



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7082-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 13 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-16429-17-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-16429-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CELESTAMINE PEDIATRICO / BETAMETASONA – DEXCLORFENIRAMINA MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE 0.05 / 0.4 mg; aprobada por Certificado N° 31416.

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

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CELESTAMINE PEDIATRICO / BETAMETASONA – DEXCLORFENIRAMINA MALEATO, Forma farmacéutica y concentración: JARABE 0.05 /

0.4 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-26088356-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-26088383-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 31416, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-16429-17-9

flb

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.13 09:41:45 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2018.07.13 09:41:47 -0300

**PROYECTO DE PROSPECTO**



**INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR**

**CELESTAMINE® PEDIÁTRICO**

Betametasona 0,05 mg/ml

Dexclorfeniramina Maleato 0,40 mg/ml

Jarabe - Via oral

VENTA BAJO RECETA

**FÓRMULA**

Cada ml de CELESTAMINE-PEDIÁTRICO contiene: Betametasona 0,05 mg; Dexclorfeniramina Maleato 0,4 mg. Excipientes: Propilenglicol, 50 mg; Azúcar, 400 mg; Sorbitol solución 70%, 200 mg; Ácido cítrico, 3 mg; Cloruro de sodio, 0,5 mg; Benzoato de sodio, 1 mg; Sabor imitación frutilla, 0,005 ml; Colorante FD&C Amarillo N° 6, 0,08 mg; Agua purificada c.s.p. 1 ml

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**

Antiinflamatorio, antialérgico, antihistamínico.

Según código ATC se clasifica como R06AB52 - Antihistamínicos de uso sistémico - Alquilaminas sustituidas - Combinaciones de dexbromfeniramina.

**INDICACIONES**

CELESTAMINE PEDIÁTRICO está indicado en el tratamiento de la rinitis alérgica estacional o perenne cuando ha fracasado la administración de un antihistamínico solo o cuando esté indicada la terapia coadyuvante con corticosteroides sistémicos en niños mayores de 6 años.

- En el tratamiento sintomático breve (período máximo 10 días) de la urticaria aguda en niños mayores de 3 años.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

CELESTAMINE PEDIÁTRICO combina los efectos antiinflamatorios y antialérgicos del corticosteroide betametasona con la actividad antihistamínica del maleato de dexclorfeniramina.

Con el uso concomitante de ambos fármacos por lo general se obtienen resultados comparables empleando menores cantidades de corticosteroide que las utilizadas cuando este se administra solo.

**FARMACOCINÉTICA**

**Betametasona:** La betametasona se absorbe a nivel del tracto digestivo y su capacidad de unión a las proteínas plasmáticas es del orden del 80%. La droga se metaboliza en el hígado y se elimina por riñón. La vida media plasmática de la betametasona es de alrededor de 6 horas y la vida media biológica es de 36 a 54 horas.

Jose Nerone  
Aporadoro  
MSD ARGENTINA S.R.L.



Alejandro Balonas  
Co Director Técnico  
IF-2018-26988256-APN-DERM#ANMAT

## PROYECTO DE PROSPECTO



**Dexclorfeniramina:** La biodisponibilidad de la dexclorfeniramina oscila entre el 25 y el 50%. Existe un efecto de primer paso hepática importante. La distribución en el tiempo hasta alcanzar la concentración plasmática máxima es de 2 a 6 horas, pero el efecto alcanza su pico máximo 8 horas después de la ingesta. La duración del mismo varía de 4 a 8 horas. La capacidad de unión a las proteínas plasmáticas alcanza el 72%. La droga se metaboliza en el hígado, dando lugar a la formación de un metabolito activo por desmetilación. La eliminación se produce por vía renal, en porcentajes comparables de producto no modificado y de producto metabolizado. La semivida de eliminación oscila entre 14 y 25 horas. La insuficiencia hepática o renal aumenta la vida media de la dexclorfeniramina. La sustancia atraviesa la placenta y pasa a la leche materna.

### POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

LA POSOLOGÍA DEBE DETERMINARSE INDIVIDUALMENTE Y AJUSTARSE DE ACUERDO CON LA ENFERMEDAD ESPECÍFICA QUE SE ESTÁ TRATANDO, SU SEVERIDAD Y LA RESPUESTA DEL PACIENTE. A medida que se observa una mejoría, la posología debe reducirse gradualmente hasta alcanzar la dosis mínima de mantenimiento y suspenderse cuando esto sea posible. Una vez que los síntomas de las alergias respiratorias se han controlado adecuadamente, se debe considerar el retiro gradual del producto combinado y la continuación del tratamiento del paciente con un antihistamínico solo. Por lo general, el tratamiento de la urticaria aguda no debe superar los 10 días. La suspensión del mismo no requiere una disminución gradual de las dosis.

**Adultos y niños mayores de 12 años:** La posología inicial recomendada de CELESTAMINE PEDIÁTRICO es de 1 a 2 cucharaditas de té (5-10 ml), cuatro veces al día, después de las comidas y al acostarse. La dosis no debe exceder de 8 cucharaditas diarias (40 ml). En los niños más pequeños la posología debe ajustarse tomando como base la gravedad de la afección y la respuesta del paciente, más que la edad o el peso corporal. Cada cucharadita de té (5 ml) de CELESTAMINE PEDIÁTRICO contiene 2 mg de dexclorfeniramina y 0,25 mg de betametasona.

**Niños de 6 a 12 años:** La dosis recomendada de CELESTAMINE PEDIÁTRICO es de ½ cucharadita de té (2,5 ml), tres veces al día. Si se requiere una dosis diaria adicional, preferiblemente se debe administrar a la hora de acostarse. La dosis no debe exceder de 4 cucharaditas de té por día (20 ml).

**Niños de 3 a 6 años:** La dosis inicial de CELESTAMINE PEDIÁTRICO es de ¼ a ½ cucharadita de té (1,25 a 2,5 ml), tres veces al día; la misma debe ajustarse de acuerdo con la respuesta del paciente. La dosis no debe exceder de 2 cucharaditas por día (10 ml).

**Equivalencia antiinflamatoria (equipotencia):** 0,75 mg de betametasona equivalen a 5 mg de prednisona.

### CONTRAINDICACIONES

CELESTAMINE PEDIÁTRICO está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad o idiosincrasia a cualquiera de sus componentes o a drogas con estructuras químicas similares; en pacientes con infecciones micóticas sistémicas; en ciertas virosis en evolución (como, por ejemplo: hepatitis, herpes, varicela); en los estados psicóticos aún no controlados terapéuticamente; durante la aplicación de vacunas con virus vivos; en recién nacidos e infantes prematuros y en enfermos que estén recibiendo inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO).

Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico

IF-2018-26088356-APN-DERM#ANMAT

## PROYECTO DE PROSPECTO



También está contraindicado en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, prostática u obstrucción del cuello vesical.

### ADVERTENCIAS

La administración de este antihistamínico no debe retrasar la inyección de adrenalina en caso de necesidad.

