



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-15381688-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-15381688-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

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

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

Que 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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CORTICAS / BETAMETASONA Forma farmacéutica y

concentración: COMPRIMIDOS, BETAMETASONA 0,60 mg – 1,2 mg; GOTAS, BETAMETASONA 60 mg/100 ml; INYECTABLE, BETAMETASONA 8,00 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-65522630-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-65522898-APN-DERM#ANMAT.

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

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

EX-2019-15381688-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.25 12:39:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.25 12:39:55 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO

CORTICAS

Comprimidos: BETAMETASONA 0,60 y 1,2 mg

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

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

Comprimidos – Gotas - Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULAS

Comprimidos x 0,6 mg

Cada comprimido contiene: Betametasona 0,60 mg; Excipientes: Almidón de maíz 18,00 mg; Povidona K-30 3,60 mg; Carboximetilcelulosa cálcica 18,00 mg; Lactosa 71,40 mg; Croscarmelosa sódica 7,20 mg; Estearato de magnesio 1,20 mg

Comprimidos x 1,2 mg

Cada comprimido contiene: Betametasona 1,20 mg; Excipientes: Almidón de maíz 36,00 mg; Povidona K-30 7,20 mg; Carboximetilcelulosa cálcica 36,00 mg; Lactosa 142,80 mg; Croscarmelosa sódica 14,40 mg; Estearato de magnesio 2,40 mg

Gotas – Cada 100 ml contiene:

Betametasona (como betametasona fosfato disódico) 60,00 mg; Excipientes: Metilparabeno 160,00 mg; Propilparabeno 20,00 mg; Ciclamato de sodio 50,00 mg; Sal disódica del ácido etilendiamintetraacético 20,00 mg; Fosfato disódico 1000,00 mg; Fosfato monopotásico 360,00 mg; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml

Inyectable – Cada frasco-ampolla contiene:

Betametasona (como betametasona fosfato disódico) 8,00 mg; Excipientes: Fosfato disódico 20,00 mg; Sal disódica del ácido etilendiamintetraacético 0,20 mg; Metilparabeno 2,60 mg; Propilparabeno 0,40 mg; Cloruro de sodio 6,80 mg; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 8,4; Agua para inyección c.s.p. 2,00 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Corticoesteroide.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-62609211-APN-DGA#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

INDICACIONES

1. *Endocrinopatías*: insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria (la hidrocortisona es de primera elección: los análogos sintéticos podrán utilizarse en combinación con mineralocorticoides). Hiperplasia adrenal congénita. Tiroiditis subaguda (Enfermedad de Quervain). Hipercalcemia asociada con cáncer.
2. *Reumopatías* como coadyuvante en episodios agudos o exacerbaciones (tratamientos cortos): artritis psoriásica. Artritis reumatoidea, incluyendo artritis reumatoidea juvenil. Espondilitis anquilosante. Bursitis aguda y subaguda. Sinovitis.
3. *Colagenopatías*: lupus eritematoso sistémico. Miocarditis reumática aguda.
4. *Dermatopatías*: pénfigo. Dermatitis bullosa herpetiforme. Eritema multiforme severo. Dermatitis exfoliativa.
5. *Alergias*: rinitis alérgica perenne o estacional. Asma bronquial. Dermatitis por contacto. Dermatitis atópica. Enfermedad del sueño. Hipersensibilidad a fármacos.
6. *Enfermedades respiratorias*: sarcoidosis. Síndrome de Loeffler, Beriliosis. Neumonitis aspirativa.
7. *Hematológicas*: púrpura trombocitopénica idiopática. Trombocitopenia secundaria. Anemia hemolítica autoinmune. Eritroblastopenia. Anemia hipoplásica congénita.
8. *Neoplasias*: manejo paliativo de: Leucemia aguda en niños. Leucemia y linfomas del adulto.
9. *Nefropatías*: síndrome nefrótico sin uremia, idiopático o por lupus eritematoso sistémico.
10. *Enfermedades gastrointestinales*: colitis ulcerosa. Enfermedad de Crohn (enteritis regional).
11. Edema cerebral asociado a tumor cerebral primario o metastásico, craniotomía, traumatismo de cráneo.

