración de mifepristona.
- Los corticosteroides pueden inhibir el efecto promotor del crecimiento de la somatropina.
- Puede ocurrir un aumento en la incidencia de sangrado gastrointestinal si los AINEs se toman concomitantemente con corticosteroides.
- Los corticosteroides pueden antagonizar los efectos de los bloqueadores neuromusculares como el vecuronio.
- El uso concomitante de corticosteroides y fluoroquinolonas puede aumentar el riesgo de ruptura del tendón.
- El uso concomitante de betametasona con quetiapina puede aumentar el metabolismo de la quetiapina y, dependiendo de la respuesta clínica, puede ser necesario considerar una dosis mayor de quetiapina.
- Se espera que el tratamiento conjunto con inhibidores de CYP3A, incluidos los productos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de efectos adversos sistémicos. La combinación debe evitarse a menos que el beneficio supere el aumento del riesgo, en cuyo caso los pacientes deben ser monitoreados.
- Los corticosteroides pueden aumentar el metabolismo de la tretinoína, lo que da como resultado una disminución de los niveles de tretinoína.

Fertilidad, embarazo y lactancia.

Embarazo: la capacidad de los corticosteroides para atravesar la placenta varía entre los fármacos individuales; sin embargo, la betametasona atraviesa fácilmente la placenta.

La administración de corticosteroides a animales preñados puede causar anomalías en el desarrollo fetal, como paladar hendido, retraso del crecimiento intrauterino y efectos en el crecimiento y desarrollo del cerebro.

No hay evidencia de que los corticosteroides provoquen una mayor incidencia de anomalías congénitas, como paladar hendido/labio leporino en el humano. Sin embargo, cuando se administran durante períodos prolongados o repetidamente durante el embarazo, los corticosteroides pueden aumentar el riesgo de retraso del crecimiento intrauterino. En teoría, el hipoadrenalismo puede ocurrir en el recién nacido luego de la

exposición prenatal a los corticosteroides, pero generalmente se resuelve espontáneamente después del nacimiento y rara vez es clínicamente importante.

Se han notificado hipertrofia miocárdica y reflujo gastroesofágico en asociación con la exposición intrauterina a betametasona.

Al igual que con todos los medicamentos, los corticosteroides solo deben indicarse cuando los beneficios para la madre y el niño superen los riesgos.

Las pacientes con preeclampsia o retención de líquidos requieren una estrecha vigilancia.

La betametasona, administrada sistémicamente a una mujer durante el embarazo, puede provocar una supresión transitoria de los parámetros de la frecuencia cardíaca fetal y de las actividades biofísicas que se utilizan para la evaluación del bienestar fetal. Estas características pueden incluir una reducción en los movimientos respiratorios fetales, de los movimientos corporales y de la frecuencia cardíaca.

Lactancia: los corticosteroides pueden pasar a la leche materna, aunque no hay datos disponibles para la betametasona. Los neonatos de madres que toman altas dosis de corticosteroides sistémicos durante períodos prolongados pueden tener un grado de supresión suprarrenal.

Fertilidad: no hay datos en humanos para evaluar el efecto de los corticosteroides sobre la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: la influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, algunos efectos adversos como debilidad muscular o pérdida de masa muscular, trastornos psiquiátricos, disminución de la agudeza visual, aumento de la presión intraocular o vértigo pueden afectar a estas actividades. Por lo tanto, procure no realizar dichas tareas hasta que compruebe cómo tolera el medicamento.

## REACCIONES ADVERSAS

La incidencia de las reacciones adversas predecibles, incluida la supresión del eje hipotalámico-pituitario-suprarrenal (HPA), se correlaciona con la potencia relativa del fármaco, la dosis, el momento de la administración y la duración del tratamiento.

Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
-------------------------------------	------------	------------------

Infecciones e infestaciones	Desconocida	Mayor susceptibilidad y gravedad de las infecciones con supresión de los síntomas y signos clínicos, infecciones oportunistas, recurrencia de la tuberculosis latente
Desordenes endocrinos	Desconocida	Supresión del eje HPA, supresión del crecimiento en la infancia, niñez y adolescencia, irregularidad menstrual y amenorrea
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Desconocida	Facies cushingoide, hirsutismo, aumento de peso, intolerancia a los carbohidratos con mayor requerimiento de terapia antidiabética*
Trastornos psiquiátricos	Frecuentes	Amplia gama de reacciones psiquiátricas**
Trastornos oculares	Desconocida	Aumento de la presión intraocular, glaucoma, papiledema, cataratas subcapsulares posteriores, adelgazamiento de la córnea o la esclerótica, exacerbación de enfermedades oftálmicas víricas o fúngicas. Visión borrosa
Trastornos cardíacos	Desconocida	Rotura de miocardio tras infarto de miocardio reciente
Desórdenes gastrointestinales	Desconocida	Distensión abdominal, ulceración esofágica, náuseas, dispepsia, úlcera péptica con perforación y hemorragia, pancreatitis aguda, candidiasis

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Desconocida	Deterioro de la cicatrización, atrofia de la piel, hematomas, telangiectasia, estrías, acné, síndrome de Stevens-Johnson
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Desconocida	Osteoporosis, fracturas vertebrales y de huesos largos, osteonecrosisavascular, rotura de tendón, miopatía proximal
Desordenes generales	Desconocida	Se ha informado hipersensibilidad, incluida anafilaxia. Leucocitosis. Tromboembolismo. Malestar. Hipo

\* Balance negativo de proteínas, nitrógeno y calcio. Aumento del apetito.

Hiperhidrosis. Aumento de las concentraciones de lipoproteínas de alta densidad y lipoproteínas de baja densidad. Alteración de líquidos y electrolitos (retención de sodio y agua, hipertensión, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica).

\*\* Incluyendo trastorno afectivo (como estado de ánimo irritable, eufórico, depresivo y lábil y pensamientos suicidas), reacciones psicóticas (que incluyen manía, delirios, alucinaciones y agravamiento de la esquizofrenia), alteraciones del comportamiento, irritabilidad, ansiedad, trastornos del sueño y disfunción cognitiva, incluida la confusión y amnesia.

Las reacciones son comunes y pueden ocurrir tanto en adultos como en niños.

En adultos, la frecuencia de reacciones graves se ha estimado en un 5-6%. Se han informado efectos psicológicos al retirar los corticosteroides; la frecuencia es desconocida. Dependencia psicológica. Aumento de la presión intracraneal con papiledema en niños (pseudotumor cerebral), generalmente luego de la suspensión del tratamiento. Agravación de la epilepsia.

Síntomas y signos de abstinencia: una reducción demasiado rápida de la dosis de corticosteroides luego de un tratamiento prolongado puede provocar insuficiencia suprarrenal aguda, hipotensión y riesgo de vida.

También puede ocurrir un "síndrome de abstinencia" que incluye; fiebre, mialgias, artralgias, rinitis, conjuntivitis, nódulos cutáneos dolorosos con picazón y pérdida de peso.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

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 de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

## **PRESENTACIONES**

Corteroïd® 0,6 mg: envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60, y 500 comprimidos. Siendo la última exclusiva hospitalaria.

Corteroïd® 1,2 mg: envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60, y 500 comprimidos. Siendo la última exclusiva hospitalaria.

## **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente.

Variación admitida entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

## **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Industria Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 34.490.

Producido por Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-55029925 PROSP Comp

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.19 09:35:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.19 09:35:30 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

**CORTEROID®**

**BETAMETASONA**

Crema

Industria Argentina

Ventabajo receta

### COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema contiene: betametasona (como valerato) 100 mg.

Excipientes: alcohol cetílico 3,5 g, alcohol estearílico 3,5 g, vaselina líquida 10 g, monoestearato de sorbitanpolioxietilénico 20 4,4 g, miristato de isopropilo 2 g, sorbitol líquido 70% 6g, estearato de sorbitan 0,6 g, metilparabeno 0,18 g, propilparabeno 0,05 g, agua purificada c.s.p 100 g.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Corticosteroides potentes (grupo III), Betametasona, Código ATC: D07AC01

### INDICACIONES

Tratamiento de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas de las dermatosis que responden a los corticosteroides, tales como: dermatitis atópica, neurodermatitis (liquen simple), dermatitis de contacto alérgica o irritativa, dermatitis numular (eccema discoide), psoriasis (excluyendo psoriasis con placas extendidas), dermatitis seborreica, eccema dishidrótico, liquen plano, lupus eritematoso discoide.

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Mecanismo de acción:

Los corticosteroides tópicos como betametasona valerato tienen múltiples acciones, producen efectos antiinflamatorios, tienen propiedades inmunosupresoras y antiproliferativas. Los corticosteroides en uso cutáneo inhiben las reacciones inflamatorias y alérgicas de la piel, así como las reacciones asociadas con hiperproliferación dando lugar a remisión de los síntomas como eritema, edema y exudación, aliviando el prurito, y la sensación de quemazón.

Los corticosteroides tópicos tienen acción vasoconstrictora y sus propiedades inmunosupresoras hacen que se reduzca la respuesta de las reacciones de hipersensibilidad. Los efectos antiinflamatorios son resultado de la inhibición de la formación, liberación y actividad de mediadores de la inflamación, como citocinas, histamina, enzimas liposomales,

prostaglandinas y leucotrienos lo que reduce las manifestaciones iniciales de los procesos inflamatorios; inhiben la marginación y subsiguiente migración celular al área afectada y revierten la dilatación y la permeabilidad de los vasos.

Los corticosteroides inducen la proteína antiinflamatoria lipocortina, que inhibe a la enzima fosfolipasa A2 y ésta inhibe la síntesis de prostaglandinas y productos de lipooxigenasa.

Los corticosteroides también se unen a receptores de glucocorticoides (GRs) localizados en el citoplasma, trasladándose al núcleo, donde se produce una regulación positiva de genes antiinflamatorios (como lipocortina, endopeptidasa neutra o inhibidores del activador del plasminógeno). También disminuyen la estabilidad de moléculas seleccionadas del ARN mensajero lo que altera la transcripción genética. Entre los genes afectados por esta acción se incluyen los involucrados en la síntesis de colagenasa, elastasa, activador del plasminógeno, óxido nítrico sintetasa, ciclooxigenasa tipo II, citosinas y quimiocinas.

#### **Farmacocinética:**

**Absorción:** los corticosteroides tópicos pueden absorberse sistémicamente en la piel sana intacta (hasta un 14%). La extensión de su absorción percutánea está determinada por varios factores, incluyendo el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica; la utilización de vendajes oclusivos y los procesos inflamatorios u otras enfermedades de la piel incrementan la absorción percutánea de los corticosteroides; con lo que puede haber suficiente absorción para reducir el cortisol del plasma.

**Distribución:** una vez absorbida a través de la piel, la betametasona se une a proteínas plasmáticas.

Es necesario el empleo de medidas farmacodinámicas para asegurar la exposición sistémica de los corticosteroides tópicos, debido a que los niveles en circulación sanguínea se encuentran muy por debajo del nivel de detección.

**Metabolismo:** una vez absorbidos los corticosteroides tópicos a través de la piel, siguen rutas metabólicas similares a los corticosteroides administrados sistémicamente. Los corticosteroides se metabolizan principalmente en el hígado.

**Eliminación:** la ruta de excreción principal es la urinaria aunque, en mínima proporción, también son excretados por vía biliar.

Datos preclínicos sobre seguridad.

**Carcinogénesis:** no se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de betametasonavaltrato.

**Genotoxicidad:** no se han realizado estudios específicos para investigar el potencial genotóxico de betametasonavaltrato.



**Fertilidad:** no se ha evaluado en animales el efecto sobre la fertilidad en animales.

**Embarazo:** la administración subcutánea de betametasonavalerato en ratones y ratas a dosis  $\geq 0,1$  mg/kg/día o en conejos a dosis  $\geq 12$   $\mu$ g/kg/día durante la gestación produjo malformaciones fetales incluyendo paladar hendido.

Los estudios en animales han demostrado que los corticosteroides tópicos pueden producir efectos embriotóxicos o efectos teratogénicos tras la exposición a dosis suficientemente altas.

La administración tópica de corticosteroides en animales hembra preñadas puede causar anomalías en el desarrollo fetal.

### **POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

**Adultos** a partir de 12 años: aplicar una capa fina en el área afectada y extenderla mediante un masaje suave.

Aplicar una o dos veces al día hasta obtener una mejoría. Se puede mantener el tratamiento con una aplicación diaria y cuando sea posible se debe interrumpir el tratamiento.

La duración del tratamiento no debe exceder de 2 semanas.

Si se tuviese que utilizar en la cara, la duración del tratamiento debe ser la menor posible, 1 semana como máximo.

**Dermatosis recalcitrantes y pacientes con recidivas frecuentes:** si se ha conseguido tratar eficazmente una vez un episodio agudo con corticosteroides tópicos, se puede mantener la mejoría mediante un tratamiento intermitente (una vez al día, dos veces por semana, sin oclusión). Con esta pauta terapéutica, se ha demostrado que se reduce la frecuencia de las recidivas.

La aplicación puede continuarse en las zonas conocidas con recidivas potenciales. Este régimen debe combinarse con el uso diario de emolientes.

Antes de aplicar un emoliente dejar el tiempo suficiente para que la crema se absorba perfectamente.

No se debe aplicar la crema mediante oclusión salvo excepto que este supervisado por un médico.

La enfermedad, los beneficios y los riesgos del tratamiento continuado deben ser re-evaluados periódicamente.

**Forma de administración:** uso cutáneo.

**Población pediátrica:** este medicamento está contraindicado en niños menores de 1 año y no

se recomienda en menores de 12 años.

## CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes.
- Infecciones cutáneas (bacterianas o víricas).
- Rosácea, acné vulgar, úlceras o en heridas abiertas.
- Picazón perianal y genital.
- Niños menores de 1 año de edad.

## ADVERTENCIAS

- En presencia de una infección, se indicará la terapia antimicrobiana apropiada, y ante cualquier extensión de la infección se requerirá la interrupción del tratamiento corticosteroide tópico.
- Con el uso de corticosteroides tópicos se pueden producir cualquiera de los efectos adversos que se han notificado con el uso sistémico, como supresión reversible del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal con potencial para provocar una insuficiencia en glucocorticosteroides o síndrome de Cushing entre otros.
- Hay factores de riesgo que incrementan los efectos sistémicos y para minimizarlos se debe evitar la administración de dosis elevadas, la administración continua durante períodos prolongados, la aplicación en extensas zonas o utilizar técnicas oclusivas. Los glucocorticoides se deben utilizar en la menor dosis posible y sólo durante el tiempo estrictamente necesario.
- Si se tuviesen que utilizar en la cara, la duración del tratamiento debe ser la menor posible ya que esta zona es más susceptible a cambios atróficos.
- Se debe asegurar que la crema no entre en contacto con los ojos, ya que la exposición repetida puede producir cataratas y glaucoma.
- Alteraciones visuales: se puede producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que incluyen cataratas, glaucoma o enfermedades como coriorretinopatía serosa central (CRSC).
- La crema no debe entrar en contacto con heridas abiertas ni mucosas (por ej.: la boca o la nariz) ni utilizar en áreas con atrofias de la piel.
- Se han notificado casos en los que han aparecido rebotes de recidivas y aumento del riesgo de psoriasis pustular generalizada.

## PRECAUCIONES

- Existe el riesgo de dermatitis alérgica de contacto y en este caso se debe interrumpir el tratamiento.
- Las infecciones bacterianas se ven favorecidas por el calor, la humedad, pliegues cutáneos o por vendajes oclusivos. Cuando se utilizan estos vendajes, debe limpiarse la piel antes de colocar un vendaje nuevo.
- Población pediátrica: los niños absorben proporcionalmente cantidades mayores de corticosteroides tópicos que los adultos debido a que tienen la barrera cutánea inmadura y un valor elevado del cociente entre la superficie corporal y el peso. Los niños desarrollan más frecuentemente los efectos adversos locales y sistémicos de los corticosteroides tópicos.  
Con el uso de corticosteroides tópicos en niños se ha notificado supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, síndrome de Cushing, hipertensión intracraneal, retraso en el crecimiento y en el peso.
- Uso en psoriasis: en tratamiento de psoriasis es importante la supervisión del paciente para evitar recaídas o desarrollo de toxicidad local o sistémica, debido al deterioro de la función como barrera que la piel desempeña.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Los tratamientos con corticosteroides en áreas extensas de la piel o los de duración prolongada podrían dar lugar a interacciones similares a las que se producen con el tratamiento sistémico como consecuencia de la absorción.

Fertilidad, embarazo y lactancia.

Fertilidad: no hay datos en humanos para evaluar el efecto de los corticosteroides tópicos sobre la fertilidad.

Embarazo: la seguridad de uso de betametasona durante el embarazo no ha sido establecida. No hay estudios adecuados ni controlados sobre la utilización de betametasona en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales con corticosteroides han mostrado toxicidad para la reproducción. Se desconoce el riesgo en seres humanos.

Este medicamento no debería utilizarse durante el embarazo excepto si el beneficio en la madre justifica el riesgo potencial sobre el feto.

En general, durante el primer trimestre del embarazo debe evitarse el uso de preparados tópicos que contengan corticoides. En concreto, las mujeres que están embarazadas, que estén planeando quedar embarazadas o aquellas en período de lactancia deben evitar el

tratamiento de zonas extensas, el uso prolongado, o los vendajes oclusivos.

Lactancia: se desconoce si la administración tópica de corticosteroides podría producir la suficiente absorción sistémica como para detectarse cantidades en leche materna.

La administración de betametasonavalerato durante la lactancia debería ser considerada cuando el beneficio esperado para la madre supere el riesgo potencial para el bebé.

Las mujeres en período de lactancia no deben tratarse las mamas con el preparado para evitar la ingestión accidental por parte del niño.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: no se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

## REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se enumeran a continuación según la clasificación órgano-sistema y frecuencias (MedDRA). Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

- Infecciones e Infestaciones (muy raras): infecciones oportunistas.
- Trastornos del sistema inmunológico (muy raras): hipersensibilidad local (si se produce, se debe interrumpir el tratamiento).
- Trastornos endocrinos (muy raras): supresión del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal (HHA), síndrome de Cushing (con síntomas como inflamación de la cara, obesidad en el tronco, acumulación de grasa en la zona cervical, síntomas psiquiátricos, etc.), retraso en la ganancia de peso y en el crecimiento (en niños), disminución de los niveles de cortisol.
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición (muy raras): hiperglucemia, glucosuria.
- Trastornos oculares (frecuencia no conocida): cataratas, glaucoma, visión borrosa.
- Trastornos vasculares (muy raras): hipertensión.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo (frecuentes): picazón, quemazón local de la piel/dolor de piel; (muy raras): dermatitis de contacto alérgica/dermatitis, eritema, erupción, urticaria, psoriasis pustular, atrofia en la piel, piel arrugada, sequedad de la piel, estrías, telangiectasias, cambios de pigmentación, alopecia, hipertrichosis, exacerbación de los síntomas latentes, olor e irritación en el lugar de aplicación.
- Además, se han comunicado las siguientes reacciones con el uso de corticosteroides tópicos: acné, erupciones acneliformes, micosis mucocutáneas, hematomas (equimosis), foliculitis, miliaria (más común con el uso de vendaje oclusivo), dermatitis perioral,

aumento del colesterol total, de las lipoproteínas de baja densidad y aumento de los triglicéridos.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

Signos y síntomas: la betametasona aplicada tópicamente puede absorberse en suficiente cantidad como para producir efectos sistémicos adversos. La sobredosis aguda es muy poco probable que ocurra, sin embargo, en caso de sobredosis crónica o mal uso pueden aparecer los síntomas de hipercortisolismo.

Tratamiento: en caso de sobredosis, puede ser necesario un ajuste de dosis, interrumpir gradualmente el tratamiento con betametasona mediante la reducción de la frecuencia de aplicaciones o sustituir por un corticosteroide de menos potencia debido al riesgo de insuficiencia glucocorticosteroidea.

La interrupción brusca del tratamiento puede producir como resultado una insuficiencia en glucocorticosteroides.