En los casos de urticaria aguda, este medicamento solamente debe utilizarse en un curso de tratamiento corto, durante un periodo máximo de 10 días. Por consiguiente, no se justifica su administración en la urticaria crónica.

De existir antecedentes de tuberculosis previa, será necesario administrar un tratamiento profiláctico antituberculoso en aquellos casos en que existan secuelas radiológicas importantes y cuando no fuera posible confirmar que se ha completado un tratamiento adecuado con rifampicina durante un periodo de por lo menos 6 meses.

El empleo de corticosteroides requiere una supervisión particularmente adecuada en los pacientes de edad avanzada y en los enfermos con colitis ulcerosa inespecífica, si existe una probabilidad de perforación inminente, absceso u otra infección piógena; diverticulitis; anastomosis intestinal reciente; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; insuficiencia hepática; hipertensión; osteoporosis y miastenia gravis.

En los casos de úlcera gástrica y/o duodenal, la corticoterapia no está contraindicada si se combina con un tratamiento antiulceroso. En caso de existir antecedentes ulcerosos es posible iniciar un tratamiento con corticosteroides siempre y cuando exista un estricto monitoreo clínico.

### PRECAUCIONES

**Belametasona:** Pueden requerirse ajustes de la dosis en función de la remisión o exacerbación de la enfermedad, de la respuesta individual del paciente al tratamiento y de la exposición del mismo a situaciones de estrés emocional o físico, tales como infección grave, cirugía o lesión. Después de la suspensión de una corticoterapia prolongada o con dosis elevadas, puede ser necesaria la vigilancia del enfermo por hasta un año.

Debe utilizarse la menor dosis posible de corticosteroide para controlar la afección en tratamiento. Se recomienda la reducción gradual de la posología. La utilización de corticosteroides durante más de 5 a 7 días puede dar lugar a inhibición del eje hipotálamo-pituitario-adrenal.

El efecto de los corticosteroides aumenta en los pacientes con hipotiroidismo o en los que presentan cirrosis.

Se recomienda el uso cauteloso de los corticosteroides en los pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de perforación de la córnea.

Con el tratamiento corticosteroide pueden aparecer trastornos psiquiátricos. La inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas previamente existentes pueden agravarse durante la corticoterapia.

Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico  
IF-2018-26088356-APN-DERM#ANMAT

## PROYECTO DE PROSPECTO



Como las complicaciones de la corticoterapia dependen de la magnitud de las dosis y de la duración del tratamiento, se deberá decidir su empleo en forma individual, teniendo en cuenta los posibles riesgos y beneficios.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección causadas por bacterias, hongos y parásitos, pudiendo desarrollarse infecciones nuevas durante su uso. El empleo de corticosteroides puede dar lugar a disminución de la resistencia e incapacidad para localizar la infección.

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

Las dosis normales y altas de corticosteroides pueden causar elevación de la presión arterial, retención de sal y agua e incremento de la excreción de potasio. Es menos probable que ocurran estos efectos con los derivados sintéticos, excepto cuando se utilizan en dosis altas. Puede ser necesaria la restricción de sal y el suplemento de potasio en la dieta. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio.

No deben llevarse a cabo otros procedimientos de inmunización mientras se estén recibiendo corticosteroides, especialmente en dosis elevadas, debido a las posibles complicaciones neurológicas y a la falta de respuesta de anticuerpos.

Debe advertirse a los pacientes tratados con dosis inmunosupresoras de corticosteroides que eviten el contagio con varicela o sarampión y que, en caso de haber estado expuestos, consulten al médico. Esto reviste especial importancia en los niños.

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

La prescripción de corticosteroides a pacientes con tuberculosis latente requiere una estrecha vigilancia, ya que la enfermedad puede reactivarse. Durante la corticoterapia prolongada estos enfermos deben recibir quimioprofilaxis.

Se debe observar cuidadosamente el crecimiento y el desarrollo de los niños que reciban corticoterapia prolongada, ya que la administración de corticosteroides puede alterar la tasa de crecimiento e inhibir la producción endógena de corticosteroides en estos pacientes.

La corticoterapia puede alterar la movilidad y el número de espermatozoides.

La alteración visual puede ser reportada con uso sistémico y tópico (incluyendo, intranasal, inhalatorio e intraocular) de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe considerarse referir al paciente a un oftalmólogo para la evaluación de posibles causas de alteraciones visuales que han sido reportados después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSC).

José Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.

 Confidencial

Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico  
IF-2018-26088206-APN-DERM#ANMAT

## PROYECTO DE PROSPECTO



Maleato de Dexclorfeniramina: CELESTAMINE PEDIÁTRICO debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular incluyendo hipertensión, y en aquellos con aumento de la presión intraocular o hipertiroidismo.

Se debe advertir a los pacientes que no realicen actividades que requieran un estado mental de alerta, tales como conducir vehículos u operar equipos, maquinarias, etc.

Los antihistamínicos convencionales pueden causar mareos, sedación e hipotensión en pacientes mayores de 60 años de edad. Se recomienda precaución en los pacientes con constipación crónica (riesgo de ileo paralítico).

Se recomienda precaución en los pacientes con insuficiencia hepática y/o renal severa.

### Interacciones farmacológicas:

*Betametasona* - Los corticosteroides (incluyendo betametasona) son metabolizados por CYP3A4

El uso concomitante de carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, primidona, rifampicina o efedrina puede incrementar el metabolismo hepático de los corticosteroides, disminuyendo sus efectos terapéuticos.

Los enfermos tratados concomitantemente con un corticosteroide y un estrógeno deben ser observados por el posible incremento de los efectos del corticosteroide.

La coadministración con inhibidores potentes de CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, claritromicina, rilonavir, productos que contienen cobicistal) puede conducir a un aumento de la exposición a corticosteroides y, por lo tanto, al incremento del riesgo potencial de reacciones adversas sistémicas del corticosteroide. Considere el beneficio de la coadministración versus el riesgo potencial de reacciones sistémicas del corticosteroide, en cuyo caso los pacientes deben ser vigilados para detectar reacciones adversas sistémicas de corticosteroide.

La administración simultánea de corticosteroides con diuréticos o laxantes que produzcan aumento de la eliminación de potasio, puede aumentar la hipopotasemia. El uso concomitante de corticosteroides con glucósidos cardíacos puede aumentar la posibilidad de arritmias u otros signos de toxicidad de la digital asociados con la hipopotasemia. Los corticosteroides pueden incrementar la depleción de potasio causada por anfotericina B.

En todos los enfermos que reciban cualquiera de las combinaciones farmacológicas más arriba mencionadas se deben realizar determinaciones periódicas de electrolitos en suero, vigilando particularmente los niveles de potasio y eventualmente, obtener un electrocardiograma.

La hipopotasemia es un factor que favorece la bradicardia y un intervalo QT prolongado preexistente. Se recomienda precaución en el empleo de drogas antiarrítmicas que pueden ocasionar torsades de pointes (amiodarona, disopiramida, derivados quinidínicos, sotalol). Prevenir la hipopotasemia, corregir la misma cuando correspondá y controlar el intervalo QT.

Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



Confidencial

Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico  
MSD ARGENTINA S.R.L.

IF-2018-26088356-APN-DERM#ANMAT

## PROYECTO DE PROSPECTO



No se recomienda la administración de medicamentos que produzcan *torsades de pointes* en caso de hipopotasemia (astemizol, ~~fenotiazina~~ endovenosa, pentamidina, vincamina).

Los efectos combinados de las drogas antiinflamatorias no esteroides o el alcohol con los corticosteroides pueden dar lugar a un aumento de la incidencia o de la severidad de las úlceras gastrointestinales.

Los corticosteroides pueden reducir las concentraciones de salicilato en sangre, derivadas del ácido salicílico y otros agentes salicílicos. Se recomienda adaptar la posología de los agentes salicílicos durante el tratamiento combinado, y una vez suspendidos los corticosteroides. El ácido acetilsalicílico en combinación con los corticosteroides debe utilizarse con prudencia en los casos de hipoprotrombinemia.

El uso concomitante de corticosteroides con anticoagulantes de tipo cumarínico puede acrecentar o disminuir los efectos del anticoagulante, haciendo necesario un ajuste de la dosis. Cuando esta combinación se justifique, se deben reforzar los controles correspondientes (exámenes biológicos al octavo día y a partir de entonces cada 15 días durante la corticoterapia y una vez discontinuada la misma).

La heparina administrada por vía parenteral incrementa el riesgo de hemorragias característico de la corticoterapia (mucosa digestiva, fragilidad vascular) cuando se administra en dosis elevadas o durante un período prolongado, superior a los 10 días, por lo que se hace necesario aumentar los controles pertinentes.

La administración de insulina, metformina, sulfamidas hipoglucemiantes, puede dar lugar a un aumento de la glucemia con una eventual cetosis en algunos casos. Se recomienda advertir a los pacientes y reforzar el autocontrol sanguíneo y urinario, especialmente al inicio del tratamiento. Puede ser necesario un ajuste de la droga antidiabética.

El uso concomitante de corticosteroides con somatotropina puede inhibir la respuesta a la somatotropina.

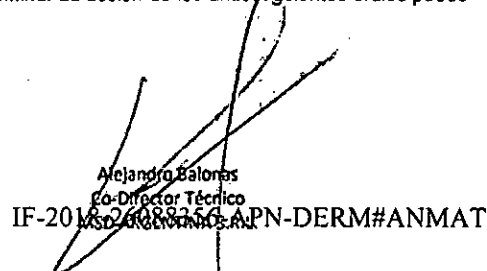
La administración de tópicos gastrointestinales (sales, óxidos e hidróxidos de magnesio, aluminio y calcio) disminuye la absorción de los corticosteroides a nivel del tracto digestivo (descrito para la prednisona y la dexametasona). Se recomienda la ingesta de estos agentes luego de un intervalo considerable (en lo posible superior a las 2 horas) de haberse administrado los glucocorticoides.

Maleato de Dexclorfeniramina: Los inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) prolongan e intensifican los efectos de los antihistamínicos, pudiendo ocurrir hipotensión grave.

El uso simultáneo de maleato de dexclorfeniramina con alcohol, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, benzodiazepinas, otros ansiolíticos, clonidina y sus derivados, hipnóticos, derivados de la morfina (analgésicos, antitusivos, tratamientos de sustitución), neurolepticos, u otros compuestos depresores del sistema nervioso central, puede potenciar el efecto sedante de la dexclorfeniramina. La acción de los anticoagulantes orales puede ser inhibida por los antihistamínicos.

  
Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



  
Alejandro Balones  
Co-Director Técnico  
MSD ARGENTINA S.R.L.  
IF-2016-24088259-0-APN-DERM#ANMAT



## PROYECTO DE PROSPECTO



La alteración del estado de vigilia puede tornar peligroso el manejar vehículos u operar maquinarias. Durante el tratamiento no se recomienda el consumo de bebidas alcohólicas ni la ingesta de medicamentos que contengan alcohol.

La administración de atropina y otras sustancias atropínicas (antidepresivos imipramínicos, a gentes antiparkinsonianos, anticolinérgicos, antiespasmódicos atropínicos, neurolépticos fenotiazínicos) agrega los efectos adversos característicos de la atropina (retención urinaria, constipación y sequedad de boca).

**Interacciones con las pruebas de laboratorio:** Los corticosteroides pueden alterar la prueba del tetrazolio nitroazul para infección bacteriana y producir resultados negativos falsos.

**Efectos sobre la capacidad de conducir y de utilizar maquinarias:** Advertir a los pacientes que desarrollen fatiga, somnolencia o confusión durante el tratamiento con CELESTAMINE PEDIÁTRICO que eviten conducir vehículos u operar maquinarias. Este fenómeno se acentúa con la ingesta de bebidas alcohólicas o de medicamentos que contengan alcohol.

**Uso en pediatría:** No se ha establecido la seguridad y la eficacia de CELESTAMINE PEDIÁTRICO en niños menores de 3 años.

**Uso durante el embarazo y la lactancia:** El uso de CELESTAMINE PEDIÁTRICO durante el embarazo, la lactancia o en mujeres en edad de procrear requiere que se evalúen los posibles beneficios del fármaco en relación a los riesgos potenciales para la madre y el feto o el lactante. Los recién nacidos de madres que hayan recibido dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo deben ser cuidadosamente observados en lo que respecta a signos de hipoadrenalismo.

### REACCIONES ADVERSAS

El médico debe estar atento frente a la posible aparición de reacciones adversas asociadas con el uso de corticosteroides y antihistamínicos, especialmente los efectos de tipo sedante.

**Betametasona:** Las reacciones adversas a este componente de CELESTAMINE PEDIÁTRICO, que fueron similares a las informadas con otros corticoides, se relacionan con la dosis y la duración del tratamiento. La pequeña cantidad de esteroide presente en la combinación disminuye la probabilidad de que ocurran efectos secundarios.


Las reacciones adversas informadas con el uso de corticosteroides incluyen:

**Trastornos hidroelectrolíticos:** Retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipokaliémica, retención de líquidos; insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; hipertensión arterial.

  
Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



Confidencial

  
Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico  
MSD ARGENTINA S.R.L.  
IF-2018-24088456-APN-DERM#ANMAT

## PROYECTO DE PROSPECTO



Trastornos musculoesqueléticos: Debilidad muscular, miopatía por corticosteroides, pérdida de masa muscular; agravamiento de los síntomas miasténicos en los casos de miastenia gravis; osteoporosis; fracturas por compresión vertebral; necrosis aséptica de las cabezas femorales y humerales; fracturas patológicas de los huesos largos; ruptura de tendones.

Trastornos gastrointestinales: Úlcera péptica con posibilidad de perforación o hemorragia subsecuente; ulceraciones a nivel de intestino delgado; pancreatitis; distensión abdominal; esofagitis ulcerosa.

Alteraciones dermatológicas: Dificultad en la cicatrización de las heridas, atrofia cutánea, adelgazamiento y fragilidad de la piel; petequias y equimosis; eritema facial; acné; hipertrichosis; aumento de la sudoración; supresión de las reacciones a las pruebas cutáneas; reacciones tales como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.