La forma *inyectable* se indica también en: shock anafiláctico, crisis asmática severa, hipercalcemia, urticaria generalizada, crisis gotosa aguda, y shock refractario en pacientes críticos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-62609211-APN-DGA#ANMAT

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

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 se absorbe rápida y completamente, alcanzando una vida media plasmática de 4 a 6 horas. Tras la administración parenteral la betametasona se absorbe completamente y, siendo que el vehículo fosfato disódico es hidrosoluble, comienza rápidamente la acción de la droga, alcanzando el pico máximo plasmático a la hora de la inyección intramuscular. 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).

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La posología varía en forma individual, de acuerdo a la patología, cuadro clínico y a la respuesta del paciente, a cualquier edad del mismo. 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. Deberá tenerse en cuenta que 20 gotas de **CORTICAS** (1 ml) contienen 0,6 mg de betametasona, conteniendo cada gota 0,03 mg de la droga. 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 (de superar éste los 10 a 15 días y las dosis fisiológicas, ésta es 0,6 de betametasona por día) debe llevarse a cabo también con disminución gradual de la dosis. Como dosis ponderal en niños se recomienda en la insuficiencia adrenal 17,5 mcg/kg/día en 2-3 tomas, y como terapia farmacológica (no de reemplazo), 62,5-250 mcg/kg/día en 3 tomas, según la gravedad del caso.

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-62609211-APN-DGA#ANMAT

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

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	Equivalencia (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

Para prevenir las reacciones post-transfusionales se indican 4-8 mg de betametasona por vía intravenosa antes de la transfusión, y hasta 4 veces al día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo. Tuberculosis activa (salvo que se utilicen quimioterápicos anti TBC). Micosis sistémicas. Enfermedades virales. Insuficiencia cardíaca congestiva grave. Hipertensión arterial severa. Úlcera gastroduodenal. Psicosis aguda. Epilepsia. Osteoporosis. Glaucoma.

ADVERTENCIAS

La interrupción brusca de toda corticoterapia puede inducir una insuficiencia suprarrenal secundaria, la cual podrá evitarse con la reducción gradual del corticoide. Este estado de insuficiencia parcial puede persistir durante meses luego de la interrupción del tratamiento, por tal motivo ante cualquier situación de stress que ocurra en el transcurso de este período deberá reinstituirse la terapia glucocorticoidea. Si el hecho aconteciera mientras el paciente está recibiendo corticoterapia, deberá incrementarse la dosis del corticoide. En caso de ser necesario se agregarán mineralocorticoides o se incrementará el consumo de sal. Los corticoides pueden enmascarar signos de infección e incluso pueden aparecer sobreinfecciones durante su utilización.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-62609211-APN-DGA#ANMAT
 DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
 APODERADO

El uso prolongado de los corticoides puede producir cataratas subcapsulares posteriores, glaucoma, daño del nervio óptico, e incrementar la posibilidad de infecciones oculares virósicas o micóticas secundarias. No se recomienda el uso de corticosteroides en el transcurso de enfermedades virales ni la administración de vacunas en especial en pacientes que están bajo tratamiento con dosis inmunosupresoras de corticoides.