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

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-

6666/2247 Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

## **PRESENTACIÓN**

Envase conteniendo 15 y 30 g.

## **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar en sitio fresco y al abrigo de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Fecha de última revisión:

Industria Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 34.490.

Producido por Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.

---

Química Montpellier S.A.  
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina  
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.  
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

---

# Montpellier

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

  
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

IF-2023-55401222-APN-DGA#ANMAT  
QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

Página 26 de 91

  
ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-55029925 PROSP Crema

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.19 09:35:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.19 09:35:47 -03:00

## PROYECTO DE PROSPECTO

### CORTEROID®

### BETAMETASONA

Gotas orales

Industria Argentina

Ventabajo receta

### COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución contiene: betametasona (como fosfato disódico) 60 mg.

Excipientes: metilparabeno 0,12 g, propilparabeno 0,03 g, edetatodisódico 0,01 g, ciclamato de sodio 0,15 g, fosfato disódico 0,86 g, fosfato monopotásico 0,366 g, agua purificada c.s.p. 100 ml.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Corticosteroides para uso sistémico, monofármacos. Glucocorticosteroides. Código ATC: H02AB01.

### INDICACIONES

- 1) Endocrinopatías: Insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria. Hiperplasia adrenal congénita. Tiroiditis subaguda (Enfermedad de Quervain). Hipercalcemia asociada con cáncer.
- 2) Reumatopatías: como terapia coadyuvante en tratamientos cortos (en los episodios agudos o de exacerbación): Artritis psoriásica. Artritis reumatoidea juvenil. Espondilitis anquilosante. Bursitis aguda o subaguda. Artritis gotosa aguda. Sinovitis.
- 3) Colagenopatías: Lupus eritematoso sistémico. Miocarditis reumática aguda.
- 4) Dermatopatías: Pénfigo. Dermatitis bullosa herpetiforme. Eritema multiforme severo. Dermatitis exfoliativa. Micosis fungoides. Psoriasis severa.
- 5) Estados alérgicos: Rinitis alérgica perenne o estacional. Asma bronquial. Dermatitis por contacto. Reacción de hipersensibilidad a fármacos. Enfermedad del suero.
- 6) Enfermedades respiratorias: Sarcoidosis. Síndrome de Loeffler. Beriliosis. Tuberculosis fulminante o diseminada en asociación con tuberculostáticos apropiados. Neumonitis aspirativa. Laringitis espasmódica. Bronquiolitis. Bronquioalveolitis.
- 7) Hematológicas: Anemia hemolítica autoinmune. Eritroblastopenia. Anemia hipoplásica congénita.
- 8) Neoplasias: Manejo paliativo de leucemia aguda infantil.
- 9) Nefropatías: Síndrome nefrótico sin uremia, idiopático o por lupus eritematoso.



10) Enfermedades gastrointestinales: Colitis ulcerosa. Enfermedad de Crohn (enteritis regional).

## **CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

### **Mecanismo de acción:**

La betametasona es un glucocorticoide sintético de elevada potencia que no posee actividad mineralcorticoide significativa. Sus efectos terapéuticos se deben a su capacidad para producir vasoconstricción, disminuir la permeabilidad de las membranas, inhibir la actividad mitótica e inhibir la respuesta inmunitaria.

Si bien los efectos fisiológicos, farmacológicos y clínicos de los corticosteroides son bien conocidos, su mecanismo exacto de acción no se conoce. Las dosis farmacológicas de betametasona reducen la inflamación al inhibir la liberación de las hidrolasas ácidas de los leucocitos, previniendo la acumulación de macrófagos en los lugares infectados interfiriendo con la adhesión leucocitaria a las paredes de los capilares y reduciendo la permeabilidad de la membrana de los capilares, lo que ocasiona una reducción del edema. Además, la betametasona reduce la concentración de los componentes del complemento, inhibiendo la liberación de histamina y cininas, e interfiere con la formación de tejido fibroso.

Los efectos anti-inflamatorios de los corticoides en general se deben a sus efectos sobre las lipocortinas, unas proteínas inhibidoras de la fosfolipasa A2. Las lipocortinas controlan la síntesis de potentes mediadores de la inflamación como los leucotrienos y las prostaglandinas, al actuar inhibiendo la síntesis de su precursor, el ácido araquidónico.

La actividad inmunosupresora de los corticoides se debe a que alteran la función del sistema inmunológico, reduciendo las concentraciones de inmunoglobulinas y del complemento inhibiendo el transporte de los inmunocomplejos a través de las membranas capilares, reduciendo el número de linfocitos e interfiriendo con las reacciones de antígeno-anticuerpo.

Efectos farmacodinámicos (farmacología en animales): en estudios realizados en ratas, la betametasona mostró mayor actividad antiinflamatoria (2,5 veces) y timolítica (4 veces) que la prednisolona. La betametasona mostró asimismo mayores propiedades diuréticas que la prednisolona con respecto a la excreción de agua, sodio y potasio.

### **Farmacocinética:**

Absorción: luego de su administración oral, la betametasona se absorbe rápidamente. En animales de experimentación (perros) la concentración plasmática del fármaco se alcanza a las 3 horas de su administración. En humanos, los niveles de betametasona pueden medirse en sangre 20 minutos después de su administración oral.

La concentración plasmática máxima se alcanza 2 horas después de la administración oral y disminuye gradualmente en 24 horas a partir de entonces.

Distribución: la unión a las proteínas es del 60% aproximadamente. Los estudios en animales indican que la mayoría de los glucocorticoides se distribuyen rápidamente a los músculos, el hígado, la piel, el intestino y los riñones. Los glucocorticoides varían en el porcentaje de unión a proteínas plasmáticas. El cortisol se une ampliamente a la globulina fijadora de corticosteroides y a la albúmina, y sólo del 5-10% queda libre y por tanto biológicamente activo.

Ya que sólo la fracción libre es farmacológicamente activa, los pacientes con concentraciones bajas de albúmina sérica pueden ser más susceptibles a los efectos de los glucocorticoides que los pacientes con concentraciones normales.

La semivida de la betametasona en la sangre tras una dosis oral única varía de 3-3,6 horas a más de 5 horas. Aunque la semivida plasmática de la betametasona es  $\geq 5$  horas, la semivida biológica es de 36 a 54 horas.

Con la excepción del tratamiento de sustitución, las dosis eficaces y seguras de los corticosteroides han sido determinadas en ensayos empíricos.

Los glucocorticoides cruzan la placenta y pueden alcanzar la leche materna.

Metabolismo o Biotransformación: los glucocorticoides farmacológicamente activos, incluida la betametasona, se metabolizan en muchos tejidos, aunque principalmente en el hígado, a compuestos biológicamente inactivos.

La betametasona se metaboliza principalmente en el hígado, donde se inactiva. Se conjuga a continuación en el hígado y los riñones con sulfato o ácido glucurónico y se excreta en la orina.

Eliminación: los metabolitos inactivos de la betametasona se excretan principalmente por los riñones conjugados con ácido glucurónico o con sulfato, pero también como metabolitos no conjugados. Pequeñas cantidades del fármaco no metabolizado también se excretan con la orina. La excreción biliar y fecal carece de importancia.

Datos preclínicos sobre seguridad.

Los datos de los estudios no clínicos con distintos derivados de betametasona no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico y toxicidad para la reproducción.

Todas las alteraciones atribuibles al tratamiento farmacológico estaban asociadas al efecto farmacológico de la betametasona.

Los estudios de toxicidad en el desarrollo administrando betametasona por vía subcutánea revelaron efectos teratogénicos en ratones y conejos, aunque no en ratas.

En ratas, se administraron dosis diarias que oscilaban entre los 0,05 mg/kg y 1 mg/kg durante 9 meses como máximo. Las ratas que recibieron 0,05 mg/kg y 0,1 mg/kg no

mostraban diferencias significativas respecto a los controles, salvo una leve reducción del peso.

Las ratas que recibieron 1 mg/kg mostraban alteraciones típicamente asociadas al tratamiento corticosteroideo, como linfocitopenia, eosinofilia y neutrofilia.

Todas las alteraciones atribuibles al tratamiento farmacológico estaban asociadas al efecto farmacológico de la betametasona, y ningún efecto tóxico inesperado se consideró específico del tratamiento.

La betametasona resultó negativa en el análisis de mutagénesis bacteriana (*Salmonella* y *Escherichia*) y en el análisis de mutagénesis en células de mamífero (CHO/HGPRT). El resultado fue positivo en el análisis in vitro de aberraciones cromosómicas en linfocitos humanos y dudoso en el análisis in vivo de micronúcleos de médula ósea de ratón. Este patrón de respuesta es similar al de la dexametasona y la hidrocortisona y se considera un efecto típico de la clase de los glucocorticosteroides.

## POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Cada 20 gotas de Corteroid (1 ml) contiene 0,6 mg de betametasona. Cada gota contiene 0,03 mg de betametasona.

La posología pediátrica, en general, depende de la enfermedad, pero se debe tener en cuenta que la administración por períodos prolongados puede alterar el crecimiento y desarrollo en niños y adolescentes.

La posología varía en forma individual. La dosis inicial puede variar, en general, entre 0,6 y 7,2 mg, se establecerá de acuerdo al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. La de mantenimiento se obtendrá por reducción gradual de la dosis de ataque hasta la permanencia del efecto deseado con la mínima posología.

La interrupción del tratamiento (de superar éste los 10 a 15 días) deberá llevarse a cabo también con disminución gradual de la dosis.

Como dosis ponderal se recomienda en la insuficiencia adrenal: 17,5 mcg/Kg/día, en 2 a 3 tomas.

Como terapia corticoideafarmacológica (no de reemplazo) se sugiere 62,5 a 250 mcg/Kg/día, en 3 tomas y de acuerdo a la gravedad del cuadro.

Tanto para la iniciación de la terapia como para la transferencia de otros corticoides a la betametasona, pueden tenerse en cuenta las siguientes potencias relativas y equivalencias:

	Potencia antiinflamatoria y glucocorticoide	Equivalencias (en mg)
Hidrocortisona	1	20
Cortisona	0,8	25
Prednisolona	4	5
Prednisona	4	5
Metilprednisolona	5	4
Triamcinolona	5	4
Parametasona	10	2
Fluprednisolona	10	2
Dexametasona	30	0,75
Betametasona	35	0,60

Por razones de higiene y seguridad las gotas orales no deben ser aplicadas directamente desde el gotero a la boca del paciente. Para su administración se recomienda verter la dosis indicada en una cuchara.

#### CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Infecciones sistémicas, excepto si se ha establecido una terapia antiinfecciosa apropiada.

#### ADVERTENCIAS

- En caso de úlcera gastroduodenal, debe asociarse un tratamiento antiulceroso apropiado. En caso de que existan antecedentes de enfermedad ulcerosa, la corticoterapia puede ser prescrita bajo estrecha supervisión médica y según la necesidad tras una fibroscopia.
- La corticoterapia puede favorecer la aparición de diversas complicaciones infecciosas causadas principalmente por bacterias, levaduras y parásitos. Los signos evolutivos de una infección pueden ser enmascarados por la corticoterapia. Antes de iniciar el tratamiento es importante descartar cualquier posibilidad de foco latente de infección visceral, especialmente tuberculoso, y vigilar la aparición de patologías infecciosas durante el tratamiento.
- En caso de signos de tuberculosis antigua, es necesario administrar un tratamiento profiláctico antituberculoso si se observan secuelas radiológicas importantes y si no se puede garantizar que se haya llevado a cabo un tratamiento adecuado de 6 meses de duración con rifampicina.
- Otras enfermedades latentes pueden verse activadas o las infecciones interrecurrentes pueden verse exacerbadas, incluyendo las originadas por *Amoeba*, *Candida*, *Cryptococcus*, *Mycobacterium*, *Nocardia*, *Pneumocystis*, y *Toxoplasma*. Antes del

tratamiento, se debe descartar la amebiasis en cualquier paciente que tenga diarrea sin razón aparente o que haya estado recientemente en los trópicos.

- La aparición de estrongiloidiasis maligna es un riesgo importante. Todos los pacientes provenientes de una zona endémica (regiones tropicales, subtropicales o el sur de Europa) deben someterse a una exploración parasitológica de heces y a un tratamiento erradicador sistemático con antelación a la corticoterapia.
- Alteraciones visuales: durante el uso prolongado deben practicarse exámenes oftalmológicos periódicos ya que los corticosteroides puede producir cataratas subcapsulares posteriores (especialmente en niños), glaucoma con posible daño del nervio óptico, y además puede agravar la posibilidad de infecciones oculares secundarias debidas a hongos o virus.

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas que incluyen cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC).

- Los pacientes que estén recibiendo tratamiento corticosteroides no deben vacunarse contra la viruela. Tampoco deben realizarse otros procedimientos de inmunización especialmente si están recibiendo dosis elevadas de corticosteroides debido a los posibles riesgos de complicaciones neurológicas y falta de respuesta de anticuerpos. Sin embargo, se pueden realizar procedimientos de inmunización en pacientes que reciben corticosteroides como tratamiento de sustitución, como por ejemplo en la enfermedad de Addison.

Debe advertirse a los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides que eviten la exposición a la varicela o al sarampión y, si han sido expuestos, que busquen atención médica. Estas enfermedades podrían evolucionar desfavorablemente en pacientes inmunodeprimidos o que estén en tratamiento con corticosteroides.

- La varicela es de especial interés ya que esta enfermedad que suele ser leve puede ser mortal en los pacientes inmunosuprimidos. Se debe advertir a los pacientes sin antecedentes claros de varicela, que eviten el contacto directo con pacientes que presenten varicela o herpes zóster y que, en caso de exponerse, deben buscar atención médica urgente. Es necesario realizar una inmunización pasiva con inmunoglobulinas del virus de la varicela y del herpes zóster (IgVZ) a los pacientes expuestos al virus que no estén inmunizados y que reciban betametasona sistémica o que la hayan recibido durante los últimos 3 meses; esto debe realizarse en un plazo de 10 días tras la exposición a la varicela. Si se confirma el diagnóstico de la varicela, la enfermedad

necesita atención especializada y tratamiento urgente. La betametasona no debe interrumpirse y puede ser necesario aumentar la dosis.

- Con la corticoterapia pueden desarrollarse trastornos psíquicos. La inestabilidad emocional o tendencias psicóticas existentes pueden verse agravadas por los corticosteroides. Debe tenerse especial cuidado al considerar el uso sistémico en pacientes con antecedentes actuales o previos de trastornos afectivos graves, incluidos la depresión, enfermedad maniaco-depresiva y psicosis inducida por corticoesteroides.
- Se debe informar a los pacientes y/o a los cuidadores que puede producirse reacciones adversas psiquiátricas potencialmente graves con los corticoesteroides sistémicos. Los síntomas suelen aparecer a los pocos días o semanas de haber comenzado el tratamiento. Los riesgos pueden ser mayores con dosis altas/exposición sistémica. La mayoría de las reacciones remiten después de la reducción de la dosis o la retirada del fármaco, aunque puede ser necesario un tratamiento específico. Debe recomendarse a los pacientes/cuidadores a acudir al médico si se presentan síntomas psicológicos preocupantes, especialmente si se sospecha la existencia de un estado depresivo o de ideaciones suicidas. Los pacientes/cuidadores también deben estar atentos a posibles trastornos psiquiátricos que puedan ocurrir durante o inmediatamente luego de reducir la dosis o retirar el tratamiento con corticoesteroides sistémicos.
- Se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento.
- Se ha notificado crisis paroxística por feocromocitoma, que puede ser mortal, tras la administración de corticosteroides sistémicos. Los corticosteroides sólo se deben administrar a pacientes con sospecha o feocromocitoma confirmado después de una adecuada evaluación del riesgo/beneficio.
- Población pediátrica: se debe vigilar estrechamente el crecimiento y desarrollo de los niños y adolescentes en tratamiento prolongado con corticosteroides.
- Uso en deportistas: se informa a los deportistas que este medicamento contiene un principio activo que puede inducir un resultado positivo en las pruebas practicadas durante los controles antidopaje.
- Interferencias con pruebas analíticas: los corticosteroides pueden suprimir las reacciones a las pruebas cutáneas de hipersensibilidad.

Pueden producirse resultados negativos falsos con el examen con nitroazul de tetrazolio para infecciones bacterianas.

## PRECAUCIONES

- Se deberá tener precaución ante un cuadro de herpes simple ocular, dado que los corticoesteroides pueden provocar perforación de la córnea.
- Los corticoesteroides también deben utilizarse con precaución en pacientes diabéticos (o con antecedentes familiares de diabetes), trastornos afectivos (especialmente la psicosis inducida por corticoesteroides previa), glaucoma (o antecedentes familiares de glaucoma), ulceración péptica o miopatía previa inducida por corticoesteroides.
- El empleo de corticoides requiere vigilancia, especialmente en los pacientes de edad avanzada y en los casos de colitis ulcerosa inespecífica (si existe posibilidad de perforación, absceso u otra infección piogénica), diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, insuficiencia cardíaca congestiva, trastornos convulsivos, osteoporosis y miastenia grave.
- Se deberá tener precaución ante hipotiroidismo o cirrosis ya que estos pacientes suelen mostrar una respuesta desmesurada a los corticoesteroides, requiriendo una reducción de la dosis.
- Supresión corticosuprarrenal: la atrofia corticosuprarrenal se desarrolla durante el tratamiento prolongado y puede perdurar durante años después de finalizar el tratamiento. La retirada de los corticoesteroides después de un tratamiento prolongado debe, por lo tanto, ser gradual para evitar la insuficiencia corticosuprarrenal aguda, disminuyéndose gradualmente durante semanas o meses, según la dosis y la duración del tratamiento. Durante el tratamiento prolongado de cualquier enfermedad intercurrente, trauma o intervención quirúrgica será necesario aumentar temporalmente de dosis, y si se ha interrumpido la administración de corticoesteroides luego de un tratamiento prolongado, puede resultar necesario reintroducirlos temporalmente. La retirada demasiado rápida de corticosteroides puede inducir insuficiencia corticosuprarrenal secundaria medicamentosa, que puede minimizarse mediante la reducción gradual de la dosis. Esta insuficiencia relativa puede persistir durante meses tras la finalización del tratamiento; por consiguiente, si se produjese estrés durante ese período, debe reanudarse la corticoterapia. Si el paciente ya está recibiendo corticosteroides, puede ser necesario aumentar la dosis. Como puede estar afectada la secreción de mineralocorticoides, debe administrarse sal y/o un mineralocorticosteroide concomitante. Los corticosteroides aumentan su efecto en pacientes con hipotiroidismo y en aquellos con cirrosis.
- Debe asociarse al tratamiento una dieta hiperproteica pobre en azúcares de absorción rápida debido al efecto hiperglucémico y al catabolismo proteico con balance negativo de

nitrógeno.

- Las dosis medias y altas de corticosteroides pueden elevar la presión arterial, aumentar la retención de sal y agua y la excreción de potasio. Estos efectos son menos probables con los derivados sintéticos como la betametasona, excepto si se administran a dosis elevadas. Puede considerarse la posibilidad de restringir la sal de la dieta y administrar un suplemento de potasio. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio.
- Como medida profiláctica frente a osteoporosis, deben sistemáticamente administrarse al paciente aportes de calcio y vitamina D.
- En los casos en los que la corticoterapia sea indispensable, los pacientes con diabetes e hipertensión arterial deben ser reevaluados de manera periódica.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- Medicamentos inductores de torsades de pointes (astemizol, bepridil, eritromicina IV, pentamidina, halofantrina, esparfloxacino, sultoprida, terfenadina y vincamina).  
En caso de hipokalemia, se deben utilizar principios activos que no conlleven ningún riesgo de inducir torsades de pointes.
- Ácido acetilsalicílico por vía general y por extrapolación otros salicilatos: se produce una disminución de la salicilemia durante el tratamiento con corticoides y un aumento del riesgo de sobredosis de salicilatos tras su retirada debido al aumento de la eliminación de salicilatos por los corticoides.  
Se deberá adaptar las dosis de salicilatos durante la asociación y tras la retirada del tratamiento con corticoides.
- Antiarrítmicos inductores de torsades de pointes (amiodarona, bretillo, disopiramida, quinidínicos, sotalol). La hipokalemia, la bradicardia y un intervalo QT prolongado preexistente son factores que pueden favorecer su aparición.  
Es necesario prevenir la hipokalemia, corregirla en caso necesario y controlar el intervalo QT. En caso de torsades de pointes, no administrar antiarrítmicos.
- Anticoagulantes orales: aumenta el riesgo hemorrágico a dosis elevadas o con tratamiento prolongado superior a 10 días. Si la asociación está justificada, se deberá reforzar la vigilancia clínica, control biológico al octavo día, luego cada 15 días y tras la retirada del tratamiento.
- Otros hipokalemiantes (diuréticos hipokalemiantes solos o en asociación, laxantes estimulantes, anfotericina B IV): aumenta el riesgo de hipokalemia debido al efecto aditivo. Se deberá vigilar la kalemia y corregirla, especialmente en caso de tratamiento con digitálicos.
- Glucósidos cardiotónicos (digoxina): hipokalemia que favorece los efectos tóxicos de



los digitálicos, pueden tener un riesgo más elevado de arritmias.