Trastornos neurológicos: Convulsiones; estados de confusión; aumento de la presión intracraneana con papiledema (pseudotumor cerebral), generalmente después del tratamiento; vértigo; cefalea.

Trastornos endocrinos: Irregularidades menstruales; desarrollo de un estado Cushingoide; supresión del crecimiento fetal intrauterino o infantil; falta de respuesta secundaria de la corteza suprarrenal o de la glándula pituitaria, particularmente en situaciones de estrés, tales como traumatismos, cirugía o enfermedades concurrentes; reducción de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de los requerimientos de insulina o de agentes hipoglucemiantes orales en los pacientes diabéticos.

Trastornos oftalmológicos: Cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular, glaucoma; exoftalmos; visión borrosa.

Trastornos metabólicos: Balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo proteico.

Manifestaciones psiquiátricas: Euforia, oscilaciones del humor; depresión severa a manifestaciones francamente psicóticas; cambios de la personalidad; hiperirritabilidad; insomnio; excitación.

Otros: Reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad y reacciones hipotensivas o de tipo shock.

Maleato de Dexclorfeniramina: Las reacciones adversas observadas con este componente son similares a las informadas con otros antihistamínicos convencionales (sedantes), y raramente ocasionaron toxicidad. El efecto secundario más frecuente del maleato de dexclorfeniramina es la somnolencia leve a moderada. Las reacciones adversas de los antihistamínicos sedantes varían en incidencia y gravedad. Entre ellos se encuentran las reacciones adversas cardiovasculares (hipotensión ortostática), hematológicas (pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica), neurológicas (confusión, alucinaciones, temblores, disminución de la memoria y la concentración), gastrointestinales, respiratorias y los cambios en el humor. Los efectos adversos más comunes incluyen sedación, adormecimiento, mareos, vértigo, trastornos de la coordinación, molestias epigástricas, erupción cutánea, efectos anticolinérgicos como sequedad de boca y mucosas, constipación, trastornos de la acomodación, midriasis, palpitaciones cardiacas, riesgo de retención urinaria, y espesamiento de las secreciones bronquiales. También se han observado

Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



Alejandro Balóns  
Co-Director Técnico  
IF-2018-26088356-APN-DERM#ANMAT

## PROYECTO DE PROSPECTO



agitación, nerviosismo e insomnio (particularmente en los recién nacidos) y reacciones de sensibilización (eritema, eczema, prurito, urticaria, edema, esporádicamente edema de Quincke y choque anafiláctico).

### **SOBREDOSIS**

CELESTAMINE PEDIÁTRICO es un producto que combina dos fármacos, por lo que en caso de sobredosis debe considerarse la toxicidad potencial de cada uno de sus componentes. La toxicidad que se observa como consecuencia de una sobredosis única de CELESTAMINE PEDIÁTRICO deriva principalmente del componente dexclorfeniramina. La dosis letal del agente antihistamínico (maleato de dexclorfeniramina) es de 2,5 a 5,0 mg/kg.

**Síntomas:** Las reacciones causadas por sobredosis de agentes antihistamínicos convencionales (sedantes) pueden variar de la depresión del sistema nervioso central (sedación, apnea, reducción del estado de alerta mental, cianosis, arritmias, colapso cardiovascular), a la estimulación (insomnio, alucinaciones, temblores, convulsiones), o la muerte. Otros signos y síntomas incluyen mareos, tinnitus, ataxia, visión borrosa e hipotensión. En los niños predomina la estimulación, como la indican los signos y síntomas de tipo atropínico (boca seca, pupilas fijas y dilatadas, rubor, fiebre y síntomas gastrointestinales). Pueden ocurrir alucinaciones, falta de coordinación y convulsiones de tipo tónico-clónico. En los adultos pueden presentarse ciclos consistentes en depresión, somnolencia y coma, y una fase de excitación que culmina en convulsiones seguidas de depresión.

No cabe esperar que una sola sobredosis de betametasona ocasione síntomas agudos. Con excepción de las posologías más extremas, es improbable que unos pocos días de administración en exceso de glucocorticosteroides produzca resultados dañinos, excepto en los pacientes que presentan un riesgo particular, debido a condiciones subyacentes o a que están recibiendo medicaciones concomitantes que probablemente interactúen en forma adversa con la betametasona.

**Tratamiento orientativo inicial:** Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y de haber descartado ciertos procedimientos contraindicados, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico; carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos después del carbón activado). La diálisis no ha demostrado utilidad. *No se dispone de un antídoto específico. No se recomiendan las medidas destinadas a aumentar la excreción (acidificación de la orina, hemodiálisis).*

El tratamiento de los signos y síntomas de la sobredosis es sistemático y de sostén.

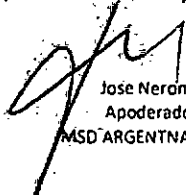
Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

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

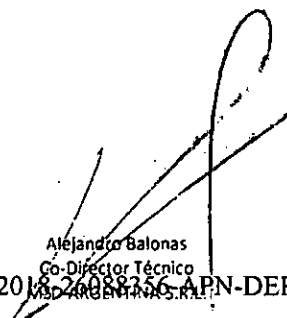
Hospital A Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

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

Conservar a temperatura entre 2 °C y 30 °C.

  
Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



  
Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico  
MSD ARGENTINA S.R.L.  
IF-2018-26088356-APN-DERM#ANMAT

**PROYECTO DE PROSPECTO**



**PRESENTACIÓN**

Envases conteniendo 60 y 120 ml.

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

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 31.416.

Fabricado por: Eurofarma S.A., Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires.  
**INDUSTRIA ARGENTINA.**

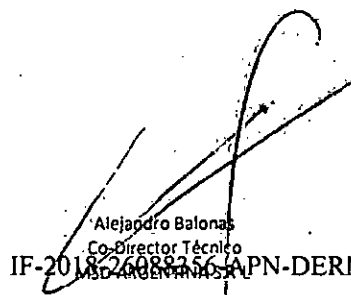
Comercializado en Argentina por: MSD Argentina S.R.L. Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López; Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. [www.msd.com.ar](http://www.msd.com.ar)  
Directora Técnica: Cristina B. Wiede, Farmacéutica.

Última revisión ANMAT:.....

MK4831B-ARG-2018-016969  
S-PI-MK4831B-MTL-082017

  
Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



  
Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico  
MSD ARGENTINA S.R.L.  
IF-2018-26088356-APN-DERM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2018-26088356-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 1 de Junio de 2018

**Referencia:** 16429-17-9 prospecto celestamine.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT 30715117564  
Date: 2018.06.01 07:14:43 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT  
30715117564  
Date: 2018.06.01 07:14:43 -03'00'

**PROYECTO DE PROSPECTO**



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE  
CELESTAMINE® PEDIÁTRICO  
Betametasona 0,05 mg/ml  
Dexclorfeniramina Maleato 0,40 mg/ml  
Jarabe – Via oral  
VENTA BAJO RECETA

Por favor lea este prospecto minuciosamente antes de empezar a tomar su medicamento, aunque haya repetido la receta. Puede haber cambiado alguna información respecto al prospecto previo.

Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo para Ud. Nunca se lo dé a otra persona.

**¿Por qué mi médico me recetó CELESTAMINE PEDIÁTRICO?**

CELESTAMINE PEDIÁTRICO está indicado en el tratamiento de la rinitis alérgica estacional o perenne cuando ha fracasado la administración de un antihistamínico solo o cuando esté indicada la terapia coadyuvante con corticosteroides sistémicos en niños mayores de 6 años.

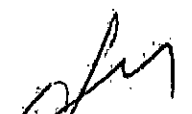
En el tratamiento sintomático breve (periodo máximo 10 días) de la urticaria aguda en niños mayores de 3 años.

**¿Cómo debo tomar CELESTAMINE PEDIÁTRICO?**

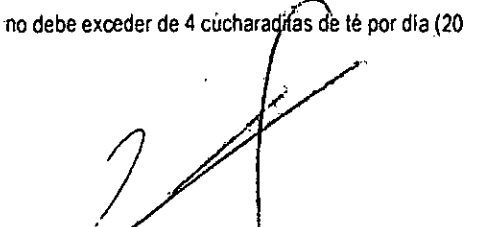
LA POSOLOGÍA DEBE DETERMINARSE INDIVIDUALMENTE Y AJUSTARSE DE ACUERDO CON LA ENFERMEDAD ESPECÍFICA QUE SE ESTÁ TRATANDO, SU SEVERIDAD Y LA RESPUESTA DEL PACIENTE. A medida que se observa una mejoría, la posología debe reducirse gradualmente hasta alcanzar la dosis mínima de mantenimiento y suspenderse cuando esto sea posible. Una vez que los síntomas de las alergias respiratorias se han controlado adecuadamente, se debe considerar el retiro gradual del producto combinado y la continuación del tratamiento del paciente con un antihistamínico solo. Por lo general, el tratamiento de la urticaria aguda no debe superar los 10 días. La suspensión del mismo no requiere una disminución gradual de las dosis.

Adultos y niños mayores de 12 años: La posología inicial recomendada de CELESTAMINE PEDIÁTRICO es de 1 a 2 cucharaditas de té (5-10 ml), cuatro veces al día, después de las comidas y al acostarse. La dosis no debe exceder de 8 cucharaditas diarias (40 ml). En los niños más pequeños la posología debe ajustarse tomando como base la gravedad de la afección y la respuesta del paciente, más que la edad o el peso corporal. Cada cucharadita de té (5 ml) de CELESTAMINE PEDIÁTRICO contiene 2 mg de dexclorfeniramina y 0,25 mg de betametasona.

Niños de 6 a 12 años: La dosis recomendada de CELESTAMINE PEDIÁTRICO es de ½ cucharadita de té (2,5 ml), tres veces al día. Si se requiere una dosis diaria adicional, preferiblemente se debe administrar a la hora de acostarse. La dosis no debe exceder de 4 cucharaditas de té por día (20 ml).

  
Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



  
Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico  
IF-2018-26089283-APN-DERM#ANMAT

## PROYECTO DE PROSPECTO



Niños de 3 a 6 años: La dosis inicial de CELESTAMINE PEDIÁTRICO es de  $\frac{1}{4}$  a  $\frac{1}{2}$  cucharadita de té (1,25 a 2,5 ml), tres veces al día; la misma debe ajustarse de acuerdo con la respuesta del paciente. La dosis no debe exceder de 2 cucharaditas por día (10 ml).

*Equivalencia antiinflamatoria (equipotencia): 0,75 mg de betametasona equivalen a 5 mg de prednisona.*

### *¿Qué debo hacer en caso de una sobredosis?*

CELESTAMINE PEDIÁTRICO es un producto que combina dos fármacos, por lo que en caso de sobredosis debe considerarse la toxicidad potencial de cada uno de sus componentes. La toxicidad que se observa como consecuencia de una sobredosis única de CELESTAMINE PEDIÁTRICO deriva principalmente del componente dexclorfeniramina. La dosis letal del agente antihistamínico (maleato de dexclorfeniramina) es de 2,5 a 5,0 mg/kg.

**Síntomas:** Las reacciones causadas por sobredosis de agentes antihistamínicos convencionales (sedantes) pueden variar de la depresión del sistema nervioso central (sedación, apnea, reducción del estado de alerta mental, cianosis, arritmias, colapso cardiovascular), a la estimulación (insomnio, alucinaciones, temblores, convulsiones), o la muerte. Otros signos y síntomas incluyen mareos, tinnitus, ataxia, visión borrosa e hipotensión. En los niños predomina la estimulación, como la indican los signos y síntomas de tipo atropínico (boca seca, pupilas fijas y dilatadas, rubor, fiebre y síntomas gastrointestinales). Pueden ocurrir alucinaciones, falta de coordinación y convulsiones de tipo tónico-clónico. En los adultos pueden presentarse ciclos consistentes en depresión, somnolencia y coma, y una fase de excitación que culmina en convulsiones seguidas de depresión.

No cabe esperar que una sola sobredosis de betametasona ocasione síntomas agudos. Con excepción de las posologías más extremas, es improbable que unos pocos días de administración en exceso de glucocorticosteroides produzca resultados dañinos, excepto en los pacientes que presentan un riesgo particular, debido a condiciones subyacentes o a que están recibiendo medicaciones concomitantes que probablemente interactúen en forma adversa con la betametasona.

**Tratamiento orientativo inicial:** Luego de la cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta o administración, de la cantidad de tóxicos ingeridos y de haber descartado ciertos procedimientos contraindicados, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 minutos después del carbón activado). La diálisis no ha demostrado utilidad. *No se dispone de un antídoto específico. No se recomiendan las medidas destinadas a aumentar la excreción (acidificación de la orina, hemodiálisis).*

El tratamiento de los signos y síntomas de la sobredosis es sistemático y de sostén.

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

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

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

Jose Nerohe  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



Confidencial

Alejandro Balonas  
C.D. Director Técnico

IF-2016-26088383-APN-DERM#ANMAT

## PROYECTO DE PROSPECTO



### ¿Qué debo saber antes de tomar CELESTAMINE PEDIÁTRICO?

#### ¿Quién no debe tomar CELESTAMINE PEDIÁTRICO?

CELESTAMINE PEDIÁTRICO está contraindicado en pacientes que han demostrado hipersensibilidad o idiosincrasia a cualquiera de sus componentes o a drogas con estructuras químicas similares; en pacientes con infecciones micóticas sistémicas; en ciertas virosis en evolución (como, por ejemplo: hepatitis, herpes, varicela); en los estados psicóticos aún no controlados terapéuticamente; durante la aplicación de vacunas con virus vivos; en recién nacidos e infantes prematuros y en enfermos que estén recibiendo inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO).

También está contraindicado en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática u obstrucción del cuello vesical.