PRECAUCIONES

El uso de corticoesteroides no es aconsejable durante el embarazo y la lactancia por no haberse establecido la absoluta inocuidad de los mismos en tales estados. Llegado el caso deberán balancearse los beneficios terapéuticos para la madre y los riesgos fetales. Tampoco se recomienda su utilización durante la lactancia, debido a que los corticoides se excretan por leche materna y pueden ocasionar retardo en el crecimiento y desarrollo, por lo que en tales circunstancias deberá controlarse periódicamente a los mismos. En presencia de insuficiencia renal, la vida media de la betametasona se prolonga y por consiguiente la probabilidad de efectos adversos. Los glucocorticoides pueden agravar el curso de la diabetes mellitus (obligando a incrementar las dosis de insulina), o precipitar las manifestaciones de una diabetes latente. Luego del tratamiento prolongado con corticoides, la suspensión de los mismos puede provocar un síndrome de privación esteroide, consistente en fiebre, mialgias, artralgias, náuseas, astenia y depresión. Esto incluso puede ocurrir en pacientes aún sin evidencia de insuficiencia adrenal. Los efectos de los corticoesteroides están incrementados en la cirrosis hepática y en el hipotiroidismo no tratado. Los corticoides deberán utilizarse con precaución en la colitis ulcerosa inespecífica, con riesgo de perforación y en otras infecciones piógenas, diverticulitis, úlcera péptica, insuficiencia renal, hipertensión, miastenia gravis.

Pueden aparecer alteraciones psicológicas, desde leves modificaciones de la conducta a manifestaciones francamente psicóticas.

Interacciones medicamentosas: la fenitoína, el fenobarbital, la efedrina y la rifampicina pueden aumentar el clearance metabólico de los corticoides, provocando un descenso en los niveles sanguíneos y menor actividad terapéutica. El tiempo de protrombina deberá controlarse en pacientes que reciben corticoides y anticoagulantes, debido a que los primeros pueden alterar la respuesta a los anticoagulantes.

Si bien la betametasona tiene escasa acción mineralocorticoide, existe el riesgo potencial de hipopotasemia, que deberá ser tenido en cuenta cuando el paciente reciba simultáneamente diuréticos perdedores de potasio, laxantes, anfotericina B, digoxina o bloqueantes neuromusculares, o cuando el paciente presente vómitos y

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-62609211-APN-DGA#ANMAT

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

diarrea.

REACCIONES ADVERSAS

Debido al amplio rango de uso terapéutico, de dosificación y de duración de tratamiento, la frecuencia de las reacciones adversas no es bien conocida.

- *Trastornos del sistema inmunológico*: reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad.
- *Trastornos hematológicos*: hipercoagulabilidad sanguínea y complicaciones tromboembólicas en el tratamiento a largo plazo.
- *Trastornos endocrinos*: irregularidades menstruales, desarrollo del estado cushingoide, falta de respuesta adrenocortical secundaria e hipofisaria (particularmente en periodos 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 hidroelectrolíticos*: retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica, retención de líquidos (edemas).
- *Trastornos psiquiátricos*: euforia, cambios del estado de ánimo, depresión, cambios de personalidad, insomnio.
- Trastornos del sistema nervioso, convulsiones (especialmente en niños), presión intracraneal elevada con papiledema (pseudotumor cerebral) normalmente tras el tratamiento, cefalea.
- *Trastornos oculares*: cataratas subcapsulares posterior, glaucoma (presión intraocular aumentada), exoftalmos y visión borrosa con frecuencia no conocida. Corioretinopatía central serosa.
- *Trastornos del oído y del laberinto*: vértigo.
- *Trastornos cardiovasculares*: insuficiencia cardíaca congestiva. Hipertensión.
- *Trastornos gastrointestinales*: ardor y dolor epigástrico; úlcera gastrointestinal con posible perforación y hemorragia, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa, hipo. aumento del apetito
- *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,

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-62609211-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437

APODERADO

- fracturas patológicas de huesos largos, rotura tendinosa, retraso en el crecimiento en la infancia.
- *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; supresión de reacciones a las pruebas cutáneas.
 - Trastornos infecciosos: Los corticoides pueden desarrollar, activar o agravar a la tuberculosis pulmonar

SOBREDOSIFICACIÓN

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 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

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

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

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

Fecha de última revisión: .../.../...

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C. Preservar de la luz.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL DE LA NACION.