Se deberá vigilar la kalemia y corregirla; realizar un ECG si es necesario.

- Heparinas por vía parenteral: aumenta el riesgo hemorrágico a dosis elevadas o en el tratamiento prolongado superior a 10 días.
- Ácido acetilsalicílico y AINEs: la incidencia de ulceración, hemorragia gastrointestinal aumenta en pacientes que reciben fármacos antiinflamatorios no corticoesteroides de forma concomitante con corticoesteroides.
- Inductores e inhibidores enzimáticos: inductores enzimáticos CYP3A4 como la rifampicina, fenitoína, carbamazepina, barbitúricos, primidona, fenobarbital, rifabutina, efedrina y aminoglutetimida, originan la disminución de los niveles plasmáticos y de la eficacia de los corticoides debido a un aumento del metabolismo hepático. Las consecuencias son especialmente importantes en los addisonianos y en caso de trasplante.

Se deberá realizar vigilancia clínica y biológica, adaptación de la dosis de los corticoides durante la asociación y luego de la retirada del inductor enzimático. Los inhibidores enzimáticos CYP3A4 como ketoconazol e itraconazol y ciertos medicamentos antirretrovirales (como ritonavir, cobicistat) pueden intensificar el efecto de los corticoides.

- Somatropina: puede reducirse el efecto de la somatropina.
- Insulina, metformina, sulfamidas hipoglucemiantes: pueden producir una elevación de la glucemia y a veces con cetosa (los corticoides disminuyen la tolerancia a los glúcidos). Se deberá reforzar la vigilancia sanguínea y urinaria, especialmente al inicio del tratamiento.

Se deberá adaptar la dosis del antidiabético durante el tratamiento con corticoides y luego de su retirada si procede.

- Anticolinesterásicos: el uso concomitante de los corticosteroides con anticolinesterásicos puede originar debilidad grave en pacientes con miastenia gravis. Si es posible, retirar el tratamiento con anticolinesterásicos, al menos 24 h antes de iniciar la terapia con corticosteroides.
- Colestiramina: la colestiramina puede incrementar el aclaramiento de los corticosteroides.
- Ciclosporina: se puede originar un aumento de actividad tanto de la ciclosporina como de los corticosteroides cuando ambos se administran conjuntamente. Se han descrito casos de convulsiones con su uso concomitante.
- Isoniazida (descrita para prednisolona): las concentraciones séricas de isoniazida pueden verse disminuidas.

Se puede producir un aumento del metabolismo hepático de la isoniazida y disminución del metabolismo de los glucocorticoides.

- Tópicos gastrointestinales: sales, óxidos e hidróxidos de magnesio, aluminio y calcio (descritos para prednisolona y dexametasona): produce una disminución de la absorción digestiva de los glucocorticoides.

Se recomienda dejar pasar un período de tiempo entre la toma de los tópicos gastrointestinales y los glucocorticoides (más de 2 horas si es posible).

- Antihipertensivos: se produce una disminución del efecto antihipertensivo (retención hidrosódica de los corticoides).
- Interferón alfa: aumenta el riesgo de inhibición de la acción del interferón.
- Vacunas vivas atenuadas: aumenta el riesgo de enfermedad generalizada posiblemente mortal. Este riesgo aumenta en los pacientes inmunodeprimidos por la enfermedad subyacente.

Se recomienda utilizar una vacuna inactiva, si existe (poliomielitis).

Las vacunas de organismos vivos no deben administrarse a pacientes con una respuesta inmune deteriorada. La respuesta de anticuerpos a otras vacunas puede verse disminuida.

- Estrógenos, incluyendo anticonceptivos orales: los estrógenos pueden disminuir el metabolismo hepático de ciertos corticosteroides, incluso aumentar su efecto.
- Antibióticos: se han notificado que los antibióticos macrólidos producen una reducción significativa en el aclaramiento de corticosteroides.

Fertilidad, embarazo y lactancia.

Al usar este medicamento durante el embarazo, en la lactancia o en las mujeres en edad fértil debe evaluarse el beneficio potencial frente al posible riesgo para la madre y el feto o el lactante.

Embarazo: los experimentos en animales han puesto en evidencia un efecto teratogénico variable en función de las especies.

En el ser humano, el medicamento atraviesa la barrera placentaria. No obstante, los estudios epidemiológicos no han revelado riesgo alguno de malformación ligado a la toma de corticoides durante el primer trimestre de gestación.

En el caso de enfermedades crónicas que requieren un tratamiento a lo largo de todo el embarazo, es probable que se produzca un ligero retraso del crecimiento intrauterino. Luego de una corticoterapia a dosis altas se han observado excepcionalmente casos de insuficiencia suprarrenal neonatal.

Se recomienda un período de vigilancia clínica minuciosa (peso, diuresis) y biológica del neonato en busca de signos de insuficiencia corticosuprarrenal.

Si es necesario, los corticoides pueden consecuentemente prescribirse durante el embarazo tras evaluación del beneficio/riesgo para la madre y el feto.

Las pacientes con preeclampsia o retención de líquidos necesitan un seguimiento cuidadoso.

Lactancia: los corticosteroides se excretan en la leche materna, aunque a dosis terapéuticas no son de esperar efectos en el lactante. La lactancia materna se desaconseja durante el tratamiento. Sin embargo, se evaluará el posible beneficio/riesgo.

Fertilidad: los corticosteroides han demostrado afectar la fertilidad en estudios con animales. Los corticosteroides pueden alterar la motilidad y el número de espermatozoides.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: al conducir o utilizar maquinaria, se deben tener en cuenta la posibilidad de aparición de reacciones adversas como debilidad muscular, atrofia muscular, y cambios de humor.

## **REACCIONES ADVERSAS**

Se presentan especialmente cuando el medicamento se administra a dosis elevadas o de forma prologada durante varios meses.

La incidencia de las reacciones adversas previsibles, incluyendo la supresión hipotálamo-hipófisis-suprarrenal se relaciona con la potencia relativa del corticoide, la dosis, la posología y la duración del tratamiento.

En general, estas reacciones adversas pueden minimizarse o eliminarse por una reducción en la dosis, lo cual es preferible a la interrupción del tratamiento en general.

Las dosis elevadas están indicadas en el tratamiento a corto plazo y por lo tanto, las reacciones adversas son poco frecuentes. Sin embargo, se pueden presentar ulceración péptica y broncoespasmo.

A excepción de la hipersensibilidad, se han asociado los siguientes efectos adversos al tratamiento sistémico y prolongado con corticosteroides.

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático: leucocitosis moderada, linfopenia, eosinopenia y policitemia.
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: retención de sodio con edema e hipertensión, incremento de la excreción de potasio (que puede producir arritmias), disminución de los niveles de nitrógeno, hiperglucemia, alcalosis hipokalémica, aumento en la eliminación de calcio y potasio, aumento de peso, disminución de la tolerancia a la glucosa, diabetes mellitus, hipercolesterolemia, hipertrigliceridemia, aumento del apetito.
- Trastornos endocrinos: supresión adrenal e inducción de síndrome de Cushing (cara de

luna llena, adiposidad troncular), hirsutismo, aumento de peso, alteración de la tolerancia a la glucosa (diabetes latente), disminución del crecimiento en niños y adolescentes, falta de respuesta corticosuprarrenal secundaria, sobre todo en momentos de estrés, irregularidades menstruales y amenorrea, hiperglucemia; balance negativo de la proteína/nitrógeno y el calcio, aumento del apetito.

- Trastornos cardíacos: insuficiencia cardíaca congestiva.
- Exploraciones complementarias: elevación de la presión arterial, prueba de estimulación con ACTH anormal, tolerancia a la glucosa disminuida.
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: atrofia muscular, debilidad muscular, miopatía, alteraciones del tendón, tendinitis, roturas tendinosas, osteoporosis (dosis dependiente, puede ocurrir incluso luego de tratamientos de corta duración), osteonecrosis aséptica, fracturas óseas, cierre epifisario prematuro, retraso de crecimiento en los niños, lipomatosis epidural.

Nota: La disminución excesivamente rápida de la dosis luego de un tratamiento de larga duración puede causar síntomas como dolores musculares y articulares.

- Trastornos gastrointestinales: hipo, úlcera gastroduodenal, úlcera de duodeno, perforación gastrointestinal, hemorragia gastrointestinal; se ha observado pancreatitis aguda (principalmente en niños).
- Trastornos del sistema inmunológico: reacciones de hipersensibilidad (por ej.: exantema), reacciones anafilácticas graves tales como: arritmia, broncoespasmo, descenso o incremento de la presión sanguínea, fallo circulatorio, paro cardíaco.
- Infecciones e infestaciones: enmascaramiento de infecciones, manifestación, exacerbación o reactivación de infecciones (bacterianas, víricas, fúngicas, parasitarias e infecciones oportunistas), activación de strongiloidiasis, recurrencia de la tuberculosis latente.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: acné, estrías, atrofia de la piel, petequias, telangiectasias, equimosis, hipertrichosis, dermatitis rosaceiforme (perioral), cambios en la pigmentación de la piel, eritema, aumento de la sudoración, posible supresión de las pruebas cutáneas, ardor u hormigueo, hematomas, dermatitis alérgica, urticaria, candidiasis, acné.
- Trastornos psiquiátricos (frecuentes): estado de ánimo eufórico, insomnio, agitación; (raros): manía, estado confusional, depresión tras la retirada del tratamiento, trastornos afectivos (como el estado de ánimo irritable, eufórico, deprimido y lábil, y pensamientos suicidas). Se han descrito reacciones psicóticas (incluyendo manía, delirios, alucinaciones y el agravamiento de la esquizofrenia), trastornos de la conducta, irritabilidad, ansiedad, trastornos del sueño y disfunción cognitiva, incluyendo confusión y amnesia. En los

adultos, la frecuencia de reacciones más graves se ha estimado en un 5-6 %. Se han notificado efectos psicológicos con la retirada de los corticoesteroides, aunque se desconoce la frecuencia.

- Trastorno del sistema reproductor y alteraciones de las mamas: alteración de la secreción de hormonas sexuales (amenorrea, hirsutismo, impotencia).
- Trastornos del sistema nervioso: pseudotumor cerebral (especialmente en los niños), manifestaciones y exacerbación de epilepsia (convulsiones).
- Trastornos oculares: glaucoma, cataratas (en particular en conjunción con opacidad subcapsulares posteriores), empeoramiento de los síntomas de úlceras corneales; infecciones oculares fúngicas, víricas y bacterianas, empeoramiento de infecciones bacterianas de la córnea, ptosis, midriasis, quemosis, perforación iatrogénica esclerótica.
- Frecuencia no conocida: visión borrosa.
- Trastornos vasculares: hipertensión, riesgo aumentado de arteriosclerosis y trombosis, vasculitis (también como síntoma de retirada después de tratamiento de larga duración), fragilidad capilar.
- Trastornos generales: alteración de la cicatrización.
- Síntomas y signos de la retirada: una reducción demasiado rápida de la dosis luego de un tratamiento prolongado puede provocar insuficiencia corticosuprarrenal aguda, hipotensión. También puede producirse un "síndrome de abstinencia", que incluye fiebre, mialgia, artralgia, rinitis, conjuntivitis, nódulos en la piel con picazón y pérdida de peso.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

El tratamiento de una sobredosis aguda comprende el lavado gástrico, seguido de un tratamiento sintomático.

Síntomas: no es previsible que una sobredosis aguda con glucocorticosteroides, incluida la betametasona, produzca una situación de riesgo vital. Excepto a las dosis más extremas.

Es improbable que unos pocos días de administración excesiva de glucocorticosteroides causen resultados perjudiciales en ausencia de contraindicaciones específicas, como en el caso de pacientes con diabetes mellitus, glaucoma o úlcera péptica activa, o en pacientes que estén tomando medicamentos como digital, anticoagulantes cumarínicos o diuréticos que aumenten la excreción de potasio.

Otras complicaciones resultantes de los efectos metabólicos de los corticosteroides o de los efectos nocivos de las enfermedades de base o concurrentes, o las resultantes de interacciones farmacológicas deben tratarse según la sintomatología desarrollada.

Debe asegurarse la suficiente ingesta de líquidos y comprobar los electrolitos en suero y orina, con especial atención al balance sodio/potasio y en caso necesario, tratar el

desequilibrio electrolítico.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano

o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-

6666/2247 Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

## PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10 ml, 20 ml y 30 ml.

## CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en lugar fresco y al abrigo de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Industria Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 34.490.

Fecha de última revisión:

Producido por Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-55029925 PROSP Gotas

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.19 09:35:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.19 09:36:00 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**CORTEROID® RETARD**  
**BETAMETASONA (Fosfato Disódico)**  
**BETAMETASONA (Acetato)**

Inyectable  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

### COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla o jeringa prellenada de 2 ml contiene: betametasona (como fosfato disódico) 6 mg; betametasona acetato 6 mg.

Excipientes: fosfato monosódico anhidro 7,3 mg, fosfato disódico anhidro 17,2 mg, edetato disódico 200 mcg, cloruro de benzalconio 400 mcg, agua para inyectables c.s.p. 2 ml.

Cada frasco ampolla de 5 ml contiene: betametasona (como fosfato disódico) 15 mg; betametasona acetato 15 mg.

Excipientes: fosfato monosódico anhidro 18,25 mg, fosfato disódico anhidro 43 mg, edetato disódico 500 mcg, cloruro de benzalconio 1 mg, agua para inyectables c.s.p. 5 ml.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: glucocorticoides, código ATC: H02AB01

### INDICACIONES

Corteroïd® Retard está indicado en el tratamiento de cuadros tanto moderados y graves, como agudos y crónicos de enfermedades que respondan a la terapia de corticosteroides sistémicos, especialmente en pacientes para quienes el tratamiento con corticosteroides orales no es factible. Por ejemplo:

- Enfermedades reumáticas: artritis reumatoide aguda y subaguda, bursitis, epicondilitis, tenosinovitis aguda no específica, miositis, fibrositis, tendinitis, artritis psoriásica.
- Enfermedades del colágeno: lupus eritematoso sistémico, esclerodermia, dermatomiositis.
- Estados de alergia: estado asmático, asma bronquial crónico, rinitis estacional o alérgica perenne, bronquitis alérgica severa, dermatitis de contacto, dermatitis atópica, reacciones de hipersensibilidad a medicamentos y picaduras de insectos.
- Enfermedades dermatológicas localizadas y generalizadas: hipertrofia e infiltración de la piel, liquen plano, placas psoriásicas, granuloma anular, liquen esclerótico, dermatitis atópica.



- (neurodermatitis), queloides, lupus eritematoso discoide, necrobiosis lipóidica diabeticorum, alopecia areata.
- Uso antes del parto para prevención del síndrome de insuficiencia respiratoria en neonatos prematuros: cuando se considera necesario inducir el parto antes de la semana 32 de gestación o cuando el parto es prematuro antes de la semana 32.
  - Corteroid® Retard también debe considerarse para el tratamiento profiláctico si se sabe que el feto presenta una proporción baja de lecitina/esfingomiélinas en el líquido amniótico.

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

### Mecanismo de acción:

Corteroid® Retard es un corticosteroide sintético con pronunciada actividad antiinflamatoria. Los efectos de los corticosteroides son numerosos y de amplio alcance. Tienen una influencia sobre el metabolismo de los hidratos de carbono, las proteínas y los lípidos, sobre el equilibrio de los electrolitos y el agua y sobre las funciones del aparato cardiovascular, del riñón, musculoesqueléticas, del sistema nervioso y de otros órganos y tejidos, incluida la sangre. Los glucocorticoides biológicos (por ej.: hidrocortisona), con propiedades de retención de sal, se utilizan para el tratamiento sustitutivo en estados de deficiencia adrenocortical. Los glucocorticoides producen importantes y variados efectos metabólicos y modifican la respuesta inmunitaria.

A efectos de comparación, la siguiente tabla muestra la dosis equivalente en miligramos de los varios glucocorticoides:

Cortisona, 25	Triamcinolona, 4
Hidrocortisona, 20	Parametasona, 2
Prednisolona, 5	Betametasona, 0,75
Prednisona, 5	Dexametasona, 0,75
Metilprednisolona, 4	

### Farmacocinética:

**Absorción:** tras la administración intramuscular, la absorción de los ésteres liposolubles, acetato y acetónido es más lenta que la absorción de las sales hidrosolubles, fosfato y succinato sódico. La absorción sistémica se produce lentamente tras la administración intraarticular.

**Distribución:** los estudios en animales indican que la mayoría de los glucocorticoides se distribuyen rápidamente a los músculos, al hígado, a la piel, al intestino y a los riñones.

Los glucocorticoides varían en el porcentaje de unión a proteínas plasmáticas. El cortisol se une ampliamente a la globulina fijadora del corticosteroide y a la albúmina, y sólo el 5-10% queda libre y por tanto biológicamente activo.

Ya que sólo la fracción libre es farmacológicamente activa, los pacientes con concentraciones bajas de albúmina sérica pueden ser más susceptibles a los efectos de los glucocorticoides que los pacientes con concentraciones normales de albúmina.

Los glucocorticoides atraviesan la placenta y pueden alcanzar la leche materna.

Biotransformación: los glucocorticoides farmacológicamente activos se metabolizan en muchos tejidos, aunque principalmente en el hígado, a compuestos biológicamente inactivos.

Eliminación: los metabolitos inactivos se excretan principalmente por los riñones conjugados con ácido glucurónico o con sulfato, pero también como metabolitos no conjugados. También se excretan con la orina pequeñas cantidades del medicamento no metabolizado. La excreción biliar y fecal carece de importancia.

Datos preclínicos sobre seguridad.

Se ha demostrado que los corticosteroides son teratogénicos en muchas especies cuando se administran en dosis equivalentes a la dosis humana. Los estudios en animales en los que se han administrado corticosteroides a ratones, ratas y conejos gestantes han dado lugar a una mayor incidencia de paladar hendido en la descendencia.

**POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN** Este producto debe administrarse exclusivamente por las vías intramuscular, intraarticular, intrabursal o intradérmica.

Uso exclusivo en adultos:

- Vía intramuscular: 1 a 2 ml que podrán repetirse cada 7 a 15 días.
- Intraarticular o intrabursal: grandes articulaciones: 1 - 2 ml; medianas: 0,5 - 1 ml; pequeñas: 0,25 - 0,50 ml.
- Vía intradérmica (no subcutánea): el tratamiento se realiza inyectando 0,20 ml del producto mezclado con igual volumen de un anestésico local por cada cm<sup>2</sup> de lesión. De utilizarse el frasco ampolla se deberá cargar la jeringa primero con el producto, agregar luego el anestésico y agitar brevemente antes de aplicar.
- De optarse por la jeringa prellenada agregar el anestésico y agitar brevemente antes de aplicar. No utilizar más de 1 ml por semana.
- Uso antes del parto para prevención del síndrome de insuficiencia respiratoria en neonatos prematuros: se recomienda utilizar 2 ml (12 mg) de Corteroid® Retard inyectable, vía intramuscular por lo menos 24 horas antes del tiempo esperado de parto.