#### ¿Qué debo decirle a mi médico antes y durante la toma de CELESTAMINE PEDIÁTRICO?

##### ADVERTENCIAS

La administración de este antihistamínico no debe retrasar la inyección de adrenalina en caso de necesidad.

En los casos de urticaria aguda, este medicamento solamente debe utilizarse en un curso de tratamiento corto, durante un período máximo de 10 días. Por consiguiente, no se justifica su administración en la urticaria crónica.

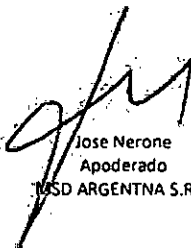
De existir antecedentes de tuberculosis previa, será necesario administrar un tratamiento profiláctico antituberculoso en aquellos casos en que existan secuelas radiológicas importantes y cuando no fuera posible confirmar que se ha completado un tratamiento adecuado con rifampicina durante un período de por lo menos 6 meses.

El empleo de corticosteroides requiere una supervisión particularmente adecuada en los pacientes de edad avanzada y en los enfermos con colitis ulcerosa inespecífica, si existe una probabilidad de perforación inminente, absceso u otra infección piógena; diverticulitis; anastomosis intestinal reciente; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; insuficiencia hepática; hipertensión; osteoporosis y miastenia gravis.

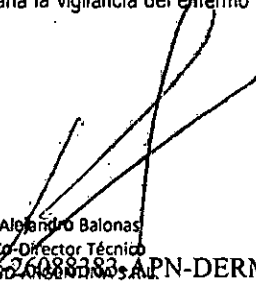
En los casos de úlcera gástrica y/o duodenal, la corticoterapia no está contraindicada si se combina con un tratamiento antiulceroso. En caso de existir antecedentes ulcerosos es posible iniciar un tratamiento con corticosteroides siempre y cuando exista un estricto monitoreo clínico.

##### PRECAUCIONES

**Belametasona:** Pueden requerirse ajustes de la dosis en función de la remisión o exacerbación de la enfermedad, de la respuesta individual del paciente al tratamiento y de la exposición del mismo a situaciones de estrés emocional o físico, tales como infección grave, cirugía o lesión. Después de la suspensión de una corticoterapia prolongada o con dosis elevadas, puede ser necesaria la vigilancia del enfermo por hasta un año.

  
Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



  
Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico  
IF-2018-24082383-APN-DERM#ANMAT



## PROYECTO DE PROSPECTO



Debe utilizarse la menor dosis posible de corticosteroide para controlar la afección en tratamiento. Se recomienda la reducción gradual de la posología. La utilización de corticosteroides durante más de 5 a 7 días puede dar lugar a inhibición del eje hipotálamo-pituitario-adrenal.

El efecto de los corticosteroides aumenta en los pacientes con hipotiroidismo o en los que presentan cirrosis.

Se recomienda el uso cauteloso de los corticosteroides en los pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de perforación de la córnea.

Con el tratamiento corticosteroide pueden aparecer trastornos psiquiátricos. La inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas previamente existentes pueden agravarse durante la corticoterapia.

Como las complicaciones de la corticoterapia dependen de la magnitud de las dosis y de la duración del tratamiento, se deberá decidir su empleo en forma individual, teniendo en cuenta los posibles riesgos y beneficios.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección causadas por bacterias, hongos y parásitos, pudiendo desarrollarse infecciones nuevas durante su uso. El empleo de corticosteroides puede dar lugar a disminución de la resistencia e incapacidad para localizar la infección.

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

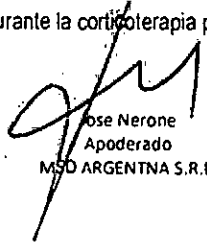
Las dosis normales y altas de corticosteroides pueden causar elevación de la presión arterial, retención de sal y agua e incremento de la excreción de potasio. Es menos probable que ocurran estos efectos con los derivados sintéticos, excepto cuando se utilizan en dosis altas. Puede ser necesaria la restricción de sal y el suplemento de potasio en la dieta. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio.

No deben llevarse a cabo otros procedimientos de inmunización mientras se estén recibiendo corticosteroides, especialmente en dosis elevadas, debido a las posibles complicaciones neurológicas y a la falta de respuesta de anticuerpos.

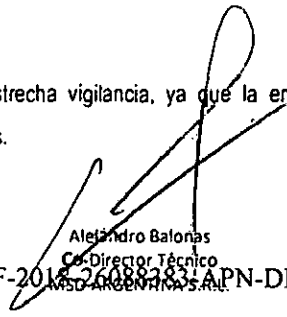
Debe advertirse a los pacientes tratados con dosis inmunosupresoras de corticosteroides que eviten el contagio con varicela o sarampión y que, en caso de haber estado expuestos, consulten al médico. Esto reviste especial importancia en los niños.

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

La prescripción de corticosteroides a pacientes con tuberculosis latente requiere una estrecha vigilancia, ya que la enfermedad puede reactivarse. Durante la corticoterapia prolongada estos enfermos deben recibir quimioprofilaxis.

  
Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



  
Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico  
MSD ARGENTINA S.R.L.  
IF-2016-26088283-APN-DERM#ANMAT

**PROYECTO DE PROSPECTO**



Se debe observar cuidadosamente el crecimiento y el desarrollo de los niños que reciban corticoterapia prolongada, ya que la administración de corticosteroides puede alterar la tasa de crecimiento e inhibir la producción endógena de corticosteroides en estos pacientes.

La corticoterapia puede alterar la movilidad y el número de espermatozoides.

La alteración visual puede ser reportada con uso sistémico y tópico (incluyendo, intranasal, inhalatorio e intraocular) de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, debe considerarse referir al paciente a un oftalmólogo para la evaluación de posibles causas de alteraciones visuales que han sido reportados después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSC).

Maleato de Dexametasona: CELESTAMINE PEDIÁTRICO debe utilizarse con precaución en pacientes con enfermedad cardiovascular, incluyendo hipertensión, y en aquellos con aumento de la presión intraocular o hipertiroidismo.

Se debe advertir a los pacientes que no realicen actividades que requieran un estado mental de alerta, tales como conducir vehículos u operar equipos, maquinarias, etc.

Los antihistamínicos convencionales pueden causar mareos, sedación e hipotensión en pacientes mayores de 60 años de edad. Se recomienda precaución en los pacientes con constipación crónica (riesgo de ileo paralítico).

Se recomienda precaución en los pacientes con insuficiencia hepática y/o renal severa.

**Embarazo y Lactancia**

El uso de CELESTAMINE PEDIÁTRICO durante el embarazo, la lactancia o en mujeres en edad de procrear requiere que se evalúen los posibles beneficios del fármaco en relación a los riesgos potenciales para la madre y el feto o el lactante. Los recién nacidos de madres que hayan recibido dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo deben ser cuidadosamente observados en lo que respecta a signos de hipoadrenalismo.

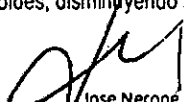
**Niños**

No se ha establecido la seguridad y la eficacia de CELESTAMINE PEDIÁTRICO en niños menores de 3 años.