Certificado N° 54.737

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-62609211-APN-DGA#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Elaboración del Inyectable: G. de Jovellanos 886 (C1267AFD) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-15381688- CASASCO - Prospecto- Certificado N54737

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.19 15:04:08 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.19 15:04:09 -0300'

PROYECTO DE PROSPECTO

CORTICAS

Comprimidos: BETAMETASONA 0,60 y 1,2 mg

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

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

Comprimidos – Gotas - Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULAS

Comprimidos x 0,6 mg

Cada comprimido contiene: Betametasona 0,60 mg; Excipientes: Almidón de maíz 18,00 mg; Povidona K-30 3,60 mg; Carboximetilcelulosa cálcica 18,00 mg; Lactosa 71,40 mg; Croscarmelosa sódica 7,20 mg; Estearato de magnesio 1,20 mg

Comprimidos x 1,2 mg

Cada comprimido contiene: Betametasona 1,20 mg; Excipientes: Almidón de maíz 36,00 mg; Povidona K-30 7,20 mg; Carboximetilcelulosa cálcica 36,00 mg; Lactosa 142,80 mg; Croscarmelosa sódica 14,40 mg; Estearato de magnesio 2,40 mg

Gotas – Cada 100 ml contiene:

Betametasona (como betametasona fosfato disódico) 60,00 mg; Excipientes: Metilparabeno 160,00 mg; Propilparabeno 20,00 mg; Ciclamato de sodio 50,00 mg; Sal disódica del ácido etilendiamintetraacético 20,00 mg; Fosfato disódico 1000,00 mg; Fosfato monopotásico 360,00 mg; Agua purificada c.s.p. 100,00 ml

Inyectable – Cada frasco-ampolla contiene:

Betametasona (como betametasona fosfato disódico) 8,00 mg; Excipientes: Fosfato disódico 20,00 mg; Sal disódica del ácido etilendiamintetraacético 0,20 mg; Metilparabeno 2,60 mg; Propilparabeno 0,40 mg; Cloruro de sodio 6,80 mg; Hidróxido de sodio c.s.p. pH 8,4; Agua para inyección c.s.p. 2,00 ml

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Corticoesteroide.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-62609211-APN-DGA#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

INDICACIONES

1. *Endocrinopatías*: insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria (la hidrocortisona es de primera elección: los análogos sintéticos podrán utilizarse en combinación con mineralocorticoides). Hiperplasia adrenal congénita. Tiroiditis subaguda (Enfermedad de Quervain). Hipercalcemia asociada con cáncer.
2. *Reumopatías* como coadyuvante en episodios agudos o exacerbaciones (tratamientos cortos): artritis psoriásica. Artritis reumatoidea, incluyendo artritis reumatoidea juvenil. Espondilitis anquilosante. Bursitis aguda y subaguda. Sinovitis.
3. *Colagenopatías*: lupus eritematoso sistémico. Miocarditis reumática aguda.
4. *Dermatopatías*: pénfigo. Dermatitis bullosa herpetiforme. Eritema multiforme severo. Dermatitis exfoliativa.
5. *Alergias*: rinitis alérgica perenne o estacional. Asma bronquial. Dermatitis por contacto. Dermatitis atópica. Enfermedad del sueño. Hipersensibilidad a fármacos.
6. *Enfermedades respiratorias*: sarcoidosis. Síndrome de Loeffler, Beriliosis. Neumonitis aspirativa.
7. *Hematológicas*: púrpura trombocitopénica idiopática. Trombocitopenia secundaria. Anemia hemolítica autoinmune. Eritroblastopenia. Anemia hipoplásica congénita.
8. *Neoplasias*: manejo paliativo de: Leucemia aguda en niños. Leucemia y linfomas del adulto.
9. *Nefropatías*: síndrome nefrótico sin uremia, idiopático o por lupus eritematoso sistémico.
10. *Enfermedades gastrointestinales*: colitis ulcerosa. Enfermedad de Crohn (enteritis regional).
11. Edema cerebral asociado a tumor cerebral primario o metastásico, craniotomía, traumatismo de cráneo.

