



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-2451-18-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-2451-18-8 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 RETARD / BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE / BETAMETASONA ACETATO 6 mg – BETAMETASONA (FOSFATO SODICO) 4 mg; aprobada por Certificado N° 55.014.

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 LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CORTICAS RETARD / BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE / BETAMETASONA ACETATO 6

mg – BETAMETASONA (FOSFATO SODICO) 4 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-20806350-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-20806207-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.014., 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° 1-0047-0000-2451-18-8

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**CORTICAS RETARD**  
**BETAMETASONA, 6 mg (como fosfato sódico);**  
**BETAMETASONA ACETATO, 6 mg**  
*Suspensión Inyectable*  
**Venta Bajo Receta**  
Industria Argentina

**Fórmula**

Cada frasco ampolla x 2 ml contiene

Betametasona .....	6,000 mg
(como fosfato sódico)	
Betametasona acetato .....	6,000 mg
Excipientes:	
Fosfato disódico .....	15,000 mg
Fosfato de sodio monobásico.....	15,500 mg
Sal disódica del ácido etilendiaminotetraacético.....	2,000 mg
Cloruro de benzalconio .....	0,500 mg
Agua para inyección c.s.p. ....	2,000 ml

**Acción Terapéutica**

Corticosteroide de acción rápida y prolongada.

Código ATC: H02AB01

**Indicaciones**

Patologías osteoarticulares que requieren corticoterapia sistémica o por infiltración local (tendinitis, tenosinovitis, bursitis, cervicalgias, lumbalgias, lumbociatalgias). Patologías alérgicas o inflamatorias de las vías aéreas superior e inferior, como rinitis alérgica estacional. En estos casos su utilización se reserva para aquellos casos en que otras medidas terapéuticas hayan fracasado (antihistamínicos por vía general, corticoides intranasales o cursos cortos de corticoides orales).

**Acción Farmacológica**

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

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

M

Los glucocorticoides producen variados y marcados efectos metabólicos. A su vez pueden modificar la respuesta inmunológica a distintos 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

La doble sal de Betametasona (fosfato disódico y acetato) permite una acción bifásica del corticosteroide, rápida y prolongada. La sal fosfato disódica se hidroliza rápidamente, liberándose así la betametasona una vez administrada. La sal acetato por ser liposoluble libera lentamente a la betametasona brindando una cobertura esteroidea de aproximadamente 15 días. Como todo corticosteroide la betametasona se metaboliza en hígado y se excreta como metabolito inactivo (17 hidroxicorticosteroides) por vía urinaria.

### Posología y Modo de administración

Las vías de administración del producto son exclusivamente por vía intramuscular, intraarticular, intrabursal o intradérmica.

Uso exclusivo en adultos

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

*Intraarticular o intrabursal:* grandes articulaciones 1-2 ml; medianas: 0,5-1 ml; pequeñas 0,25-0,50 ml.

Vía intradérmica (no subcutánea) el tratamiento se realiza inyectando 0,20 ml del producto mezclado con igual volumen de un anestésico local por cada cm<sup>2</sup> de lesión.

Deberá cargar la jeringa primero con el producto, agregar luego el anestésico y agitar brevemente antes de aplicar. No utilizar más de 1 ml por semana.

### Contraindicaciones

**Alergia a la betametasona o a alguno de los demás componentes del medicamento. Infecciones: Tuberculosis activa (a menos que se utilicen quimioterápicos anti-TBC); Micosis sistémicas; Enfermedades virales. Úlcera gastroduodenal activa. Cuadro Psicótico agudo. Insuficiencia cardíaca grave. No deberá administrarse por vía intramuscular en pacientes con púrpura trombocitopenia idiopática.**

**Advertencias: CORTICAS RETARD NO DEBE ADMINISTRARSE POR VIA ENDOVENOSA NI SUBCUTANEA. Se deberá utilizar la menor dosis posible de**

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C

ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

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

**este medicamento para controlar la afección a tratar y siempre que sea posible, se deberá reducir gradualmente la dosis.**

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 restituirse la terapia glucocorticoidea. Si el hecho aconteciera mientras el paciente está recibiendo corticoterapia deberá incrementarse la dosis de corticoide.

**La aplicación de CORTICAS RETARD localmente (por vía intraarticular), eventualmente pueden producir efectos sistémicos no deseados.**

**Las inyecciones intraarticulares repetidas pueden lesionar el cartílago articular y provocar inestabilidad en la articulación. Por ello, se debe evitar hacer un uso excesivo de una articulación tratada previamente.**

No administrar el producto en áreas infectadas o próximas infecciones.

Los corticoides pueden enmascarar las evidencias de infección e incluso pueden aparecer sobreinfecciones durante su utilización.