- parto. Una segunda dosis (2 ml) debe administrarse 24 horas más tarde a menos que hubiese ocurrido el parto.
- Para el tratamiento profiláctico, si se sabe que el feto presenta una proporción baja de lecitina/esfingomielina en el líquido amniótico, se recomienda utilizar el mismo esquema terapéutico que se describió para el uso antes del parto en la prevención del síndrome de dificultad respiratoria en el neonato prematuro.

Durante el tratamiento, pueden requerirse ajustes de las dosis en casos de remisión o exacerbación de la enfermedad. Si durante el tratamiento el paciente se ve sometido a períodos de estrés, se pueden requerir aumentos temporales de la dosis.

Tras el tratamiento a largo plazo, se recomienda una retirada de forma gradual.

#### Poblaciones especiales.

El efecto del corticosteroide se ve potenciado en pacientes con el hipotiroidismo o en aquellos pacientes con cirrosis hepática, por lo tanto pueden ser necesarios ajustes de la dosis.

- Pacientes de edad avanzada: no se puede descartar una mayor sensibilidad de algunos pacientes de edad avanzada a los glucocorticoides; por lo tanto, se recomienda estrechar la vigilancia al tratar a estos pacientes.
- Población pediátrica: en los pacientes pediátricos, la dosis inicial de betametasona puede variar dependiendo de la enfermedad específica que se está tratando. El rango de dosis inicial es de 0,02 a 0,3 mg/kg/día en tres o cuatro dosis divididas (0,6 a 9 mg/m<sup>2</sup> superficie corporal/día). Se debe utilizar la menor dosis posible para el control de la afección a tratar.

#### CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.
- Infecciones sistémicas, a menos que se emplee una terapia antiinfecciosa específica.

#### ADVERTENCIAS

- Se debe utilizar la menor dosis posible de corticosteroide para el control de la afección a tratar; cuando sea posible la reducción de la dosis, ésta debe ser gradual.
- Como las complicaciones del tratamiento con glucocorticoides dependen de la dosis y de la duración del tratamiento, se debe evaluar en cada paciente el riesgo/beneficio en cuanto a la dosis, la duración del tratamiento y si el tratamiento se debe utilizar diariamente o de forma intermitente.

IF-2023-55401222-APN/DICOM/INT S. A.

- Es necesario emplear técnicas de estricta asepsia en el uso independientemente de la vía de administración.
- Los pacientes deben advertir a los médicos acerca de tratamientos previos o en curso con glucocorticoides.
- La insuficiencia adrenocortical secundaria inducida por corticosteroides se puede minimizar mediante la reducción gradual de la dosis. Esta insuficiencia relativa puede persistir durante meses después de la suspensión del tratamiento; por lo tanto, si se produce estrés durante este período, se debe restablecer la corticoterapia. Dado que la secreción mineralocorticoide se puede ver alterada, se deben administrar sales y/o un mineralocorticosteroide, simultáneamente.
- Uso local: una parte de la dosis administrada se absorbe sistémicamente luego de la inyección intraarticular. En pacientes que están siendo tratados concomitantemente con corticosteroides orales o parenterales, especialmente los que reciben dosis elevadas, se debe considerar la absorción sistémica del medicamento en la determinación de la dosis.
- No se recomienda la inyección de corticosteroides en una articulación inestable.
- Las inyecciones intraarticulares repetidas pueden provocar por sí mismas destrucción del cartílago e inestabilidad en la articulación.
- Es necesario un examen adecuado de cualquier fluido articular presente para excluir un proceso séptico. Un aumento marcado en el dolor, acompañado de inflamación local, junto con restricción de la movilidad articular, fiebre y malestar general, son indicativos de artritis séptica. Si se produce esta complicación y se confirma el diagnóstico de sepsis, se debe instaurar el tratamiento antimicrobiano adecuado. No se debe inyectar un esteroide en una articulación infectada. Generalmente, no se recomienda la inyección local de un esteroide en una articulación infectada previamente.
- Infecciones e infestaciones: los corticosteroides pueden exacerbar las infecciones fúngicas sistémicas por lo que no se deben utilizar en presencia de estas infecciones a menos que éstos sean necesarios para controlar las reacciones a los medicamentos. Los corticosteroides pueden enmascarar los signos de infección, y su uso puede aumentar la susceptibilidad a nuevas infecciones o reactivar infecciones latentes. Cuando se utilizan corticosteroides se puede producir una disminución de la resistencia y una disminución de la capacidad de localización de la infección, agravando el cuadro clínico.

Se recomienda descartar la amebiasis latente o activa antes de iniciar el tratamiento con corticosteroides en cualquier paciente que haya estado recientemente en los trópicos o en cualquier paciente con diarrea sin razón aparente.

QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

El tratamiento con corticosteroides en la tuberculosis activa se debe limitar a aquellos casos de tuberculosis fulminante o diseminada en los que el corticosteroide se utiliza para el tratamiento junto con un régimen antituberculoso adecuado.

Si los corticosteroides están indicados en pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina, es necesaria una supervisión estrecha, puesto que se podría producir la reactivación de la enfermedad. Los pacientes deben recibir quimiopprofilaxis durante el tratamiento prolongado con corticosteroides.

Los pacientes adultos o pediátricos que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides deben ser advertidos de evitar cualquier contacto con la varicela o el sarampión y en caso de exposición, deben consultar al médico de inmediato, aun sin haber experimentado ningún síntoma.

Los corticosteroides se deben usar con precaución en los pacientes infestados por *Estrongiloides* (Nematodo). En estos pacientes, la inmunosupresión inducida por el corticosteroide puede llevar a una hiperinfección por *Estrongiloides* y diseminación con migración larvaria extendida, a menudo acompañada de enterocolitis grave y septicemia por Gram-negativos, potencialmente mortal.

Mientras estén recibiendo tratamiento con corticosteroides, los pacientes no se deben vacunar contra la viruela.

- No se deben someter a procedimientos de inmunización los pacientes que estén recibiendo corticosteroides, especialmente a dosis elevadas, debido al posible riesgo de complicaciones neurológicas y de falta de respuesta de los anticuerpos. Por el contrario, se puede llevar a cabo la inmunización en pacientes que reciben corticosteroides como tratamiento de sustitución, por ej.: para el tratamiento de la enfermedad de Addison.
- Psiquiátricas: se pueden producir trastornos psíquicos con el tratamiento con corticosteroides, los cuales también pueden agravar la inestabilidad emocional, los cambios agudos de humor y afectivos, la depresión, la euforia, la agitación o las tendencias psicóticas preexistentes.
- Se debe informar a los pacientes y/o a los cuidadores de que se pueden producir reacciones adversas psiquiátricas potencialmente graves con los corticosteroides sistémicos. Los síntomas suelen aparecer a los pocos días o semanas de haber comenzado el tratamiento. Los riesgos pueden ser mayores con altas dosis y exposición sistémica. La mayoría de las reacciones remiten luego de la reducción de la dosis o la retirada del tratamiento, aunque puede ser necesario un tratamiento específico. Se debe recomendar a los pacientes/cuidadores a acudir al médico si se presentan síntomas psicológicos preocupantes, especialmente si se sospecha la existencia de un estado depresivo o de ideaciones suicidas. Los pacientes y cuidadores también deben

estar atentos a posibles trastornos psiquiátricos que puedan ocurrir durante o inmediatamente después de reducir la dosis o retirar el tratamiento.

Se debe tener especial cuidado al considerar el uso de corticosteroides sistémicos en pacientes con antecedentes actuales o previos de trastornos afectivos graves. Estos incluyen depresión, enfermedad maniaco-depresiva y psicosis previa inducida por corticosteroides.

- Neurológicas: se han notificado casos neurológicos graves con la inyección epidural de corticosteroides, algunos de ellos mortales. Los casos específicos notificados incluyen infarto de médula espinal, paraplejia, tetraplejia, ceguera cortical e ictus. Estos casos neurológicos graves han sido notificados con y sin el uso de la fluoroscopia. La seguridad y la eficacia de la administración epidural de los corticosteroides no se ha establecido, y los corticosteroides no están aprobados para este uso.
- Se ha notificado crisis paroxística por feocromocitoma, que puede ser mortal, tras la administración de corticosteroides sistémicos. Los corticosteroides sólo se deben administrar a pacientes con sospecha o feocromocitoma confirmado luego de una adecuada evaluación del riesgo/beneficio.
- Alteraciones visuales: se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, incluyendo cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC).
- Puede ser necesario un seguimiento estrecho a pacientes con hipotiroidismo y en aquellos con cirrosis hepática, ya que el efecto del corticosteroide puede verse potenciado.
- El uso de los corticosteroides se debe hacer con precaución en: colitis ulcerosa inespecífica puesto que puede existir riesgo de perforación inminente, diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, úlcera gastrointestinal activa o latente, esofagitis erosiva, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión y miastenia gravis.
- Población pediátrica: se debe vigilar estrechamente el crecimiento y desarrollo de lactantes, niños y adolescentes en tratamiento prolongado con corticosteroides.
- Uso en deportistas: se debe advertir a los pacientes que este medicamento contiene glucocorticoides que pueden producir un resultado positivo en la prueba de control del dopaje.
- Pruebas de laboratorio: los corticosteroides pueden suprimir las reacciones a las pruebas cutáneas.

IF-2023-55401222-ARNDGA#ANMAT  
QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

Página 79 de 91

ROSANA LABRA KELMAN  
AFGGERADA

Los corticoides pueden afectar el test de nitroblue-tetrazolio para la detección de infecciones bacterianas provocando resultados falsos negativos.

## PRECAUCIONES

- La inyección intramuscular se debe realizar con precaución en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática.
- Raramente se han producido reacciones anafilactoides/reacciones anafilácticas con posibilidad de shock en pacientes que reciben tratamiento parenteral con corticosteroides. Se deben tener en cuenta medidas de precaución adecuadas con pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a los corticosteroides.
- Endocrinas y metabólicas: los corticosteroides se deben usar con precaución en los pacientes diabéticos.
- Los corticosteroides aumentan los niveles de glucosa y puede ser necesaria la modificación de la dosis de insulina y de otros medicamentos hipoglucemiantes.
- El uso de dosis medias y elevadas de corticosteroides puede provocar elevación de la presión sanguínea, retención de sodio y líquidos, y aumento en la excreción de potasio. Estos efectos se producen en menor medida con derivados sintéticos, excepto cuando se usan dosis elevadas. Puede ser necesario el uso de suplementos de potasio y la restricción de sal en la dieta.
- Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio y la resorción ósea, entre otras acciones, pudiendo causar osteoporosis a cualquier edad o agravar una osteoporosis preexistente. Se debe tener precaución especial con los pacientes con mayor riesgo de osteoporosis (especialmente en mujeres posmenopáusicas) antes de iniciar el tratamiento con corticosteroides.
- Oftalmológicas: el uso prolongado del corticosteroide puede producir cataratas subcapsulares posteriores (especialmente en niños), glaucoma con posible daño de los nervios ópticos, y además puede aumentar la posibilidad de infecciones oculares secundarias debidas a bacterias, hongos o virus. Si la duración del tratamiento se prolonga más de seis semanas, se recomiendan evaluaciones oftalmológicas periódicas y de la presión intraocular.
- Se recomienda precaución al administrar corticosteroides a los pacientes con herpes simple ocular debido al riesgo de una posible perforación corneal.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- Anfotericina B inyectable y agentes deplecionantes de potasio: cuando los corticosteroides se administran concomitantemente con agentes deplecionantes de

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

Página 80 de 91

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

potasio (por ej.: anfotericina B, diuréticos) se debe vigilar estrechamente a los pacientes por hipopotasemia aditiva.

Se han notificado casos en los que el uso concomitante de anfotericina B e hidrocortisona fue seguido de aumento del tamaño del corazón e insuficiencia cardíaca congestiva.

- Antibióticos: se ha notificado que los antibióticos macrólidos producen una reducción significativa en el aclaramiento de los corticosteroides.
- Anticoagulantes orales: la administración concomitante de corticosteroides y warfarina produce la inhibición de la respuesta a warfarina, aunque se han dado informes contradictorios. Por esta razón, se deben vigilar frecuentemente los indicadores de coagulación para mantener el efecto anticoagulante deseado.
- Antidiabéticos: dado que los corticosteroides pueden incrementar las concentraciones de glucosa en sangre, pueden ser necesarios ajustes de la dosis de los medicamentos antidiabéticos.
- Medicamentos antituberculosos: las concentraciones séricas de la isoniazida pueden disminuir.
- Glucósidos cardiotónicos (digoxina): los pacientes que toman glucósidos cardiotónicos pueden tener un riesgo más elevado de arritmias debido a la hipopotasemia.
- Estrógenos, incluyendo anticonceptivos orales: los estrógenos pueden disminuir el metabolismo hepático de ciertos corticosteroides, aumentando así su efecto.
- Inductores de enzimas hepáticas (por ej: barbitúricos, fenitoína, carbamacepina, rifampicina): los medicamentos que inducen la actividad de la enzima metabolizadora de medicamentos en el microsoma hepático pueden incrementar el metabolismo de los corticosteroides y requiere un aumento de la dosis del corticosteroide.
- Ketoconazol: se ha notificado que el ketoconazol disminuye el metabolismo de ciertos corticosteroides hasta en un 60%, lo que resulta en un aumento del riesgo de las reacciones adversas del corticosteroide.
- Inhibidores de CYP3A: se espera que el tratamiento concomitante con inhibidores de CYP3A, incluyendo medicamentos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de reacciones adversas sistémicas. Se debe evitar esa combinación, a menos que el beneficio supere al riesgo aumentado de reacciones adversas sistémicas relacionadas con los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes han de estar sometidos a seguimiento para comprobar las reacciones sistémicas de los corticosteroides.
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINEs): la administración concomitante de ácido acetil salicílico (u otros antiinflamatorios no esteroideos) y los corticosteroides aumenta el riesgo de reacciones adversas gastrointestinales. Se debe tener precaución con el



- uso conjunto de ácido acetil salicílico y corticosteroides en pacientes con hipoprotrombinemia. El aclaramiento de los salicilatos se puede incrementar con el uso de corticosteroides.
- Aminoglutetimida: la aminoglutetimida puede llevar a una pérdida del corticosteroide inducida por supresión suprarrenal.
  - Anticolinesterasa: el uso concomitante de los agentes anticolinesterásicos y corticosteroides puede producir debilidad grave en los pacientes con miastenia gravis. Si es posible, los agentes anticolinesterásicos se deben retirar al menos 24 horas antes de iniciar el tratamiento con corticosteroides.
  - Hormona del crecimiento humana: el tratamiento concomitante con glucocorticoides puede inhibir la respuesta de somatotropina.

Fertilidad, embarazo y lactancia.

No hay estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Embarazo: los corticosteroides atraviesan la placenta. Se deben utilizar durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

Los neonatos y lactantes nacidos de madres que hayan recibido dosis importantes de corticosteroides durante el embarazo, se deben vigilar cuidadosamente para identificar signos de hipoadrenalismo.

Dado que el uso de corticosteroides profilácticamente más allá de la semana 32° de gestación es aún controvertido, debe ser considerada la relación riesgo/beneficio para la madre y el feto cuando se usan corticosteroides más allá de este período gestacional.

Los corticosteroides no están indicados en el manejo de la enfermedad de la membrana hialina después del nacimiento y no deben ser administrados a mujeres embarazadas con preeclampsia, eclampsia o evidencia de daño placentario.

Los estudios han demostrado un aumento del riesgo de hipoglucemia neonatal tras la administración prenatal de un tratamiento corto con betametasona a mujeres con riesgo de parto pretérmino tardío.

Lactancia: los corticosteroides administrados de forma sistémica se excretan en la leche materna y pueden retrasar el crecimiento del lactante, interferir con la producción endógena del corticosteroide, o causar otras reacciones adversas. Se recomienda precaución al administrar corticosteroides a una mujer en período de lactancia.

Fertilidad: los esteroides pueden aumentar o disminuir la motilidad y el número de espermatozoides en algunos pacientes.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: la influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. No obstante, se deben tener en cuenta ciertas reacciones adversas que pueden afectar a estas actividades (tales como debilidad muscular o pérdida de masa muscular, trastornos psiquiátricos (por ejemplo euforia, depresión), reducción de la agudeza visual resultante de la opacificación del cristalino o del aumento de la presión intraocular, vértigo).

## REACCIONES ADVERSAS

- Trastornos del sistema inmunológico: reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad.
- Trastornos endocrinos: irregularidades menstruales, desarrollo del estado cushingoide, falta de respuesta adrenocortical secundaria e hipofisaria (particularmente en períodos de estrés como trauma, cirugía o enfermedad), manifestaciones de diabetes mellitus latente y aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en diabéticos.
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica, retención de líquidos.
- Trastornos psiquiátricos: euforia, cambios del estado de ánimo, depresión, cambios de personalidad, insomnio.
- Trastornos del sistema nervioso: convulsiones, elevación de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) normalmente tras el tratamiento, cefalea.
- Trastornos oculares: cataratas subcapsular posterior, glaucoma, exoftalmos y visión borrosa con frecuencia no conocida.
- Trastornos del oído y del laberinto: vértigo.
- Trastornos cardíacos: insuficiencia cardíaca congestiva.
- Trastornos vasculares: hipertensión.
- Trastornos gastrointestinales: úlcera gastrointestinal con posible perforación y hemorragia, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa, hipo.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: dermatitis alérgica, edema, piel delgada y frágil, petequias y equimosis, eritema, sudoración aumentada, urticaria, angioedema.
- Trastornos musculoesqueléticos: debilidad muscular, miopatía esteroidea, pérdida de masa muscular, osteoporosis, fracturas por compresión de la columna vertebral, necrosis aséptica de las cabezas del húmero y del fémur, fracturas patológicas de huesos largos, rotura tendinosa, retraso en el crecimiento.
- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: alteración de la cicatrización de heridas.

- Exploraciones complementarias: tolerancia disminuida a los carbohidratos, balance nitrogenado negativo debido al catabolismo proteico, elevación de la presión intraocular, supresión de reacciones a las pruebas cutáneas.

## **SOBREDOSIFICACIÓN**

El tratamiento de la sobredosis aguda es de apoyo y sintomático. Para manejar la sobredosis crónica con una enfermedad grave que requiere tratamiento continuo con esteroides, la dosis del corticosteroide se puede reducir temporalmente, o tratar en días alternos.

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

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

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

## **PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 1 frasco ampolla x 2 ml con aguja y jeringa descartable.

Envases conteniendo 1 frasco ampolla x 5 ml.

Envases conteniendo 1 jeringa prellenada x 2 ml.

## **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar en sitio fresco y al abrigo de la luz. No congelar.

Para administración de un sólo paciente.

Agitar antes de usar.

Este producto no debe utilizarse por vía endovenosa ni subcutánea.

## **MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Industria Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Fecha de última revisión:

Certificado N° 34.490.

Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-55029925 PROSP Retard Iny

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.19 09:36:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.19 09:36:23 -03:00

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**CORTEROID®**  
**BETAMETASONA (Fosfato Disódico)**

Inyectable - Frasco ampolla

Industria Argentina

Venta bajo receta

### COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla o jeringa prellenada por 2 ml contienen: betametasona (como fosfato disódico) 8 mg.

Excipientes: edetato disódico 0,2 mg, fosfato disódico anhidro 15,7 mg, fosfato monosódico anhidro 6 mg, metilparabeno 1,2 mg, propilparabeno 0,33 mg, agua para inyectables c.s.p 2 ml

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Grupo farmacoterapéutico: glucocorticoides, código ATC: H 02AB01

### INDICACIONES

Corteroid® Inyectable está indicado en el tratamiento de múltiples enfermedades endócrinas, osteomusculares, del colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftalmológicas, gastrointestinales, respiratorias, hematológicas, neoplásicas y de otros tipos, con respuesta conocida al tratamiento corticosteroide.