La forma *inyectable* se indica también en: shock anafiláctico, crisis asmática severa, hipercalcemia, urticaria generalizada, crisis gotosa aguda, y shock refractario en pacientes críticos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-62609211-APN-DGA#ANMAT

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

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 se absorbe rápida y completamente, alcanzando una vida media plasmática de 4 a 6 horas. Tras la administración parenteral la betametasona se absorbe completamente y, siendo que el vehículo fosfato disódico es hidrosoluble, comienza rápidamente la acción de la droga, alcanzando el pico máximo plasmático a la hora de la inyección intramuscular. 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).

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

La posología varía en forma individual, de acuerdo a la patología, cuadro clínico y a la respuesta del paciente, a cualquier edad del mismo. 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. Deberá tenerse en cuenta que 20 gotas de **CORTICAS** (1 ml) contienen 0,6 mg de betametasona, conteniendo cada gota 0,03 mg de la droga. 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 (de superar éste los 10 a 15 días y las dosis fisiológicas, ésta es 0,6 de betametasona por día) debe llevarse a cabo también con disminución gradual de la dosis. Como dosis ponderal en niños se recomienda en la insuficiencia adrenal 17,5 mcg/kg/día en 2-3 tomas, y como terapia farmacológica (no de reemplazo), 62,5-250 mcg/kg/día en 3 tomas, según la gravedad del caso.

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-62609211-APN-DGA#ANMAT

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

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	Equivalencia (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

Para prevenir las reacciones post-transfusionales se indican 4-8 mg de betametasona por vía intravenosa antes de la transfusión, y hasta 4 veces al día.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo. Tuberculosis activa (salvo que se utilicen quimioterápicos anti TBC). Micosis sistémicas. Enfermedades virales. Insuficiencia cardíaca congestiva grave. Hipertensión arterial severa. Úlcera gastroduodenal. Psicosis aguda. Epilepsia. Osteoporosis. Glaucoma.

ADVERTENCIAS

La interrupción brusca de toda corticoterapia puede inducir una insuficiencia suprarrenal secundaria, la cual podrá evitarse con la reducción gradual del corticoide. Este estado de insuficiencia parcial puede persistir durante meses luego de la interrupción del tratamiento, por tal motivo ante cualquier situación de stress que ocurra en el transcurso de este período deberá reinstituirse la terapia glucocorticoidea. Si el hecho aconteciera mientras el paciente está recibiendo corticoterapia, deberá incrementarse la dosis del corticoide. En caso de ser necesario se agregarán mineralocorticoides o se incrementará el consumo de sal. Los corticoides pueden enmascarar signos de infección e incluso pueden aparecer sobreinfecciones durante su utilización.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-62609211-APN-DGA#ANMAT
 DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
 CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
 APODERADO

El uso prolongado de los corticoides puede producir cataratas subcapsulares posteriores, glaucoma, daño del nervio óptico, e incrementar la posibilidad de infecciones oculares virósicas o micóticas secundarias. No se recomienda el uso de corticosteroides en el transcurso de enfermedades virales ni la administración de vacunas en especial en pacientes que están bajo tratamiento con dosis inmunosupresoras de corticoides.

PRECAUCIONES

El uso de corticoesteroides no es aconsejable durante el embarazo y la lactancia por no haberse establecido la absoluta inocuidad de los mismos en tales estados. Llegado el caso deberán balancearse los beneficios terapéuticos para la madre y los riesgos fetales. Tampoco se recomienda su utilización durante la lactancia, debido a que los corticoides se excretan por leche materna y pueden ocasionar retardo en el crecimiento y desarrollo, por lo que en tales circunstancias deberá controlarse periódicamente a los mismos. En presencia de insuficiencia renal, la vida media de la betametasona se prolonga y por consiguiente la probabilidad de efectos adversos. Los glucocorticoides pueden agravar el curso de la diabetes mellitus (obligando a incrementar las dosis de insulina), o precipitar las manifestaciones de una diabetes latente. Luego del tratamiento prolongado con corticoides, la suspensión de los mismos puede provocar un síndrome de privación esteroide, consistente en fiebre, mialgias, artralgias, náuseas, astenia y depresión. Esto incluso puede ocurrir en pacientes aún sin evidencia de insuficiencia adrenal. Los efectos de los corticoesteroides están incrementados en la cirrosis hepática y en el hipotiroidismo no tratado. Los corticoides deberán utilizarse con precaución en la colitis ulcerosa inespecífica, con riesgo de perforación y en otras infecciones piógenas, diverticulitis, úlcera péptica, insuficiencia renal, hipertensión, miastenia gravis.