**¿Puedo tomar CELESTAMINE PEDIÁTRICO con otros medicamentos, suplementos dietarios, productos herbarios o alimentos?**

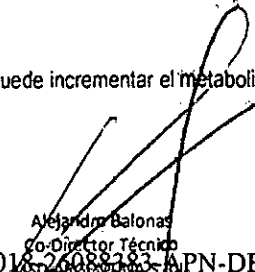
**Betametasona** - Los corticosteroides (incluyendo betametasona) son metabolizados por CYP3A4

El uso concomitante de carbamazepina, fenobarbital, fenitoina, primidona, rifampicina o efedrina puede incrementar el metabolismo hepático de los corticosteroides, disminuyendo sus efectos terapéuticos.

  
Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



 **Confidencial**

  
Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico  
MSD ARGENTINA S.R.L.

IF-2018-26088283-APN-DERM#ANMAT

**PROYECTO DE PROSPECTO**



Los enfermos tratados concomitantemente con un corticosteroide y un estrógeno deben ser observados por el posible incremento de los efectos del corticosteroide.

La coadministración con inhibidores potentes de CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, claritromicina, ritonavir, productos que contienen cobicistat) puede conducir a un aumento de la exposición a corticosteroides y, por lo tanto, al incremento del riesgo potencial de reacciones adversas sistémicas del corticosteroide. Considere el beneficio de la coadministración versus el riesgo potencial de reacciones sistémicas del corticosteroide, en cuyo caso los pacientes deben ser vigilados para detectar reacciones adversas sistémicas de corticosteroide.

La administración simultánea de corticosteroides con diuréticos o laxantes que produzcan aumento de la eliminación de potasio, puede aumentar la hipopotasemia. El uso concomitante de corticosteroides con glucósidos cardíacos puede aumentar la posibilidad de arritmias u otros signos de toxicidad de la digital asociados con la hipopotasemia. Los corticosteroides pueden incrementar la depleción de potasio causada por anfotericina B. En todos los enfermos que reciban cualquiera de las combinaciones farmacológicas más arriba mencionadas se deben realizar determinaciones periódicas de electrolitos en suero, vigilando particularmente los niveles de potasio y eventualmente, obtener un electrocardiograma.

La hipopotasemia es un factor que favorece la bradicardia y un intervalo QT prolongado preexistente. Se recomienda precaución en el empleo de drogas antiarrítmicas que pueden ocasionar *torsades de pointes* (amiodarona, disopiramida, derivados quinidínicos, sotalol). Prevenir la hipopotasemia, corregir la misma cuando corresponda y controlar el intervalo QT.

No se recomienda la administración de medicamentos que produzcan *torsades de pointes* en caso de hipopotasemia (astemizol, eritromicina endovenosa, pentamidina, vincamina).


Los efectos combinados de las drogas antiinflamatorias no esteroideas o el alcohol con los corticosteroides pueden dar lugar a un aumento de la incidencia o de la severidad de las úlceras gastrointestinales.

Los corticosteroides pueden reducir las concentraciones de salicilato en sangre, derivadas del ácido salicílico y otros agentes salicílicos. Se recomienda adaptar la posología de los agentes salicílicos durante el tratamiento combinado, y una vez suspendidos los corticosteroides. El ácido acetilsalicílico en combinación con los corticosteroides debe utilizarse con prudencia en los casos de hipoprotrombinemia.

El uso concomitante de corticosteroides con anticoagulantes de tipo cumarínico puede acrecentar o disminuir los efectos del anticoagulante, haciendo necesario un ajuste de la dosis. Cuando esta combinación se justifique, se deben reforzar los controles correspondientes (exámenes biológicos al octavo día y a partir de entonces cada 15 días durante la corticoterapia y una vez discontinuada la misma).

  
Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



  
Alejandro Salinas  
Co-Director Técnico  
MSD ARGENTINA S.R.L.  
IF-2018-26088383-APN-DERM#ANMAT

## PROYECTO DE PROSPECTO



La heparina administrada por via parenteral incrementa el riesgo de hemorragias característico de la corticoterapia (mucosa digestiva, mucosa vascular) cuando se administra en dosis elevadas o durante un periodo prolongado, superior a los 10 días, por lo que se hace necesario aumentar los controles pertinentes.

La administración de insulina, metformina, sulfamidas hipoglucemiantes, puede dar lugar a un aumento de la glucemia con una eventual cetosis en algunos casos. Se recomienda advertir a los pacientes y reforzar el autocontrol sanguíneo y urinario, especialmente al inicio del tratamiento. Puede ser necesario un ajuste de la droga antidiabética.

El uso concomitante de corticosteroides con somatotropina puede inhibir la respuesta a la somatotropina.

La administración de tópicos gastrointestinales (sales, óxidos e hidróxidos de magnesio, aluminio y calcio) disminuye la absorción de los corticosteroides a nivel del tracto digestivo (descrito para la prednisona y la dexametasona). Se recomienda la ingesta de estos agentes luego de un intervalo considerable (en lo posible superior a las 2 horas) de haberse administrado los glucocorticoides.

Maleato de Dexclorfeniramina: los inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) prolongan e intensifican los efectos de los antihistaminicos, pudiendo ocurrir hipotensión grave.

El uso simultáneo de maleato de dexclorfeniramina con alcohol, antidepresivos triciclicos, barbitúricos, benzodiazepinas, otros ansiolíticos, clonidina y sus derivados, hipnóticos, derivados de la morfina (analgésicos, antitusivos, tratamientos de sustitución), neurolépticos, u otros compuestos depresores del sistema nervioso central, puede potenciar el efecto sedante de la dexclorfeniramina. La acción de los anticoagulantes orales puede ser inhibida por los antihistaminicos.

La alteración del estado de vigilia puede tornar peligroso el manejar vehiculos u operar maquinarias. Durante el tratamiento no se recomienda el consumo de bebidas alcohólicas ni la ingesta de medicamentos que contengan alcohol.

La administración de atropina y otras sustancias atropinicas (antidepresivos imipraminicos, agentes antiparkinsonianos, anticolinérgicos, antiespasmódicos atropinicos, neurolépticos fenotiazinicos) agrega los efectos adversos característicos de la atropina (retención urinaria, constipación y sequedad de boca).

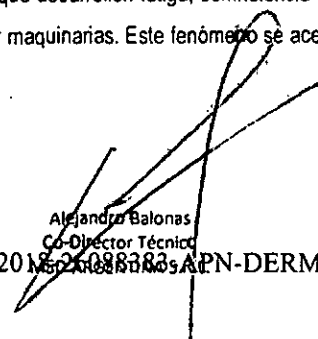
**Interacciones con las pruebas de laboratorio:** Los corticosteroides pueden alterar la prueba del tetrazolio nitroazul para infección bacteriana y producir resultados negativos falsos.

**Efectos sobre la capacidad de conducir y de utilizar maquinarias:** Advertir a los pacientes que desarrollen fatiga, somnolencia o confusión durante el tratamiento con CELESTAMINE PEDIÁTRICO que eviten conducir vehiculos u operar maquinarias. Este fenómeno se acentúa con la ingesta de bebidas alcohólicas o de medicamentos que contengan alcohol.