Esta preparación está indicada cuando se requiere un efecto corticosteroide rápido e intenso. Ejemplos:

- Trastornos endocrinos: insuficiencia corticoadrenal primaria o secundaria; insuficiencia suprarrenal aguda; en el preoperatorio o en caso de traumatismo o enfermedad severa en pacientes con insuficiencia suprarrenal o cuando las reservas corticosuprarrenales no son suficientes; shock que no responde al tratamiento convencional y si existe o se sospecha insuficiencia corticosuprarrenal; adrenalectomía bilateral; hiperplasia suprarrenal congénita; tiroiditis aguda, tiroiditis no supurativa y crisis tiroideas, e hipercalcemia asociada con cáncer.
- Shock anafiláctico: el principio de la corticoterapia coadyuvante en shock se basa principalmente en los efectos farmacológicos antiinflamatorios-antialérgicos.
- Shock endotóxico: los corticosteroides no reemplazan al tratamiento antibacteriano, pero el uso concomitante de dosis elevadas de corticosteroides puede mejorar los índices de sobrevivencia.
- Edema cerebral: los beneficios clínicos de la corticoterapia coadyuvante en el edema cerebral probablemente se deriven de la supresión de la inflamación cerebral. Los corticosteroides no deben considerarse como un reemplazo de la neurocirugía. Son de

IF-2023-55401222-APN-DGA#ANMAT

QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

Página 53 de 91

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

valor para reducir o impedir el desarrollo del edema cerebral asociado con trauma quirúrgico u otro tipo de traumatismo cerebral, accidentes cerebrovasculares y enfermedades malignas cerebrales primarias o metastásicas.

- Episodios de rechazo de aloinjertos renales: labetametasona ha demostrado eficacia en el tratamiento del rechazo primario agudo y del rechazo tardío clásico, conjuntamente con terapia convencional en la prevención de rechazo de trasplante renal.
- Prevención del síndrome de dificultad respiratoria en neonatos prematuros: Corteroid® Inyectable está indicado como tratamiento profiláctico del síndrome de dificultad respiratoria en neonatos prematuros cuando se administra a las madres (antes de la semana 32 de gestación).
- Trastornos osteomusculares: como terapia coadyuvante administrada por un corto período (en episodios agudos o exacerbaciones) en casos de artritis reumatoidea; osteoartritis (después de trauma o sinovitis); artritis psoriásica; espondilitis anquilosante; artritis gotosa aguda; bursitis aguda y subaguda; fiebre reumática aguda; fibrositis; epicondilitis; tenosinovitis no específica aguda; miositis. Corteroid® Inyectable también está indicado en el tratamiento de tumores quísticos de aponeurosis o tendón (gangliones).
- Enfermedades del colágeno: durante una exacerbación o como terapia de mantenimiento en ciertos casos de lupus eritematoso sistémico, carditis reumática aguda, esclerodermia y dermatomiositis.
- Enfermedades dermatológicas: pénfigo; dermatitis ampollosa herpetiforme; eritema multiforme severo (síndrome de Stevens-Johnson); dermatitis exfoliativa; micosis fungoide; psoriasis severa; eccema alérgica (dermatitis crónica); dermatitis seborreica severa.
- La administración intralesional está indicada en el tratamiento de queloides; lesiones hipertróficas localizadas, infiltradas, inflamatorias tipo liquen plano; placas de psoriasis; granuloma anular y liquen simple crónico (neurodermatitis); lupus eritematoso discoide; necrobiosis lipoidica diabetorum; alopecia areata.
- Estados alérgicos: control de afecciones alérgicas severas e incapacitantes, refractarias a terapias convencionales, como rinitis alérgica estacional o perenne, pólipos nasales, asma bronquial (incluso estado asmático), dermatitis por contacto, dermatitis atópica (neurodermatitis), hipersensibilidad a fármacos, reacciones del suero; edema laríngeo agudo, no infeccioso.
- Enfermedades oftalmológicas: procesos alérgicos e inflamatorios severos, agudos y crónicos que afectan los ojos y sus anexos, como conjuntivitis alérgica, queratitis, úlceras marginales alérgicas de la córnea, herpes zóster oftálmico, iritis e iridociclitis,

coriorretinitis, inflamación del segmento anterior, uveítis posterior difusa y coroiditis, neuritis óptica; oftalmia simpática.

- Enfermedades respiratorias: sarcoidosis sintomática; síndrome de Loeffler que no puede tratarse por otros medios; beriliosis; tuberculosis pulmonar fulminante o diseminada acompañado de quimioterapia antituberculosa apropiada; neumonitis por aspiración.
- Trastornos hematológicos: trombocitopenia idiopática y secundaria en adultos; anemia hemolítica adquirida (autoinmune); eritroblastopenia (anemia eritrocítica) y anemia hipoplásica (eritroide) congénita; reacciones post transfusionales.
- Enfermedades gastrointestinales: como terapia de apoyo durante períodos críticos de colitis ulcerativa; enteritis regional.
- Enfermedades neoplásicas: para el tratamiento paliativo de leucemias y linfomas en adultos; leucemia aguda en niños.
- Estados edematosos: para inducir diuresis o remisión de proteinuria en el síndrome nefrótico, sin uremia, de tipo idiopático o secundario a lupus eritematoso.
- Trastornos diversos: meningitis tuberculosa con bloqueo subaracnoide o bloqueo inminente cuando se acompaña de quimioterapia antituberculosa apropiada; triquinosis con afección neurológica o miocárdica.

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

### Acción farmacológica:

La betametasona difunde a través de la membrana celular y se une a receptores citoplasmáticos específicos. Luego este complejo entra al núcleo, donde se une a otros factores transcripcionales y al ADN produciendo inducción y represión de genes que llevan a su efecto antiinflamatorio, inmunosupresor y mineralocorticoide leve. Otros efectos son: supresión de la producción hipofisaria de corticotropina que conduce a la insuficiencia suprarrenal secundaria, disminución de la absorción y aumento de la excreción de calcio, aumento de la producción de factor surfactante en neumocitos tipo 2, catabolismo proteico en tejidos linfoides, muscular, conectivo y piel, gluconeogénesis hepática con disminución de la utilización periférica de glucosa, disminución de la formación y aumento de la resorción ósea.

Los análogos sintéticos de los glucocorticoides, incluyendo la betametasona, se utilizan fundamentalmente, dados sus potentes efectos antiinflamatorios, en el tratamiento de diversas patologías.

Los glucocorticoides producen variados y marcados efectos metabólicos. A su vez, pueden modificar las respuestas inmunológicas a diversos estímulos.

A dosis antiinflamatorias equipotentes, la betametasona prácticamente carece de acción mineralocorticoide (retención de sodio), comparada con la hidrocortisona y sus derivados más estrechamente relacionados.

### **Farmacocinética:**

Luego de su administración parenteral la betametasona se absorbe completamente. El vehículo fosfato disódico al ser hidrosoluble permite una rápida acción administrado por vía intramuscular tarda 1 hora en alcanzar el pico plasmático.

Como todo corticoesteroide se metaboliza en hígado y se excreta en la bilis conjugado con glucurónico. La vida media plasmática es 5 horas, (es mayor en hipotiroidismo, en cirrosis/insuficiencia hepática y en embarazo), y la vida media biológica es de 36 a 54 horas. La unión proteica es de un 60-70% (principalmente a la albúmina) pero debe considerarse que la hiperbilirrubinemia y la hipoalbuminemia aumentan la fracción libre (activa).

### **POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

La equivalencia antiinflamatoria (equipotencia) de 0,6 mg de betametasona es igual a 4 mg de metilprednisolona o triamcinolona, 5 mg prednisona o prednisolona, 20 mg de hidrocortisona, 25 mg de cortisona.

Los requerimientos de dosis son variables y deben individualizarse basándose en la enfermedad y a la respuesta del paciente.

- La dosis inicial varía entre 0,5 y 9 mg por día dependiendo de la enfermedad a tratar, aunque estos límites no son absolutos ya que en las patologías más leves dosis menores pueden ser suficientes, mientras que en patologías severas pueden ser necesarias dosis mayores.

La dosis debe ser mantenida o ajustada hasta obtener una respuesta satisfactoria; utilizando siempre la menor dosis de mantenimiento posible. Si no se obtuviera respuesta luego de un período razonable, es mejor cambiar el tratamiento.

Debe observarse estrechamente la evolución de los pacientes en busca de signos que indiquen la necesidad de ajustar la dosis como: estado clínico (exacerbaciones o remisiones), respuesta individual al medicamento, y estrés (cirugía, infección, traumatismo). Durante las situaciones de estrés puede ser necesario aumentar transitoriamente la dosis.

- La interrupción de la corticoideoterapia debe ser gradual si duró más de 5 a 7 días.
- Para la prevención de reacciones post-transfusionales se administrarán 4 a 8 mg por vía intravenosa directa, antes de la transfusión, sin mezclar con la sangre, hasta 4 veces por día.
- Uso antes del parto para la prevención del síndrome de insuficiencia respiratoria en neonatos prematuros: cuando se considera necesario inducir el trabajo de parto antes

IF-2023-55401223-ARNDG-MONTPELLIER S. A.



de la 32°. semana de gestación o cuando el parto es prematuro antes de la 32°. semana de gestación, se recomienda administrar Corteroid® 4 a 6 mg (1ml ó 1,5ml), vía intramuscular cada 12 horas, durante 24 a 48 horas (2 a 4 dosis) antes del tiempo esperado del parto. La necesidad de iniciar el tratamiento por lo menos 24 horas (y preferiblemente 48 a 72 horas) antes del parto, reside en dar tiempo suficiente para que el corticosteroide ejerza su acción y produzca efectos clínicamente observables.

- Corteroid® también debe considerarse para el tratamiento profiláctico si se sabe que el feto presenta una proporción baja de lecitina/esfingomielina en el líquido amniótico. En tal situación se recomienda utilizar el mismo esquema terapéutico, incluso los intervalos de las dosis antes del parto, como se sugiere arriba.

## CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- Infecciones sistémicas, a menos que se emplee una terapia antiinfecciosa específica.

## ADVERTENCIAS

- Los efectos adversos pueden minimizarse usando la dosis efectiva más baja durante el período mínimo y administrando el requerimiento diario como una dosis única por la mañana o, cuando sea posible, como una dosis única por la mañana en días alternos.
- La supresión de la respuesta inflamatoria y de la función inmune aumenta la susceptibilidad a las infecciones y su gravedad. La presentación clínica a menudo puede ser atípica y las infecciones (por ej.: septicemia y la tuberculosis) pueden enmascarse.
- La varicela es de particular preocupación ya que esta enfermedad normalmente menor puede aumentar el riesgo de vida en pacientes inmunodeprimidos. Se debe advertir a los pacientes sin un historial definido de varicela que eviten el contacto personal cercano con la varicela o el herpes zoster. En el caso de exposición, deberán buscar atención médica urgente. Los pacientes expuestos no inmunes que reciben corticosteroides sistémicos o los que hayan usado en los últimos 3 meses necesitan la inmunización pasiva con inmunoglobulina contra la varicela zoster (IGVZ); esto debe administrarse dentro de los 10 días posteriores a la exposición a la varicela. Si se confirma un diagnóstico de varicela, la enfermedad amerita atención especializada y tratamiento urgente. No se deben suspender los corticosteroides y es posible que sea necesario aumentar la dosis.

- Las vacunas a virus atenuados no deben administrarse a personas con respuesta inmunitaria alterada. La respuesta de anticuerpos a otras vacunas puede verse disminuida.
- Se debe advertir a los pacientes que tengan especial cuidado para evitar la exposición al sarampión y que busquen atención médica inmediata si se produce la exposición. Puede ser necesaria la profilaxis con inmunoglobulina normal intramuscular.
- Los corticosteroides no deben usarse para el tratamiento de lesiones en la cabeza o accidentes cerebrovasculares ya que es poco probable que sea beneficioso e incluso, puede ser perjudicial.
- En el tratamiento del edema cerebral debido a un tumor, puede ocurrir sangrado gastrointestinal y el examen de heces puede ser útil en el diagnóstico.
- Se ha informado crisis de feocromocitoma, luego de la administración de corticosteroides sistémicos. Los corticosteroides solo deben administrarse a pacientes con feocromocitoma sospechado o identificado luego de una evaluación apropiada de riesgo/beneficio.
- Supresión suprarrenal: la atrofia cortical suprarrenal se desarrolla durante la terapia prolongada y puede persistir durante años después de suspender el tratamiento.
- Se debe informar a los pacientes y/o a los cuidadores de que se pueden producir reacciones adversas psiquiátricas potencialmente graves con los corticosteroides sistémicos. Los síntomas suelen aparecer a los pocos días o semanas de haber comenzado el tratamiento. Los riesgos pueden ser mayores con altas dosis y exposición sistémica. La mayoría de las reacciones remiten luego de la reducción de la dosis o la retirada del tratamiento, aunque puede ser necesario un tratamiento específico. Se debe recomendar a los pacientes/cuidadores a acudir al médico si se presentan síntomas psicológicos preocupantes, especialmente si se sospecha la existencia de un estado depresivo o de ideaciones suicidas. Los pacientes/cuidadores también deben estar atentos a posibles trastornos psiquiátricos que puedan ocurrir durante o inmediatamente después de reducir la dosis o retirar el tratamiento.  
Se debe tener especial cuidado al considerar el uso de corticosteroides sistémicos en pacientes con antecedentes actuales o previos de trastornos afectivos graves. Estos incluyen depresión, enfermedad maniaco-depresiva y psicosis previa inducida por corticosteroides.
- Disturbios visuales: se ha informado alteraciones visuales con el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otros trastornos visuales, se debe considerar la remisión del paciente a un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas que incluyen cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSCR, por sus siglas en inglés).

IF-2023-55401222-APN-DGA#ANMAT  
QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

- Población pediátrica: los corticosteroides provocan un retraso del crecimiento relacionado con la dosis en la infancia, la niñez y la adolescencia, que puede ser irreversible. El tratamiento debe limitarse a la dosis mínima durante el menor tiempo posible. Para minimizar la supresión del eje HPA y el retraso del crecimiento, se debe considerar la administración de una dosis única en días alternos.
- Pacientes de edad avanzada: los efectos adversos comunes de los corticosteroides sistémicos pueden estar asociados con consecuencias más graves en la vejez, especialmente osteoporosis, hipertensión, hipopotasemia, diabetes, susceptibilidad a infecciones y adelgazamiento de la piel. Se requiere una estrecha supervisión clínica para evitar reacciones potencialmente mortales.

## PRECAUCIONES

- Se recomienda precaución con el uso de corticosteroides en pacientes que han sufrido un infarto de miocardio reciente debido al riesgo de rotura de miocardio.
- Se recomienda precaución con el uso de corticosteroides en pacientes con hipotiroidismo o miastenia gravis.
- En pacientes que han recibido dosis superiores a las fisiológicas (aproximadamente 1 mg de betametasona o equivalente) durante más de 3 semanas, la suspensión no debe ser abrupta, la reducción de la dosis debe ser lenta para permitir que se recupere el eje hipotalámica-pituitaria-suprarrenal (HPA).

La suspensión brusca del tratamiento con corticosteroides sistémicos, de hasta 3 semanas, es apropiada si se considera que es poco probable que la enfermedad reincida. Es improbable que la suspensión brusca de dosis de hasta 6 mg diarios de betametasona, o su equivalente, durante 3 semanas conduzca a una supresión del eje HPA clínicamente relevante. En los siguientes grupos de pacientes, se debe considerar la suspensión gradual de la terapia, incluso luego de ciclos de hasta 3 semanas de duración:

- Pacientes que han recibido ciclos repetidos de corticosteroides sistémicos, (más de 3 semanas),
  - Cuando se ha prescrito un ciclo de corta duración dentro de un año del cese de la terapia a largo plazo (meses o años),
  - Pacientes que tienen riego de insuficiencia adrenocortical.
  - Pacientes que reciben dosis superiores a 6 mg diarios de betametasona (o equivalente),
  - Pacientes que toman dosis repetidamente por la noche.
- Durante la terapia prolongada cualquier enfermedad intercurrente, trauma o cirugía el procedimiento requerirá un aumento temporal de la dosis. Si suspendieron los

corticosteroides luego de una terapia prolongada, es posible que sea necesario reintroducirlos temporalmente.

- Precauciones especiales: se requiere especial cuidado al considerar el uso de corticosteroides sistémicos en pacientes con las siguientes condiciones, siendo necesario una monitorización frecuente del paciente.
  - Osteoporosis (las mujeres posmenopáusicas están particularmente en riesgo).
  - Hipertensión o insuficiencia cardíaca congestiva.
  - Antecedentes existentes o previos de trastornos afectivos graves (especialmente psicosis esteroidea previa).
  - Diabetes mellitus (o antecedentes familiares de diabetes).
  - Historia de tuberculosis.
  - Glaucoma (o antecedentes familiares de glaucoma).
  - Miopatía previa inducida por corticosteroides.
  - Insuficiencia hepática: los niveles sanguíneos de corticosteroides pueden aumentar (al igual que con otros medicamentos que se metabolizan en el hígado).
  - Insuficiencia renal.
  - Epilepsia.
  - Ulceración péptica.
  - Queratitis por herpes simple.
  - Diverticulitis.
  - Tendencias tromboembólicas.

## INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

- Los esteroides pueden reducir los efectos de los anticolinesterásicos en la miastenia gravis, de los medios de rayos X colecistográficos y de los agentes antiinflamatorios no esteroideos.
- La rifampicina, la rifabutina, la carbamazepina, el fenobarbital, la fenitoína, la primidona, la aminoglútetimida y la efedrina aumentan el metabolismo de los corticosteroides; por lo tanto, el efecto terapéutico de los corticosteroides puede reducirse.
- Los efectos de los agentes hipoglucemiantes (incluida la insulina), antihipertensivos y diuréticos se antagonizan con los corticosteroides, y se potencian los efectos hipopotasémicos de la acetazolamida, los diuréticos del asa, los diuréticos tiazídicos y la carbenoxolona.
- Los efectos de los anticoagulantes cumarínicos pueden aumentarse con la terapia concomitante de corticosteroides y se requiere una estrecha vigilancia del RIN o del tiempo de protrombina para evitar el sangrado espontáneo.

- El aclaramiento renal de los salicilatos aumenta con los corticosteroides y la abstinencia de esteroides puede provocar una intoxicación por salicilatos.
- El riesgo de hipopotasemia aumenta con la teofilina, carbenoxolona y anfotericina B.
- Puede producirse un aumento de la toxicidad si se produce hipopotasemia en pacientes tratados con glucósidos cardíacos.
- El ritonavir y los anticonceptivos orales pueden aumentar las concentraciones plasmáticas de los corticosteroides.
- El efecto de los corticosteroides puede reducirse durante 3-4 días luego de la administración de mifepristona.
- Los corticosteroides pueden inhibir el efecto promotor del crecimiento de la somatropina.
- Puede ocurrir un aumento en la incidencia de sangrado gastrointestinal si los AINES se toman concomitantemente con corticosteroides.
- Los corticosteroides pueden antagonizar los efectos de los bloqueadores neuromusculares como el vecuronio.
- El uso concomitante de corticosteroides y fluoroquinolonas puede aumentar el riesgo de ruptura del tendón.
- El uso concomitante de betametasona con quetiapina puede aumentar el metabolismo de la quetiapina y, dependiendo de la respuesta clínica, puede ser necesario considerar una dosis mayor de quetiapina.
- Se espera que el tratamiento conjunto con inhibidores de CYP3A, incluidos los productos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de efectos adversos sistémicos. La combinación debe evitarse a menos que el beneficio supere el aumento del riesgo, en cuyo caso los pacientes deben ser monitoreados.
- Los corticosteroides pueden aumentar el metabolismo de la tretinoína, lo que da como resultado una disminución de los niveles de tretinoína.

Fertilidad, embarazo y lactancia.

Embarazo: la capacidad de los corticosteroides para atravesar la placenta varía entre los fármacos individuales; sin embargo, la betametasona atraviesa fácilmente la placenta. La administración de corticosteroides a animales preñados puede causar anomalías en el desarrollo fetal, como paladar hendido, retraso del crecimiento intrauterino y efectos en el crecimiento y desarrollo del cerebro.