Pueden aparecer alteraciones psicológicas, desde leves modificaciones de la conducta a manifestaciones francamente psicóticas.

Interacciones medicamentosas: la fenitoína, el fenobarbital, la efedrina y la rifampicina pueden aumentar el clearance metabólico de los corticoides, provocando un descenso en los niveles sanguíneos y menor actividad terapéutica. El tiempo de protrombina deberá controlarse en pacientes que reciben corticoides y anticoagulantes, debido a que los primeros pueden alterar la respuesta a los anticoagulantes.

Si bien la betametasona tiene escasa acción mineralocorticoide, existe el riesgo potencial de hipopotasemia, que deberá ser tenido en cuenta cuando el paciente reciba simultáneamente diuréticos perdedores de potasio, laxantes, anfotericina B, digoxina o bloqueantes neuromusculares, o cuando el paciente presente vómitos y

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-62609211-APN-DGA#ANMAT

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

diarrea.

REACCIONES ADVERSAS

Debido al amplio rango de uso terapéutico, de dosificación y de duración de tratamiento, la frecuencia de las reacciones adversas no es bien conocida.

- *Trastornos del sistema inmunológico*: reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad.
- *Trastornos hematológicos*: hipercoagulabilidad sanguínea y complicaciones tromboembólicas en el tratamiento a largo plazo.
- *Trastornos endocrinos*: irregularidades menstruales, desarrollo del estado cushingoide, falta de respuesta adrenocortical secundaria e hipofisaria (particularmente en periodos 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 hidroelectrolíticos*: retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica, retención de líquidos (edemas).
- *Trastornos psiquiátricos*: euforia, cambios del estado de ánimo, depresión, cambios de personalidad, insomnio.
- *Trastornos del sistema nervioso*, convulsiones (especialmente en niños), presión intracraneal elevada con papiledema (pseudotumor cerebral) normalmente tras el tratamiento, cefalea.
- *Trastornos oculares*: cataratas subcapsulares posterior, glaucoma (presión intraocular aumentada), exoftalmos y visión borrosa con frecuencia no conocida. Corioretinopatía central serosa.
- *Trastornos del oído y del laberinto*: vértigo.
- *Trastornos cardiovasculares*: insuficiencia cardíaca congestiva. Hipertensión.
- *Trastornos gastrointestinales*: ardor y dolor epigástrico; úlcera gastrointestinal con posible perforación y hemorragia, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa, hipo. aumento del apetito
- *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,

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-62609211-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437

APODERADO

- fracturas patológicas de huesos largos, rotura tendinosa, retraso en el crecimiento en la infancia.
- *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; supresión de reacciones a las pruebas cutáneas.
 - Trastornos infecciosos: Los corticoides pueden desarrollar, activar o agravar a la tuberculosis pulmonar

SOBREDOSIFICACIÓN

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 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

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

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

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

Fecha de última revisión: .../.../...

Forma de conservación:

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C. Preservar de la luz.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

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

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD Y DESARROLLO SOCIAL DE LA NACION.

Certificado N° 54.737

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-62609211-APN-DGA#ANMAT
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Elaboración del Inyectable: G. de Jovellanos 886 (C1267AFD) Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-15381688- CASASCO - Prospecto- Certificado N54737

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.19 15:04:08 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.19 15:04:09 -0300'