  
Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



Confidencial

  
Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico  
IF-2018-26088383-APN-DERM#ANMAT

## PROYECTO DE PROSPECTO



### ¿Qué reacciones adversas puede tener CELESTAMINE PEDIÁTRICO?

El médico debe estar atento frente a la posible aparición de reacciones adversas asociadas con el uso de corticosteroides y antihistamínicos, especialmente los efectos de tipo sedante.

**Betametasona:** Las reacciones adversas a este componente de CELESTAMINE PEDIÁTRICO, que fueron similares a las informadas con otros corticoides, se relacionan con la dosis y la duración del tratamiento. La pequeña cantidad de esteroide presente en la combinación disminuye la probabilidad de que ocurran efectos secundarios.

Las reacciones adversas informadas con el uso de corticosteroides incluyen:

**Trastornos hidroelectrolíticos:** Retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipokaliémica, retención de líquidos; insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; hipertensión arterial.

**Trastornos musculoesqueléticos:** Debilidad muscular, miopatía por corticosteroides, pérdida de masa muscular; agravamiento de los síntomas miasténicos en los casos de miastenia gravis; osteoporosis; fracturas por compresión vertebral; necrosis aséptica de las cabezas femorales y humerales; fracturas patológicas de los huesos largos; ruptura de tendones.

**Trastornos gastrointestinales:** Úlcera péptica con posibilidad de perforación o hemorragia subsecuente; ulceraciones a nivel de intestino delgado; pancreatitis; distensión abdominal; esofagitis ulcerosa.

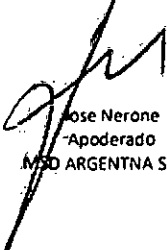
**Alteraciones dermatológicas:** Dificultad en la cicatrización de las heridas, atrofia cutánea, adelgazamiento y fragilidad de la piel; petequias y equimosis; eritema facial; acné; hipertrichosis; aumento de la sudoración; supresión de las reacciones a las pruebas cutáneas; reacciones tales como dermatitis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

**Trastornos neurológicos:** Convulsiones; estados de confusión; aumento de la presión intracraneana con papiledema (pseudotumor cerebral), generalmente después del tratamiento; vértigo; cefalea.

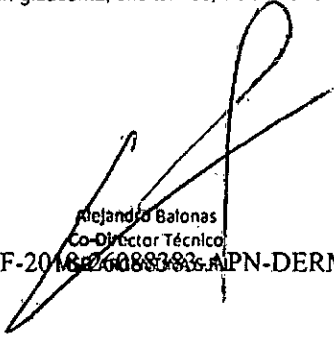
**Trastornos endocrinos:** Irregularidades menstruales; desarrollo de un estado Cushingoide; supresión del crecimiento fetal intrauterino o infantil; falta de respuesta secundaria de la corteza suprarrenal o de la glándula pituitaria, particularmente en situaciones de estrés, tales como traumatismos, cirugía o enfermedades concurrentes; reducción de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de los requerimientos de insulina o de agentes hipoglucemiantes orales en los pacientes diabéticos.

**Trastornos oftalmológicos:** Cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular, glaucoma; exoftalmos; visión borrosa.

**Trastornos metabólicos:** Balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo proteico.

  
Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



  
Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico  
IF-2016-076088383-APN-DERM#ANMAT

## PROYECTO DE PROSPECTO



Manifestaciones psiquiátricas: Euforia, oscilaciones del humor; depresión severa a manifestaciones francamente psicóticas: cambios de personalidad; hiperirritabilidad; insomnio; excitación.

Otros: Reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad y reacciones hipotensivas o de tipo shock.

Maleato de Dexclorfeniramina: Las reacciones adversas observadas con este componente son similares a las informadas con otros antihistamínicos convencionales (sedantes), y raramente ocasionaron toxicidad. El efecto secundario más frecuente del maleato de dexclorfeniramina es la somnolencia leve a moderada. Las reacciones adversas de los antihistamínicos sedantes varían en incidencia y gravedad. Entre ellos se encuentran las reacciones adversas cardiovasculares (hipotensión ortostática), hematológicas (pancitopenia, trombocitopenia, leucopenia, anemia hemolítica), neurológicas (confusión, alucinaciones, temblores, disminución de la memoria y la concentración), gastrointestinales-respiratorias y los cambios en el humor. Los efectos adversos más comunes incluyen sedación, adormecimiento, mareos, vértigo, trastornos de la coordinación, molestias epigástricas, erupción cutánea, efectos anticolinérgicos como sequedad de boca y mucosas, constipación, trastornos de la acomodación, midriasis, palpitations cardiacas, riesgo de retención urinaria, y espesamiento de las secreciones bronquiales. También se han observado agitación, nerviosismo e insomnio (particularmente en los recién nacidos) y reacciones de sensibilización (eritema, eczema, prurito, purpura, urticaria, edema, esporádicamente edema de Quincke y choque anafiláctico).

### ¿Qué es CELESTAMINE PEDIÁTRICO?

CELESTAMINE PEDIÁTRICO contiene: Betametasona 0,05 mg; Dexclorfeniramina Maleato 0,4 mg.

Adicionalmente, CELESTAMINE PEDIÁTRICO contiene los siguientes componentes inactivos: Propilenglicol; Azúcar; Sorbitol solución 70%; Ácido cítrico; Cloruro de sodio; Benzoato de sodio; Sabor imitación frutilla; Colorante FD&C Amarillo N°6; Agua purificada c.s.

CELESTAMINE PEDIÁTRICO está disponible en envases conteniendo 60 y 120 ml.

### ¿Cuánto tiempo debo conservar CELESTAMINE PEDIÁTRICO?

No utilice este medicamento después de la fecha que figura en el envase.

### ¿Cómo debo conservar CELESTAMINE PEDIÁTRICO?

Conservar a temperatura entre 2 °C y 30 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Jose Nerone,  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



Confidencial

Meandro Balonas  
Director Técnico

IF-2015-036988383-APN-DERM#ANMAT

**PROYECTO DE PROSPECTO**



Certificado N° 31.416.

Fabricado por: Eurofarma S.A., Av. San Martín 4550, La Tablada, Provincia de Buenos Aires.  
INDUSTRIA ARGENTINA.

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

Directora Técnica: Cristina B. Wiede, Farmacéutica.

¿Cuándo se revisó este prospecto por última vez?

Este prospecto se revisó por última vez: .....

MK4831B-ARG-2018-016969

S-PI-MK4831B-MTL-082017

Jose Nerone  
Apoderado  
MSD ARGENTINA S.R.L.



Alejandro Balonas  
Co-Director Técnico  
MSD ARGENTINA S.R.L.  
IF-2018-26088383-APN-DERM#ANMAT



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

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

**Número:** IF-2018-26088383-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 1 de Junio de 2018

**Referencia:** 16429-17-9 inf paciente celestamine.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.06.01 07:15:04 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.06.01 07:15:04 -03'00'