No hay evidencia de que los corticosteroides provoquen una mayor incidencia de anomalías congénitas, como paladar hendido/labio leporino en el hombre. Sin embargo, cuando se administran durante períodos prolongados o repetidamente durante el embarazo, los corticosteroides pueden aumentar el riesgo de retraso del crecimiento intrauterino.

En teoría, el hipoadrenalismo puede ocurrir en el recién nacido después de la exposición prenatal a los corticosteroides, pero generalmente se resuelve espontáneamente después del nacimiento y rara vez es clínicamente importante. Se han notificado hipertrofia miocárdica y reflujo gastroesofágico en asociación con la exposición intrauterina a betametasona.

Al igual que con todos los medicamentos, los corticosteroides solo deben indicarse cuando los beneficios para la madre y el niño superen los riesgos.

Las pacientes con preeclampsia o retención de líquidos requieren una estrecha vigilancia. La betametasona, administrada sistémicamente a una mujer durante el embarazo, puede provocar una supresión transitoria de los parámetros de la frecuencia cardíaca fetal y de las actividades biofísicas que se utilizan para la evaluación del bienestar fetal. Estas características pueden incluir una reducción en los movimientos respiratorios fetales, de los movimientos corporales y de la frecuencia cardíaca.

Lactancia: los corticosteroides pueden pasar a la leche materna, aunque no hay datos disponibles para la betametasona. Los neonatos de madres que toman altas dosis de corticosteroides sistémicos durante períodos prolongados pueden tener un grado de supresión suprarrenal.

Fertilidad: no hay datos en humanos para evaluar el efecto de los corticosteroides sobre la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas: la influencia de este medicamento sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, algunos efectos adversos como debilidad muscular o pérdida de masa muscular, trastornos psiquiátricos, disminución de la agudeza visual, aumento de la presión intraocular o vértigo pueden afectar a estas actividades. Por lo tanto, procure no realizar dichas tareas hasta que compruebe cómo tolera el medicamento.

### REACCIONES ADVERSAS

La incidencia de las reacciones adversas predecibles, incluida la supresión del eje hipotalámico-pituitario-suprarrenal (HPA), se correlaciona con la potencia relativa del fármaco, la dosis, el momento de la administración y la duración del tratamiento. Frecuencia no conocida: la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles.

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Reacción adversa
-------------------------------------	------------	------------------

Infecciones e infestaciones	Desconocida	Mayor susceptibilidad y gravedad de las infecciones con supresión de los síntomas y signos clínicos, infecciones oportunistas, recurrencia de la tuberculosis latente
Desordenes endocrinos	Desconocida	Supresión del eje HPA, supresión del crecimiento en la infancia, niñez y adolescencia, irregularidad menstrual y amenorrea
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Desconocida	Facies cushingoide, hirsutismo, aumento de peso, intolerancia a los carbohidratos con mayor requerimiento de terapia antidiabética*
Trastornos psiquiátricos	Frecuentes	Amplia gama de reacciones psiquiátricas**
Trastornos oculares	Desconocida	Aumento de la presión intraocular, glaucoma, papiledema, cataratas subcapsulares posteriores, adelgazamiento de la córnea o la esclerótica, exacerbación de enfermedades oftálmicas víricas o fúngicas. Visión borrosa
Trastornos cardíacos	Desconocida	Rotura de miocardio tras infarto de miocardio reciente
Desórdenes gastrointestinales	Desconocida	Distensión abdominal, ulceración esofágica, náuseas, dispepsia, úlcera péptica con perforación y hemorragia, pancreatitis aguda, candidiasis

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Desconocida	Deterioro de la cicatrización, atrofia de la piel, hematomas, telangiectasia, estrías, acné, síndrome de Stevens-Johnson
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Desconocida	Osteoporosis, fracturas vertebrales y de huesos largos, osteonecrosisavascular, rotura de tendón, miopatía proximal
Desordenes generales	Desconocida	Se ha informado hipersensibilidad, incluida anafilaxia. Leucocitosis. Tromboembolismo. Malestar. Hipo

\* Balance negativo de proteínas, nitrógeno y calcio. Aumento del apetito.

Hiperhidrosis. Aumento de las concentraciones de lipoproteínas de alta densidad y lipoproteínas de baja densidad. Alteración de líquidos y electrolitos (retención de sodio y agua, hipertensión, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica).

\*\* Incluyendo trastorno afectivo (como estado de ánimo irritable, eufórico, depresivo y lábil y pensamientos suicidas), reacciones psicóticas (que incluyen manía, delirios, alucinaciones y agravamiento de la esquizofrenia), alteraciones del comportamiento, irritabilidad, ansiedad, trastornos del sueño y disfunción cognitiva, incluida la confusión y amnesia.

Las reacciones son comunes y pueden ocurrir tanto en adultos como en niños.

En adultos, la frecuencia de reacciones graves se ha estimado en un 5-6%. Se han informado efectos psicológicos al retirar los corticosteroides; la frecuencia es desconocida. Dependencia psicológica. Aumento de la presión intracraneal con papiledema en niños (pseudotumor cerebral), generalmente luego de la suspensión del tratamiento. Agravación de la epilepsia.

Síntomas y signos de abstinencia: una reducción demasiado rápida de la dosis de corticosteroides luego de un tratamiento prolongado puede provocar insuficiencia suprarrenal aguda, hipotensión y riesgo de vida.

También puede ocurrir un "síndrome de abstinencia" que incluye; fiebre, mialgias, artralgias, rinitis, conjuntivitis, nódulos cutáneos dolorosos con picazón y pérdida de peso.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A. **SOBREDOSIFICACIÓN**

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

IF-2023-55401222-ARN-DGA-ANMAT  
QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

Página 64 de 91

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA



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 de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

## PRESENTACIONES

Envase conteniendo 1 frasco ampolla de 2 ml, 1 jeringa descartable y 1 aguja descartable.

Envase conteniendo 1 Jeringa Prellenada

Envase conteniendo 25 frascos ampolla de 2 ml; siendo de uso exclusivo hospitalario.

## CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en sitio fresco y al abrigo de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Para administración de un sólo paciente.

## MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Industria Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 34.490.

Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.

Director Técnico: Rosana Laura Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-55029925 PROSP Inyectable

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.19 09:36:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.19 09:36:11 -03:00

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

### CORTEROID® RETARD

### BETAMETASONA (Fosfato Disódico)

### BETAMETASONA (Acetato)

Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar

### CORTEROID® RETARD

Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

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

**No lo recomiende a otras personas"**

## COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla o jeringa prellenada de 2 ml contiene: betametasona (como fosfato disódico) 6 mg; betametasona acetato 6 mg.

Excipientes: fosfato monosódico anhidro 7,3 mg, fosfato disódico anhidro 17,2 mg, edetato disódico 200 mcg, cloruro de benzalconio 400 mcg, agua para inyectables c.s.p. 2 ml.

Cada frasco ampolla de 5 ml contiene: betametasona (como fosfato disódico) 15 mg; betametasona acetato 15 mg.

Excipientes: fosfato monosódico anhidro 18,25 mg, fosfato disódico anhidro 43 mg, edetato disódico 500 mcg, cloruro de benzalconio 1 mg, agua para inyectables c.s.p. 5 ml.

## 1.- ¿QUÉ ES CORTEROID® RETARD Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Corteroïd® Retard es un medicamento que contiene el principio activo betametasona. Pertenece al grupo denominado "glucocorticoides" y se utiliza para el tratamiento de cuadros, tanto moderados a graves como agudos y crónicos, de enfermedades que respondan a la terapia de glucocorticoides sistémicos, por ejemplo:

- Enfermedades reumáticas: artritis reumatoide aguda y subaguda, bursitis, epicondilitis, tenosinovitis aguda no específica, miositis, fibrositis, tendinitis, artritis psoriásica.
- Enfermedades del colágeno: lupus eritematoso sistémico, esclerodermia, dermatomiositis.

- Estados de alergia: estado asmático, asma bronquial crónico, rinitis estacional o alérgica perenne, bronquitis alérgica severa, dermatitis de contacto, dermatitis atópica, reacciones de hipersensibilidad a medicamentos y picaduras de insectos.
- Enfermedades dermatológicas localizadas y generalizadas: hipertrofia e infiltración de la piel, liquen plano, placas psoriásicas, granuloma anular y liquen simple crónico (neurodermatitis), queloides, lupus eritematoso discoide, necrobiosis lipóidica diabetorum, alopecia areata.
- Uso antes del parto para prevención del síndrome de insuficiencia respiratoria en neonatos prematuros: cuando se considera necesario inducir el parto antes de la semana 32 de gestación o cuando el parto es prematuro antes de la semana 32.
- Corteroid® Retard también debe considerarse para el tratamiento profiláctico si se sabe que el feto presenta una proporción baja de lecitina/esfingomielina en el líquido amniótico.

## 2.- ANTES DE USAR CORTEROID® RETARD

### No usar Corteroid® Retard:

- Si es alérgico a la betametasona o a alguno de los excipientes.
- Si tiene alguna infección sistémica, a menos que se emplee una terapia antiinfecciosa específica.

### Tenga especial cuidado con Corteroid® Retard y ante cualquier duda consulte a su médico:

- Si está o ha estado en tratamiento, recientemente, con glucocorticoides.
- Si se tiene que administrar el medicamento localmente (por vía intraarticular).
- Si tiene púrpura trombocitopénica idiopática.
- Si tiene antecedentes de tuberculosis o amebiasis.
- Si estuvo expuesto a la varicela o al sarampión.
- Si tiene infecciones causadas por hongos o parásitos.
- Si se tiene que vacunar.
- Si es alérgico a algún medicamento.
- Si tiene diabetes.
- Si tiene osteoporosis.
- Si tiene alguna enfermedad psiquiátrica o antecedente de la misma.
- Si tiene feocromocitoma (un tumor de la glándula suprarrenal).
- Si tiene cataratas, glaucoma (aumento de la presión intraocular), infecciones o presenta herpes simple en el ojo.
- Si tiene hipotiroidismo o cirrosis hepática.

- Si tiene colitis ulcerosa, enfermedades inflamatorias del sistema digestivo o úlceras digestivas, esofagitis, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, miastenia gravis.
- Si tiene visión borrosa u otras alteraciones visuales.
- No se deberá suspender el tratamiento de forma brusca.
- Los glucocorticoides pueden ocultar los signos de una infección; así como incrementar el riesgo de contraer infecciones y/o dificultar su diagnóstico. Las infecciones latentes pueden volver a activarse durante el uso de este medicamento.
- Este medicamento no se debe inyectar en una articulación que esté infectada.
- Especialmente, con un tratamiento a dosis medias y altas de glucocorticoides, hay que considerar un aporte suficiente de potasio y la restricción de sal en la alimentación; además de vigilar la presión arterial y los niveles de potasio en la sangre.
- Este medicamento puede producir un resultado positivo en la prueba de control del dopaje.
- La administración de glucocorticoides puede alterar el valor de algunas pruebas de laboratorio. Asimismo, pueden verse enmascaradas las reacciones cutáneas en las pruebas de alergia.
- Interferencias con pruebas analíticas: si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comunique a su médico que está usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.
- Alcohol: el uso de este medicamento con alcohol puede incrementar los casos y/o la gravedad de las úlceras digestivas.

#### **Toma o uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden influir sobre Corteroid® Retard o viceversa; en especial:

- Anfotericina (utilizada para tratar cuadros infecciosos).
- Antibióticos.
- Anticoagulantes orales.
- Antidiabéticos.
- Medicamentos antituberculosos.
- Digoxina, glucósidos cardiotónicos (utilizados para el tratamiento de enfermedades del corazón).
- Estrógenos (incluyendo anticonceptivos orales).

- Medicamentos inductores de enzimas hepáticas (por ej.: barbitúricos, fenitoína, carbamacepina, rifampicina).
- ketoconazol (utilizado para tratar enfermedades por hongos).
- Medicamentos utilizados para tratar el VIH (por ej.: ritonavir, cobicistat).

### **Niños y adolescentes:**

El médico deberá valorar los beneficios del tratamiento, especialmente en el tratamiento prolongado, ya que puede afectar el crecimiento y el desarrollo en los niños y adolescentes.

### **Embarazo y lactancia:**

Si está embarazada, cree que puede estar embarazada o está planeando quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

### **Pacientes con problemas en los riñones:**

No es necesario modificar la dosis en caso de insuficiencia renal.

### **Pacientes con problemas en el hígado:**

No es necesario modificar la dosis en caso de insuficiencia hepática.

### **Pacientes de edad avanzada:**

No es necesario modificar la dosis.

### **Conducción y uso de máquinas:**

La influencia de este medicamento sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, algunos efectos adversos como debilidad muscular o pérdida de masa muscular, trastornos psiquiátricos, disminución de la agudeza visual, aumento de la presión intraocular o vértigo pueden afectar a estas actividades. Por lo tanto, procure no realizar dichas tareas hasta que compruebe cómo tolera el medicamento.

### **3.- ¿CÓMO USAR CORTEROID® RETARD?**

Siempre use este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o como su médico le haya indicado.

Su médico utilizará la menor dosis posible para controlar la afección a tratar y, siempre que sea posible, aplicará una reducción gradual de la dosis.

Este producto debe administrarse, exclusivamente, por las vías intramuscular, intraarticular, intrabursal o intradérmica.

Uso exclusivo en adultos:

- Vía intramuscular: 1 a 2 ml que podrán repetirse cada 7 a 15 días.

IF-2023-55401222-APN-DGA#ANMAT  
QUÍMICA MONTEPELLIER S. A.

- Intraarticular o intrabursal: grandes articulaciones: 1 - 2 ml; medianas: 0,5 - 1 ml; pequeñas: 0,25 - 0,50 ml.
- Vía intradérmica (no subcutánea): el tratamiento se realizará inyectando 0,20 ml del producto mezclado con igual volumen de un anestésico local por cada cm<sup>2</sup> de lesión. De utilizarse el frasco ampolla se deberá cargar la jeringa primero con el producto, agregar luego el anestésico y agitar brevemente antes de aplicar.
- De optarse por la jeringa prellenada agregar el anestésico y agitar brevemente antes de aplicar. No utilizar más de 1 ml por semana.
- Uso antes del parto para la prevención del síndrome de insuficiencia respiratoria, en neonatos prematuros, y para el tratamiento profiláctico si se sabe que el feto presenta una proporción baja de lecitina/esfingomielinina en el líquido amniótico: se recomienda utilizar 2 ml, vía intramuscular por lo menos 24 horas antes del tiempo esperado del parto. Una segunda dosis (2 ml) debe administrarse 24 horas más tarde, en caso que no ocurriera el parto.

#### **Uso de Corteroid® Retard con los alimentos y bebidas:**

Los alimentos y/o bebidas no interfieren con este medicamento.

#### **Si usa más Corteroid® Retard del que debiera:**

Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente.

#### **Si olvidó usar Corteroid® Retard:**

Consulte a su médico inmediatamente. No se debe usar una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si deja de usar Corteroid® Retard:**

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico dado que, si no se realiza el tratamiento correcto, los síntomas pueden volver a aparecer.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Corteroid Retard® puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

- Trastornos del sistema inmunológico: reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad.
- Trastornos endócrinos: irregularidades menstruales, desarrollo del estado cushingoide ("rostro en forma de luna llena" y adiposidad en el tronco), falta de respuesta adrenocortical secundaria e hipofisaria (particularmente en períodos de estrés, como

- trauma, cirugía o enfermedad), manifestaciones de diabetes mellitus latente y aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en diabéticos.
- Trastornos del metabolismo y de la nutrición: retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica, retención de líquido.
  - Trastornos psiquiátricos: euforia, cambios del estado de ánimo, depresión, cambios de personalidad, insomnio.
  - Trastornos del sistema nervioso: convulsiones, aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral), cefalea.
  - Trastornos oculares: catarata subcapsular posterior, glaucoma (aumento de la presión intraocular), exoftalmos (prominencia anormal de uno o ambos ojos), visión borrosa.
  - Trastornos del oído y del laberinto: vértigo.
  - Trastornos cardíacos: insuficiencia cardíaca.
  - Trastornos vasculares: hipertensión.
  - Trastornos gastrointestinales: úlcera gastrointestinal con posible perforación y hemorragia, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa (inflamación del tejido que recubre la pared interna del esófago), hipo.
  - Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: dermatitis alérgica, edema, fragilidad y adelgazamiento de la piel, petequias y equimosis (sangrado debajo de la piel que aparece como manchas rojas en la piel), eritema (enrojecimiento de la piel), aumento de la sudoración, urticaria, angioedema.
  - Trastornos musculoesqueléticos: debilidad muscular, miopatía (dolor muscular), pérdida de masa muscular, osteoporosis, fracturas por compresión de la columna vertebral, necrosis aséptica de las cabezas del húmero y del fémur, fracturas patológicas de los huesos largos, rotura tendinosa, retraso en el crecimiento.
  - Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: alteración de la cicatrización de las heridas.
  - Exploraciones complementarias: disminución de la tolerancia a los carbohidratos, balance nitrogenado negativo debido al catabolismo proteico, supresión de reacciones a las pruebas cutáneas.

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

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

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777



## 5.- CONSERVACIÓN DE CORTEROID® RETARD

Conservar en sitio fresco y al abrigo de la luz. No congelar.

Para administración de un sólo paciente.

Agitar antes de usar.

Este producto no debe utilizarse por vía endovenosa ni subcutánea.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

## 6.- PRESENTACIONES

Envases conteniendo 1 frasco ampolla x 2 ml con aguja y jeringa descartable.

Envases conteniendo 1 frasco ampolla x 5 ml.

Envases conteniendo 1 jeringa prellenada x 5 ml.

***"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"***

***"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".***

Certificado N°: 34.490

Fecha de última revisión: .../.../....

### **QUÍMICA MONTPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-55029925 INF PTE Retard Iny

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.19 09:36:43 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.19 09:36:44 -03:00

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**CORTEROID® 0,6 mg – 1,2 mg**

**BETAMETASONA**

Comprimidos

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar

**CORTEROID® 0,6 mg – 1,2 mg**

Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

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

**No lo recomiende a otras personas"**

### COMPOSICIÓN

Cada comprimido de Corteroid® 0,6 mg contiene: betametasona 0,6 mg.

Excipientes: croscarmellosa sódica 2 mg, polvo de celulosa 21,5 mg, estearato de magnesio 0,5 mg, celulosa microcristalina 75,4 mg.

Cada comprimido de Corteroid® 1,2 mg contiene: betametasona 1,2 mg.

Excipientes: croscarmellosa sódica 2 mg, polvo de celulosa 21,5 mg, estearato de magnesio 0,5 mg, celulosa microcristalina 74,8 mg.

### 1.- ¿QUÉ ES CORTEROID® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Corteroid® es un medicamento que contiene el principio activo betametasona. Pertenece al grupo denominado "glucocorticoides" y se utiliza para el tratamiento de alteraciones endocrinológicas (insuficiencia adrenal, hiperplasia adrenal congénita, tiroiditis subaguda e hipercalcemia asociada con cáncer); reumatológicas (artritis, lupus y otras enfermedades reumatológicas); dermatológicas (pénfigo y dermatitis); alérgicas (rinitis, asma bronquial, hipersensibilidad a fármacos); respiratorias: (sarcoidosis y otras enfermedades respiratorias); hematológicas (púrpura y anemias); neoplásicas (leucemias y linfomas); nefrológicas (síndrome nefrótico); gastrointestinales (colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn); edema cerebral asociado a tumores cerebrales y a traumatismos de cráneo.

### 2.- ANTES DE TOMAR CORTEROID®

#### No tome Corteroid®:

- Si tiene hipersensibilidad a la betametasona o a alguno de los excipientes.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

RE-2024-13477461-APN-DTD#JGM

- Si tiene alguna infección sistémica, a menos que se emplee una terapia antiinfecciosa específica.

**Tenga especial cuidado con Corteroid® y ante cualquier duda consulte a su médico:**

- Si tiene depresión, trastorno bipolar, ideas suicidas o alguna otra alteración del estado del ánimo.
  - Si tiene o alguna vez ha tenido tuberculosis.
  - Si tiene epilepsia, algún trastorno psiquiátrico, enfermedad del corazón, hipertensión arterial, úlceras estomacales y/o duodenales.
  - Si tiene osteoporosis.
  - Si tiene glaucoma (presión ocular elevada).
  - Si ha tenido recientemente un infarto de miocardio.
  - Si tiene o ha estado en contacto recientemente con alguien que tiene varicela, herpes o sarampión.
  - Si tiene diabetes.
  - Si tiene hipotiroidismo.
  - Si tiene miastenia gravis.
  - Si tiene o alguna vez ha tenido alteraciones musculares debido a los glucocorticoides.
  - Si tiene alguna enfermedad en el hígado, en los riñones o en el corazón.
  - Si se ha aplicado o tiene que aplicarse alguna vacuna.
  - Si tiene alguna infección.
  - Si experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.
  - Si tiene feocromocitoma (un tumor de la glándula suprarrenal).
  - Si tiene que realizarse estudios de rayos X de la vesícula biliar.
- Si está tratándose de psoriasis, se recomienda estricta supervisión médica de su enfermedad a fin de observar un posible empeoramiento.

**Toma o uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden influir sobre Corteroid® o viceversa; en especial:

- Ritonavir, cobicistat (utilizados para tratar el VIH).
- Insulina o medicamentos antidiabéticos orales.
- Antihipertensivos.
- Diuréticos.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

RE/2024-13477461-APN-DTD#JGM

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

Página 2 de 27

- Anticoagulantes orales como la warfarina (utilizados para evitar la formación de coágulos en la sangre).
- Antiinflamatorios no esteroideos como el ibuprofeno.
- Salicilatos como la aspirina.
- Anticolinesterásicos (utilizados para tratar la miastenia gravis).
- Glucósidos cardíacos como la digoxina (utilizados para tratar enfermedades del corazón).
- Acetazolamida (utilizada para tratar el glaucoma).
- Rifampicina y rifabutina (antibióticos) y efedrina (utilizada como descongestivo).
- Carbamazepina, fenitoína, primidona, fenobarbital y aminoglutetimida (utilizados para tratar la epilepsia).
- Carbenoxolona (utilizada para tratar las úlceras).
- Teofilina (utilizada para tratar el asma).
- Anfotericina B (antibiótico).
- Anticonceptivos orales.
- Mifepristona (antiprogesterona).
- Somatropina (hormona del crecimiento).
- Vecuronio y otros relajantes musculares.
- Fluoroquinolonas (antibióticos).
- Quetiapina (utilizada para tratar la psicosis).
- Tretinoína (utilizada para tratar el acné grave).

### **Niños y adolescentes:**

El médico deberá valorar los beneficios del tratamiento, especialmente en el tratamiento prolongado, ya que puede afectar el crecimiento y el desarrollo en niños y adolescentes.

### **Embarazo y lactancia:**

Si está embarazada, cree que puede estar embarazada o está planeando quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

### **Pacientes con problemas en los riñones:**

No es necesario modificar la dosis en caso de insuficiencia renal.

### **Pacientes con problemas en el hígado:**

No es necesario modificar la dosis en caso de insuficiencia hepática.

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

RE-2024-13477461-APN-DTD#JGM

### **Pacientes de edad avanzada:**

No es necesario modificar la dosis.

### **Conducción y uso de máquinas:**

La influencia de este medicamento sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, algunos efectos adversos como debilidad muscular o pérdida de masa muscular, trastornos psiquiátricos, disminución de la agudeza visual, aumento de la presión intraocular o vértigo pueden afectar a estas actividades. Por lo tanto, procure no realizar dichas tareas hasta que compruebe cómo tolera el medicamento.

### **3.- ¿CÓMO TOMAR CORTEROID®?**

Tome siempre este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o como su médico le haya indicado.

La posología varía 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 inicial, hasta la permanencia del efecto deseado con la mínima posología.

La interrupción del tratamiento debe llevarse a cabo también con una disminución gradual de la dosis.

En tratamientos prolongados, puede ser útil tomarlo en días alternados (una dosis única por la mañana, cada 48 horas).

### **Toma de Corteroid® con los alimentos y bebidas:**

Los alimentos y/o bebidas no interfieren con este medicamento.

### **Si toma más Corteroid® del que debiera:**

Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente.

### **Si olvidó tomar Corteroid®:**

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde. No obstante, si se encuentra próximo a la siguiente toma, omita la dosis olvidada y continúe con el esquema habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
RE-2024-13477461-APN-DTD#JGM

### **Si deja de tomar Corteroid®:**

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico; dado que si no se realiza el tratamiento correcto, los síntomas pueden volver a aparecer.

No suspenda de forma brusca, ya que podría empeorar su enfermedad.

La reducción de la dosis y la suspensión del tratamiento, siempre que sea posible, se deben realizar progresivamente.

Si tiene cualquier otra duda, sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### **4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Efectos graves: la betametasona puede causar problemas graves de salud mental. Estos son comunes tanto en adultos como en niños. Afectan aproximadamente a 5 de cada 100 personas: depresión, ideas suicidas, euforia (manía) o alteraciones del estado de ánimo, ansiedad, alteraciones para dormir, confusión o dificultad para pensar, pérdida de la memoria, oír y/o ver cosas que no existen, aislamiento o sentimientos de soledad. Si nota alguno de estos problemas, consulte inmediatamente con un médico.

Frecuencia no conocida (no se puede estimar la frecuencia a partir de los datos disponibles):

- Disminución del nivel de hormonas que pueden causar períodos menstruales irregulares, supresión del crecimiento en los adolescentes y niños, cambios en los niveles de azúcar, sal o proteínas en la sangre, crecimiento adicional de vello y/o aumento de peso, aumento de la sudoración, aumento del apetito.
- Aumento de los niveles de colesterol en la sangre.
- Mayor susceptibilidad a las infecciones (incluido el empeoramiento de la tuberculosis si ya está presente).
- Atrofia muscular, osteoporosis o fracturas, rotura de tendones y necrosis ósea.
- Retención de líquido, aumento de la presión arterial, disminución del nivel de potasio.
- Alteraciones del corazón (por ej.: infarto cardíaco).
- Cambios de humor, depresión, problemas para dormir, empeoramiento de la epilepsia o esquizofrenia.
- Inflamación y acumulación de líquido cerca de los ojos y el cerebro (esto puede suceder en los niños provocando un dolor de cabeza punzante, que puede empeorar al despertarse), tos, visión irregular con puntos ciegos y posible falta de visión del color.
- Aumento de la presión en el ojo (glaucoma), cataratas, empeoramiento de enfermedades virales o fúngicas, adelgazamiento de la córnea o de la esclerótica (la

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE AROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

RE-2024-13477461-APN-DTD#JGM

membrana externa del ojo) u otros problemas oculares (que pueden causar dolores de cabeza o visión borrosa).

- Acidez estomacal, hipo, náuseas, distensión abdominal, úlceras estomacales, úlcera esofágica, aftas en la boca o garganta, trastornos del páncreas.
- Hematomas, alteraciones en la cicatrización de heridas, abscesos, acné, erupciones cutáneas, adelgazamiento de la piel, telangiectasias, cambios en el color de la piel o ampollas en la piel, boca, ojos y genitales, coágulos de la sangre, reacciones alérgicas (que pueden incluir erupciones cutáneas, dificultad para respirar o shock), trastornos de la sangre o insuficiencia cardíaca.
- Visión borrosa.

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

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

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

## 5.- CONSERVACIÓN DE CORTEROID®

Conservar a temperatura ambiente.

Variación admitida entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.

No retirar del envase hasta el momento de su uso.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

## 6.- PRESENTACIONES

Corteroid® 0,6 mg: envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60, y 500 comprimidos.

Siendo la última exclusiva hospitalaria.

Corteroid® 1,2 mg: envases conteniendo 10, 15, 20, 30, 40, 60, y 500 comprimidos.

Siendo la última exclusiva hospitalaria.

**"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"**

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

RE-2024-13477461-APN-DTD#JGM



**"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".**

Industria Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 34.490.


Producido por Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

  
ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

  
M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

RE-2024-13477461-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-55029925 INF PTE Comp

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.19 09:36:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.19 09:36:59 -03:00

**PROYECTO**  
**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**  
**CORTEROID®**  
**BETAMETASONA**

Crema  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar CORTEROID®**

Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

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

## COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema contiene: betametasona (como valerato) 100 mg.

Excipientes: alcohol cetílico 3,5 g, alcohol estearílico 3,5 g, vaselina líquida 10 g, monoestearato de sorbitan polioxietilénico 20 4,4 g, miristato de isopropilo 2 g, sorbitol líquido 70% 6 g, estearato de sorbitan 0,6 g, metilparabeno 0,18 g, propilparabeno 0,05 g, agua purificada c.s.p. 100 g.

## 1.- ¿QUÉ ES CORTEROID® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Corteroïd® es un medicamento que tiene el principio activo betametasona. Pertenece al grupo denominado "glucocorticoides" y se utiliza para el tratamiento de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas de las dermatosis; tales como: dermatitis atópica, neurodermatitis (liquen simple), dermatitis de contacto alérgica o irritativa, dermatitis numular (eccema discoide), psoriasis (excluyendo psoriasis con placas extendidas), dermatitis seborreica, eccema dishidrótico, liquen plano, lupus eritematoso discoide.

## 2.- ANTES DE USAR CORTEROID®

### No use Corteroïd®:

- Si tiene alergia a la betametasona o a alguno de los excipientes.
- Si tiene infecciones cutáneas (bacterianas o víricas).
- Si tiene rosácea, acné vulgar, úlceras o heridas abiertas.
- Si tiene picazón perianal y/o genital.
- Si el paciente tiene menos de 1 año de edad.

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

RE-2024-13477461-APN-DTD#JGM

**Tenga especial cuidado con Corteroid® y ante cualquier duda consulte a su médico:**

- Si tiene dermatitis alérgica de contacto.
- Si desarrolla una infección durante el tratamiento.
- Si tiene obesidad.
- Si tiene retraso en el crecimiento (en niños).
- Si está en tratamiento por psoriasis.
- Si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Para disminuir el riesgo de efectos adversos:

- Evite el uso de altas dosis y durante períodos prolongados.
- No aplique este medicamento en zonas extensas de piel.
- No utilice un vendaje oclusivo sobre el medicamento, excepto si su médico se lo ha indicado.
- Si se tiene que aplicar en la cara, la duración del tratamiento debe ser la menor posible, una semana como máximo, ya que puede causar atrofia (adelgazamiento) de la piel.
- Evite que el producto entre en contacto con los ojos.
- Este medicamento no debe aplicarse en heridas abiertas ni mucosas (por ej.: la nariz o la boca), ni en áreas con adelgazamiento de la piel (atrofia).
- Si está tratándose de psoriasis, se recomienda estricta supervisión médica de su enfermedad a fin de observar un posible empeoramiento.

**Toma o uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden influir sobre Corteroid® o viceversa:

Los tratamientos con glucocorticoides en áreas extensas de la piel o los de duración prolongada podrían dar lugar a interacciones similares a las que se producen con el tratamiento sistémico como consecuencia de la absorción.

**Niños y adolescentes:**

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 1 año y no se recomienda en menores de 12 años.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KSLMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

RE-2024-13477461-APN-DTD#JGM

### **Embarazo y lactancia:**

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

### **Pacientes con problemas en los riñones:**

No es necesario modificar la dosis en caso de insuficiencia renal.

### **Pacientes con problemas en el hígado:**

No es necesario modificar la dosis en caso de insuficiencia hepática.

### **Pacientes de edad avanzada:**

No es necesario modificar la dosis.

### **Conducción y uso de máquinas:**

No se han observado efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

### **3.- ¿CÓMO USAR CORTEROID®?**

Use siempre este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o como su médico le haya indicado.

Adultos a partir de 12 años: aplicar una capa fina en el área afectada y extenderla mediante un masaje suave.

Aplicar una o dos veces al día hasta obtener una mejoría. Se puede mantener el tratamiento con una aplicación diaria y cuando sea posible se debe interrumpir el tratamiento. La duración del mismo no debe exceder de 2 semanas.

Si se tuviese que utilizar en la cara, la duración del tratamiento debe ser la menor posible, 1 semana como máximo.

Si su afección tiene brotes frecuentes, su médico puede aconsejarle un tratamiento intermitente (con períodos de interrupción) con la aplicación de una vez al día o 2 veces por semana en las áreas de piel afectadas, o en aquellas áreas donde probablemente reaparezca la lesión.

No cubrir la zona con un vendaje u otro material, excepto que se lo haya indicado el médico.

### **Uso de Corteroid® con los alimentos y bebidas:**

Los alimentos y/o bebidas no interfieren con este medicamento.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S.A. 2024-13477461-APN-DTD#JGM

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

### **Si usa más Corteroid® del que debiera:**

Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente. Si utiliza más de lo debido, o en amplias zonas de la piel, puede aumentar la absorción, provocando diversos trastornos. En los niños esto puede afectar su crecimiento y desarrollo.

### **Si olvidó usar Corteroid®:**

Si olvidó aplicar la crema, aplíquese la dosis correspondiente cuando se acuerde y continúe con el tratamiento de forma habitual.

No aplique una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### **Si deja de usar Corteroid®:**

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico.

Si tiene cualquier otra duda, sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

Si se absorbe suficiente cantidad del medicamento a través de la piel y pasa a la sangre, se pueden producir efectos adversos que afectan a su piel y a otras partes del cuerpo.

Si las lesiones de la piel empeoran o se inflaman durante el tratamiento, puede que sea alérgico al medicamento. Deje de usar la crema y consulte con su médico tan pronto como sea posible.

Efectos adversos que se han comunicado:

- Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas): picazón, quemazón o dolor local en la piel.
- Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): adelgazamiento de la piel, estrías, sequedad de la piel, piel arrugada, aumento de adiposidad en el tronco, inflamación de la cara, acumulación de grasa en la zona cervical, síntomas psiquiátricos, telangiectasias, pérdida del cabello, aumento del vello corporal, cambios en el color de la piel, reacción alérgica de la piel en el lugar de aplicación, empeoramiento de las lesiones, enrojecimiento, erupción o urticaria, pápulas con pus (en el caso que tenga psoriasis), infección en la piel incluidas infecciones por hongos, elevación de la presión arterial.
- En niños también se han observado los siguientes síntomas (muy raros): retraso en la ganancia de peso y retraso en el crecimiento.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.  
RE-2024-13477461-APN-DTD#JGM

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

- Efectos adversos muy raros que se han observado en distintos análisis: disminución del nivel de la hormona cortisol en la sangre, aumento del azúcar en la sangre u orina.
- Efectos adversos cuya frecuencia no se conoce exactamente: opacidad del cristalino (cataratas), aumento de la presión ocular (glaucoma), visión borrosa.
- Con el uso de glucocorticoides de uso cutáneo se han comunicado además las siguientes reacciones adversas: acné, hematomas (moretones), inflamación de los folículos pilosos (foliculitis), aparición de ampollas (más probable si se utiliza vendaje o material oclusivo), dermatitis perioral (inflamación alrededor de la boca), aumento del colesterol, de las lipoproteínas de baja densidad y de los triglicéridos.

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

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

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

## 5.- CONSERVACIÓN DE CORTEROID®

Conservar en sitio fresco y al abrigo de la luz.

No retirar del envase hasta el momento de uso.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

## 6.- PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 15 y 30 g.

**"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"**

**"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".**

Industria Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Fecha de última revisión:

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KESLMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

RE-2024-13477461-APN-DTD#JGM

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

Página 26 de 27

Certificado N° 34.490.

Producido por Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Documentación personal**

**Número:** RE-2024-13477461-APN-DTD#JGM

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 6 de Febrero de 2024

**Referencia:** Documentación Complementaria

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 27 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.06 15:12:48 -03:00

JOSE ENRIQUE CASTELLINI - 20101226132  
en representación de  
QUIMICA MONTPELLIER S A - 30535994540

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.06 15:12:48 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-55029925 INF PTE Crema

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.19 09:37:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.19 09:37:16 -03:00

## PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**CORTEROID®**

**BETAMETASONA**

Gotas orales

Industria Argentina

Venta bajo receta

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de tomar CORTEROID®**

Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

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

### COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución contiene: betametasona (como fosfato disódico) 60 mg.

Excipientes: metilparabeno 0,12 g, propilparabeno 0,03 g, edetato disódico 0,01 g, ciclamato de sodio 0,15 g, fosfato disódico 0,86 g, fosfato monopotásico 0,366 g, agua purificada c.s.p. 100 ml.

### 1.- ¿QUÉ ES CORTEROID® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Corteroïd® es un medicamento que contiene el principio activo betametasona. Pertenece al grupo denominado "glucocorticoides", y se utiliza para el tratamiento de:

- 1) Endocrinopatías: Insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria. Hiperplasia adrenal congénita. Tiroiditis subaguda (Enfermedad de Quervain). Hipercalcemia asociada con cáncer.
- 2) Reumatopatías: como terapia coadyuvante en tratamientos cortos (en los episodios agudos o de exacerbación): Artritis psoriásica. Artritis reumatoidea juvenil. Espondilitis anquilosante. Bursitis aguda o subaguda. Artritis gotosa aguda. Sinovitis.
- 3) Colagenopatías: Lupus eritematoso sistémico. Miocarditis reumática aguda.
- 4) Dermatopatías: Pénfigo. Dermatitis bullosa herpetiforme. Eritema multiforme severo. Dermatitis exfoliativa. Micosis fungoides. Psoriasis severa.
- 5) Estados alérgicos: Rinitis alérgica perenne o estacional. Asma bronquial. Dermatitis por contacto. Reacción de hipersensibilidad a fármacos. Enfermedad del suero.
- 6) Enfermedades respiratorias: Sarcoidosis. Síndrome de Loeffler. Beriliosis. Tuberculosis fulminante o diseminada en asociación con tuberculostáticos apropiados. Neumonitis aspirativa. Laringitis espasmódica. Bronquiolitis. Bronquioalveolitis.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

RE-2024-13477461-APN-DTD#JGM

- 7) Hematológicas: Anemia hemolítica autoinmune. Eritroblastopenia. Anemia hipoplásica congénita.
- 8) Neoplasias: Manejo paliativo de leucemia aguda infantil.
- 9) Nefropatías: Síndrome nefrótico sin uremia, idiopático o por lupus eritematoso.
- 10) Enfermedades gastrointestinales: Colitis ulcerosa. Enfermedad de Crohn (enteritis regional).

## 2.- ANTES DE TOMAR CORTEROID®

### No tome Corteroid®:

- Si es alérgico a la betametasona o a cualquiera de los excipientes.
- Si tiene alguna infección y no está recibiendo tratamiento antiinfeccioso.

### Tenga especial cuidado con Corteroid® y ante cualquier duda consulte a su médico:

- Si se ha vacunado recientemente o tiene programada una vacunación (especialmente en caso de tratarse de vacunas con virus atenuados).
  - Si tiene úlcera digestiva, alguna enfermedad del intestino o le han realizado recientemente alguna cirugía intestinal.
  - Si tiene diabetes, hipertensión arterial o alguna enfermedad del corazón.
  - Si tiene alguna infección (particularmente antecedentes de tuberculosis y/o infecciones por virus como hepatitis, herpes, varicela) o si ha estado en contacto recientemente con personas afectadas por esas infecciones.
  - Si tiene alguna alteración en la tiroides, insuficiencia hepática o insuficiencia renal.
  - Si tiene feocromocitoma (un tumor de la glándula suprarrenal).
  - Si se encuentra en regiones tropicales o subtropicales, debido al riesgo de enfermedad parasitaria.
  - Si padece miastenia gravis u osteoporosis.
  - Si tiene epilepsia.
  - Si tiene alguna enfermedad psiquiátrica o antecedente de la misma.
  - Si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.
- Evite el contacto con pacientes con varicela o sarampión.
  - En caso de un tratamiento prolongado, no interrumpa bruscamente el tratamiento y siga las indicaciones de su médico.
  - Durante el tratamiento y luego de la interrupción del mismo, advierta a su médico en caso de alguna intervención quirúrgica o situación de estrés (fiebre, enfermedades).

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAIRA KELMAN  
APODERADA

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

RE-2024-13477461-APN-DTD#JGM

Página 16 de 27

- Durante el tratamiento, su médico podrá aconsejarle seguir un régimen de alimentación, particularmente una dieta hiposódica.
- Este medicamento puede producir un resultado positivo en la prueba de control del dopaje.
- Si está tratándose de psoriasis, se recomienda estricta supervisión médica de su enfermedad a fin de observar un posible empeoramiento.

### **Toma o uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden influir sobre Corteroid® o viceversa; en especial:

- Astemizol, bepridil, eritromicina, pentamidina, halofantrina, esparfloxacino, sultoprida, terfenadina y vincamina.
- Ácido acetil salicílico y otros salicilatos (utilizados como analgésicos y antiinflamatorios).
- Amiodarona, bretilio, disopiramida, quinidínicos, sotalol (utilizados para tratar las arritmias del corazón).
- Anticoagulantes orales (utilizados para evitar la coagulación de la sangre).
- Diuréticos (utilizados para aumentar la excreción de orina).
- Laxantes estimulantes.
- Anfotericina B (antibiótico).
- Glucósidos cardiotónicos como la digoxina (utilizados para tratar la insuficiencia cardíaca).
- Heparina intravenosa (utilizado para evitar la coagulación de la sangre).
- AINEs (utilizados como analgésicos antiinflamatorios).
- Rifampicina, rifabutina (antibióticos); fenitoína, carbamazepina, barbitúricos, primidona, fenobarbital (utilizados para tratar la epilepsia); efedrina (utilizado como descongestivo) y aminoglutetimida (utilizada para tratar enfermedades endócrinas).
- Ketoconazol e itraconazol (utilizados para tratar las infecciones por hongos); ritonavir, cobicistat (utilizados para el tratamiento del VIH).
- Somatotropina (utilizada para el tratamiento de trastornos del crecimiento).
- Antidiabéticos como insulina, metformina o sulfamidas hipoglucemiantes.
- Anticolinesterásicos (utilizados para tratar los espasmos musculares, miastenia gravis o el íleo paralítico).
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol).

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUÍMICA MONTPELLIER B-2024-13477461-APN-DTD#JGM

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

- Ciclosporina (utilizada en los trasplantes).
- Isoniazida (antibiótico).
- Sales de magnesio, de aluminio y/o de calcio.
- Antihipertensivos (utilizados para disminuir la presión sanguínea).
- Interferón alfa (utilizado para estimular el sistema inmune).
- Vacunas vivas atenuadas.
- Estrógenos incluyendo anticonceptivos orales (utilizados para evitar el embarazo).
- Macrólidos (antibióticos).

### **Niños y adolescentes:**

Ver punto 3.- "¿CÓMO TOMAR CORTEROID®?".

### **Embarazo y lactancia:**

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

### **Pacientes con problemas en los riñones:**

No es necesario modificar la dosis en caso de insuficiencia renal.

### **Pacientes con problemas en el hígado:**

No es necesario modificar la dosis en caso de insuficiencia hepática.

### **Pacientes de edad avanzada:**

No es necesario modificar la dosis.

### **Conducción y uso de máquinas:**

La influencia de este medicamento sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, se debe tener en cuenta la posibilidad de aparición de debilidad muscular, atrofia muscular, y cambios de humor.

### **3.- ¿CÓMO TOMAR CORTEROID®?**

Tome siempre este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o como su médico le haya indicado.

Adultos, niños y lactantes: cada 20 gotas de Corteroid® (1 ml) contiene 0,6 mg de betametasona. Cada gota contiene 0,03 mg de betametasona.

La posología pediátrica, en general, depende de la enfermedad, pero se debe tener en cuenta que la administración por períodos prolongados puede alterar el crecimiento y

QUÍMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUÍMICA MONTPELLIER S. A. RE-2024-13477461-APN-DTD#JGM

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Página 18 de 27

desarrollo en los niños y adolescentes.

La posología varía en forma individual. La dosis inicial puede variar entre 0,6 y 7,2 mg de betametasona.

Como dosis ponderal se recomienda en la insuficiencia adrenal: 17,5 mcg/Kg/día, en 2 a 3 tomas.

Como terapia corticoidea farmacológica (no de reemplazo) se sugiere 62,5 a 250 mcg/Kg/día, en 3 tomas y de acuerdo a la gravedad del cuadro.

Por razones de higiene y seguridad las gotas orales no deben ser aplicadas directamente desde el gotero a la boca del paciente. Para su administración se recomienda verter la dosis indicada en una cuchara.

#### **Toma de Corteroid® con los alimentos y bebidas:**

Los alimentos y/o bebidas no interfieren con este medicamento.

#### **Si toma más Corteroid® del que debiera:**

Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente.

#### **Si olvidó tomar Corteroid®:**

Si ha olvidado una dosis, tómela tan pronto como lo recuerde y siga con el esquema habitual. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

#### **Si deja de tomar Corteroid®:**

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico dado que, si no se realiza el tratamiento correcto, los síntomas pueden volver a aparecer.

Si tiene cualquier otra duda, sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

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

- Los más frecuentes son: retención de líquidos (edema), inflamación y enrojecimiento de la cara, aumento del apetito, aumento de peso, aumento de la presión arterial, excitación y problemas de sueño, fragilidad ósea, modificación de ciertos parámetros biológicos (sodio, azúcar, potasio), pérdida de potasio (que puede producir alteraciones del ritmo cardíaco), aumento del azúcar en la sangre, diabetes mellitus, aumento de los niveles de colesterol y triglicéridos en la sangre, alteración en las células de la

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KSLMAN  
APOURADA

QUIMICA MONTPELLIER S.A. 13477461-APN-DTD#JGM

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
Página 19 de 27

- sangre (glóbulos blancos y linfocitos, entre otros). Retraso en la cicatrización de las heridas.
- Se han observado otros efectos más raros: riesgo de insuficiencia de las glándulas suprarrenales, retraso del crecimiento en los niños, trastornos de la menstruación, impotencia sexual, crecimiento excesivo del vello, enfermedades musculares y debilidad muscular, tendinitis, roturas tendinosas, pérdida de calcio en los huesos, osteoporosis. Al disminuir rápidamente la dosis después de un tratamiento prolongado puede causar dolores musculares y articulares, hipo, úlceras gastrointestinales, náuseas, ardor, pancreatitis, malestar abdominal y otros trastornos digestivos, acné u otros problemas cutáneos (alergia, hematomas, estrías), edemas, cambios en el color de la piel, dermatitis alrededor de la boca, glaucoma (aumento de la presión intraocular), cataratas (opacidad del cristalino), adelgazamiento de la córnea, reacciones de hipersensibilidad, reacciones alérgicas graves; por ej.: problemas del ritmo cardíaco, broncoespasmo, alteraciones de la presión sanguínea, fallo circulatorio, paro cardíaco, agravamiento de las infecciones existentes y aparición de infecciones nuevas, aumento de la presión del cráneo (especialmente en niños) que se manifiesta como un dolor pulsante en la cabeza y alteraciones en la visión que empeora con los movimientos bruscos, aumento de los espasmos en pacientes epilépticos o aparición de epilepsia, depresión, alucinaciones, inestabilidad emocional, irritabilidad, psicosis, manía, euforia, ansiedad, ideas de suicidio, riesgo aumentado de arteriosclerosis (estrechamiento y endurecimiento de las arterias), trombosis (formación de coágulos en la sangre), vasculitis, fragilidad capilar.
  - Efectos adversos de frecuencia no conocida: visión borrosa.

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

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

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011)4654-6648/4658-7777

## 5.- CONSERVACIÓN DE CORTEROID®

Conservar en lugar fresco y al abrigo de la luz.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAIRA KELMAN  
APODERADA

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

RE-2024-13477461-APN-DTD#JGM



## 6.- PRESENTACIONES

Envases conteniendo 10 ml, 20 ml y 30 ml.

**"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"**

**"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".**

Industria Argentina

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado Nº 34.490.

Fecha de última revisión:

Producido por Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.

Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTEPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

RE-2024-13477461-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-55029925 INF PTE Gotas

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.19 09:37:32 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.19 09:37:32 -03:00

## INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

**CORTEROID®**

**BETAMETASONA (Fosfato Disódico)**

Inyectable - Frasco ampolla

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar

**CORTEROID®**

Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

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

**No lo recomiende a otras personas"**

### COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla o jeringa prellenada por 2 ml contienen: betametasona (como fosfato disódico) 8 mg.

Excipientes: edetato disódico 0,2 mg, fosfato disódico anhidro 15,7 mg, fosfato monosódico anhidro 6 mg, metilparabeno 1,2 mg, propilparabeno 0,33 mg, agua para inyectables c.s.p 2 ml.

### 1.- ¿QUÉ ES CORTEROID® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Corteroïd® es un medicamento que contiene el principio activo betametasona. Pertenecce al grupo denominado "glucocorticoides" y se utiliza para el tratamiento de:

- Trastornos endócrinos.
- Shock anafiláctico.
- Shock endotóxico.
- Edema cerebral.
- Episodios de rechazo de aloinjertos renales (trasplante renal).
- Prevención del síndrome de dificultad respiratoria en neonatos prematuros.
- Trastornos osteomusculares.
- Enfermedades del colágeno.
- Enfermedades dermatológicas.
- Estados alérgicos.
- Enfermedades oftalmológicas.
- Enfermedades respiratorias.
- Trastornos hematológicos.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A. RE-2024-13477461-AR-EDUC-1531

ROSANA LAURA KELMAN  
"PODERADA"

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

- Enfermedades gastrointestinales.
- Enfermedades neoplásicas.
- Estados edematosos.
- Trastornos diversos (que respondan a los corticoides).

## 2.- ANTES DE USAR CORTEROID®

### No use Corteroid®:

- Si tiene hipersensibilidad a la betametasona o a alguno de los excipientes.
- Si tiene alguna infección sistémica, a menos que se emplee una terapia antiinfecciosa específica.

### Tenga especial cuidado con Corteroid® y ante cualquier duda consulte a su médico:

- Si tiene depresión, trastorno bipolar, ideas suicidas u otras alteraciones del estado de ánimo.
- Si tiene o alguna vez ha tenido tuberculosis.
- Si tiene epilepsia, alguna enfermedad psiquiátrica, enfermedad del corazón, hipertensión, úlceras estomacales y/o duodenales.
- Si tiene osteoporosis.
- Si tiene glaucoma (presión ocular elevada).
- Si ha tenido recientemente un infarto de miocardio.
- Si ha tenido o tiene antecedentes familiares de accidente cerebrovascular.
- Si tiene alguna lesión en la cabeza.
- Si tiene o ha estado en contacto, recientemente, con alguien que tenga varicela, herpes o sarampión.
- Si tiene diabetes.
- Si tiene hipotiroidismo.
- Si tiene miastenia gravis.
- Si tiene o alguna vez ha tenido alteraciones musculares debido a los glucocorticoides.
- Si tiene alguna enfermedad en el hígado, en los riñones o en el corazón.
- Si se ha aplicado o tiene que aplicarse alguna vacuna.
- Si tiene alguna infección.
- Si experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.
- Si tiene feocromocitoma (un tumor de la glándula suprarrenal).
- Si tiene que realizarse estudios de rayos X de la vesícula biliar.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

RE-2024-13477461-APN-DTD#JGM

- Si está tratándose de psoriasis, se recomienda estricta supervisión médica de su enfermedad a fin de observar un posible empeoramiento.

### **Toma o uso de otros medicamentos:**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden influir sobre Corteroid® o viceversa; en especial:

- Ritonavir, cobicistat (utilizados para tratar el VIH).
- Insulina o medicamentos antidiabéticos orales.
- Antihipertensivos.
- Diuréticos.
- Anticoagulantes orales como la warfarina (utilizados para evitar la formación de coágulos en la sangre).
- Antiinflamatorios no esteroideos como el ibuprofeno.
- Salicilatos como la aspirina.
- Anticolinesterásicos (utilizados para tratar la miastenia gravis).
- Glucósidos cardíacos como la digoxina (utilizados para tratar enfermedades del corazón).
- Acetazolamida (utilizada para tratar el glaucoma).
- Rifampicina y rifabutina (antibióticos).
- Efedrina (utilizada como descongestivo).
- Carbamazepina, fenitoína, primidona, fenobarbital y aminoglutetimida (utilizados para tratar la epilepsia).
- Carbenoxolona (utilizada para tratar las úlceras).
- Teofilina (utilizada para tratar el asma).
- Anfotericina B (antibiótico).
- Anticonceptivos orales.
- Mifepristona (antiprogesterona).
- Somatropina (hormona del crecimiento).
- Vecuronio y otros relajantes musculares.
- Fluoroquinolonas (antibióticos).
- Quetiapina (utilizada para tratar la psicosis).
- Tretinoína (utilizada para tratar el acné grave).

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

RE-2024-13477461-APN-DTD#JGM

### **Niños y adolescentes:**

El médico deberá valorar los beneficios del tratamiento especialmente en el tratamiento prolongado, ya que puede afectar el crecimiento y el desarrollo en niños y adolescentes.

### **Embarazo y lactancia:**

Si está embarazada, cree que puede estar embarazada o está planeando quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

### **Pacientes con problemas en los riñones:**

No es necesario modificar la dosis en caso de insuficiencia renal.

### **Pacientes con problemas en el hígado:**

No es necesario modificar la dosis en caso de insuficiencia hepática.

### **Pacientes de edad avanzada:**

No es necesario modificar la dosis.

### **Conducción y uso de máquinas:**

La influencia de este medicamento sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, algunos efectos adversos como debilidad muscular o pérdida de masa muscular, trastornos psiquiátricos, disminución de la agudeza visual, aumento de la presión intraocular o vértigo pueden afectar a estas actividades. Por lo tanto, procure no realizar dichas tareas hasta que compruebe cómo tolera el medicamento.

### **3.- ¿CÓMO USAR CORTEROID®?**

Siempre use este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o como su médico le haya indicado.

Los requerimientos de dosis son variables y deben individualizarse basándose en la enfermedad y en la respuesta del paciente.

- La dosis inicial varía entre 0,5 y 9 mg por día.
- La dosis debe ser mantenida o ajustada hasta obtener una respuesta satisfactoria; utilizando siempre la menor dosis de mantenimiento posible.
- La interrupción de la terapia con glucocorticoides debe ser gradual (sobre todo si duró más de 5 a 7 días).
- Para la prevención de reacciones post-transfusionales se administrarán 4 a 8 mg por vía intravenosa directa, antes de la transfusión, hasta 4 veces por día.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAJRA KSLMAN  
APUDERADA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

RE-2024-13477461-APN-DTD#JGM

- Uso antes del parto para la prevención del síndrome de insuficiencia respiratoria en neonatos prematuros y para el tratamiento profiláctico si se sabe que el feto presenta una proporción baja de lecitina/esfingomielina en el líquido amniótico: se recomienda administrar 4 a 6 mg (1 ml ó 1,5 ml), vía intramuscular cada 12 horas, durante 24 a 48 horas (2 a 4 dosis) antes del tiempo esperado del parto.

### **Uso de Corteroid® con los alimentos y bebidas:**

Los alimentos y/o bebidas no interfieren con este medicamento.

### **Si usa más Corteroid® del que debiera:**

Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente.

### **Si olvidó usar Corteroid®:**

Consulte a su médico inmediatamente. No se debe usar una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

### **Si deja de usar Corteroid®:**

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico; dado que si no se realiza el tratamiento correcto, los síntomas pueden volver a aparecer.

No se deberá suspender el tratamiento de forma brusca.

La reducción de la dosis y la suspensión del tratamiento, siempre que sea posible, se deben realizar progresivamente.

Si tiene cualquier otra duda, sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

## **4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Efectos graves: la betametasona puede causar problemas graves de salud mental. Estos son comunes tanto en adultos como en niños. Pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas: si nota alguno de los siguientes problemas, consulte con un médico de inmediato:

- Depresión, ideas suicidas.
- Reacciones alérgicas (pueden incluir erupciones cutáneas, dificultad para respirar o shock), trastornos sanguíneos o insuficiencia cardíaca.
- Cambios en el color de la piel o ampollas en la piel, boca, ojos y genitales.
- Síntomas de dolor como calambres, enrojecimiento, inflamación en los brazos, en las piernas o dificultad para respirar.
- Sensación de euforia (manía) o estados de ánimo que fluctúan.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.  
ROSANA LAURA KELMAN  
AFILIADA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

RE-2024-13477461-APN-DTD#JGM

- Ansiedad, problemas para dormir, confusión o dificultad para pensar, pérdida de la memoria.
- Empeoramiento de la epilepsia o la esquizofrenia (si ya tiene alguno de estos problemas).
- Sentir, ver u oír cosas que no existen.
- Inflamación y acumulación de líquido cerca de los ojos y el cerebro (esto puede suceder en los niños provocando un dolor de cabeza punzante, que puede empeorar al despertarse), tos, visión irregular con puntos ciegos y posible falta de visión del color.
- Aumento de la presión ocular (glaucoma).
- Úlceras bucales y/o estomacales, úlceras esofágicas.
- Dolor de estómago, náuseas y vómitos, diarrea, fiebre, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel (ictericia) y pancreatitis.

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Disminución del nivel de hormonas que pueden causar períodos menstruales irregulares, supresión del crecimiento en adolescentes y niños, cambios en los niveles de azúcar, sal o proteínas en la sangre, crecimiento adicional de vello y/o aumento de peso, aumento de la sudoración, aumento del apetito.
- Aumento de los niveles de colesterol en la sangre.
- Mayor susceptibilidad a las infecciones (incluido el empeoramiento de la tuberculosis si ya está presente).
- Atrofia muscular, osteoporosis o fracturas, rotura de tendones y necrosis ósea.
- Retención de líquido, aumento de la presión arterial, disminución del nivel de potasio.
- Alteraciones del corazón (por ej.: infarto cardíaco).
- Aumento de la presión en el ojo (glaucoma), cataratas, empeoramiento de enfermedades virales o fúngicas, adelgazamiento de la córnea o de la esclerótica (la membrana externa del ojo) u otros problemas oculares (que pueden causar dolores de cabeza o visión borrosa).
- Acidez estomacal, hipo, náuseas, distensión abdominal, úlceras estomacales, úlcera esofágica, aftas en la boca o garganta, trastornos del páncreas.
- Hematomas, alteraciones en la cicatrización de heridas, abscesos, acné, erupciones cutáneas, adelgazamiento de la piel, telangiectasias, cambios en el color de la piel o ampollas en la piel, boca, ojos y genitales, coágulos de la sangre, reacciones alérgicas (que pueden incluir erupciones cutáneas, dificultad para respirar o shock), trastornos de la sangre o insuficiencia cardíaca.
- Visión borrosa.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

ROSANA LAIRA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

RE-2024-13477461-APN-DTD#JGM

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

Página 13 de 27



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

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

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777

## 5.- CONSERVACIÓN DE CORTEROID®

Conservar en sitio fresco y al abrigo de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Para administración de un sólo paciente.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

## 6.- PRESENTACIONES

Envase conteniendo 1 frasco ampolla de 2 ml, 1 jeringa descartable y 1 aguja descartable.

Envase conteniendo 1 Jeringa Prellenada

Envase conteniendo 25 frascos ampolla de 2 ml; siendo de uso exclusivo hospitalario.

***"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"***

***"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".***

Industria Argentina.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 34.490.

Elaborado en Av 12 de Octubre 4444, Quilmes, Prov de Buenos Aires.

Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.

Director Técnico: Rosana Laura Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

ROSANA LAURA KELMAN  
APODERADA

QUIMICA MONTPELLIER S. A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

RE-2024-13477461-APN-DTD#JGM



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2023-55029925 INF PTE Iny

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.19 09:37:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.19 09:37:45 -03:00