El uso prolongado de los corticoides puede producir cataratas subcapulares posteriores, glaucoma, daño del nervio óptico, e incrementar la posibilidad de infecciones oculares virósicas o micóticas secundarias.

No se recomienda el uso de corticoesteroides 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**

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 enfermedades inflamatorias del sistema digestivo,

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

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



diverticulitis, esofagitis, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial Osteoporosis, Epilepsia, y miastenia gravis.

En los tratamientos con dosis medias y altas de corticosteroides, hay que considerar un aporte suficiente de potasio y restricción de sal en la alimentación; además de vigilar la presión arterial y los niveles de potasio en sangre.

**CORTICAS RETARD** puede producir un resultado positivo en la prueba de control del dopaje.

**Interacciones medicamentosas**

***Drogas inductoras del complejo hepático CYP3A4 (Por ejemplo: Barbitúricos, Fenitoína, Carbamazepina, Rifampicina):***

Las drogas inductoras del metabolismo hepático pueden incrementar el metabolismo de los corticosteroides, necesitando dosis mayores de corticoides para lograr el efecto terapéutico.

***Estrógenos y anticonceptivos orales***

Los pacientes tratados concomitantemente con corticosteroides y estrógenos deben ser observados para detectar un posible incremento de los efectos del corticosteroide.

***Anfotericina B y Diuréticos que produzcan depleción de potasio***

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

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

***Glucósidos Cardiotónicos***

El uso concomitante de corticosteroides con glucósidos cardiotónicos puede aumentar la posibilidad de arritmias o la toxicidad de la digital asociada con hipopotasemia.

***Antibióticos***

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

***Anticoagulantes orales***

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

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



El uso concomitante de corticosteroides con anticoagulantes orales de tipo cumarínico o wafarina puede aumentar o disminuir los efectos anticoagulantes, requiriendo posiblemente un ajuste de la dosis.

#### *Ketoconazol*

Se ha reportado que el Ketokonazol disminuyó el metabolismo de ciertos corticoides hasta un 60%, conduciendo a un aumento del riesgo de efectos adversos de corticoides

#### *Antiinflamatorios No Esteroides (AINEs)*

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

#### *Medicamentos hipoglucemiantes*

Cuando se administren corticosteroides a pacientes diabéticos, puede requerirse un ajuste de la posología de la droga antidiabética.

#### *Somatotropina (GH)*

El tratamiento concomitante con glucocorticoides puede inhibir la respuesta a la somatotropina.

#### *Medicamentos antituberculosos*

Las concentraciones séricas de isoniazida pueden verse disminuidas.

#### Interacciones con las pruebas de laboratorio

Los corticosteroides pueden afectar los resultados de la prueba del tetrazolio nitroazul para infección bacteriana y producir resultados falsos negativos. Los corticoides pueden suprimir las reacciones a las pruebas cutáneas.

#### Embarazo y lactancia

##### Embarazo

La betametasona atraviesa la placenta. Durante el embarazo, el tratamiento sólo se debe administrar tras sopesar la relación riesgo/beneficio tanto para la madre como para el feto, incluso cuando se usan profilácticamente más allá de la semana 32<sup>a</sup> de gestación.

Con un tratamiento a largo plazo con corticosteroides durante el embarazo, será necesario un control estrecho del niño para identificar signos de hipoadrenalismo.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

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

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

#### Lactancia

Los corticosteroides, entre los que se incluye este medicamento, pasan a la leche materna y pueden retrasar el crecimiento, interferir con la producción propia del corticosteroide, o causar otros efectos adversos. Por tanto, se recomienda precaución al administrar este medicamento durante la lactancia.

#### Uso en niños

CORTICAS RETARD es un medicamento para uso en adultos. Si el médico considera necesario emplearlo en niños o adolescentes deberá vigilar cuidadosamente su crecimiento y desarrollo.

#### Reacciones adversas

Las reacciones adversas de CORTICAS RETARD son similares a las comunicadas con otros corticosteroides y se relacionan con la posología y la duración del tratamiento. Habitualmente, las mismas pueden ser revertidas o minimizadas disminuyendo la dosis; en general, esto es preferible a la interrupción del tratamiento.

-*Trastornos cardiovasculares:* insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; hipertensión.

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

-*Osteomusculares:* debilidad muscular, miopatía corticosteroide, pérdida de masa muscular, agravamiento de los síntomas miasténicos en la miastenia gravis; osteoporosis; fracturas por compresión vertebral; necrosis aséptica de la cabeza femoral y humeral; fracturas patológicas de los huesos largos; ruptura de tendones; inestabilidad articular (por inyecciones intraarticulares repetidas).

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

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

M  
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

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



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

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

-**Oftálmicas:** cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular, glaucoma; exoftalmos.

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

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

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

- *Otras reacciones adversas vinculadas con la corticoterapia parental incluyen:* raros casos de ceguera asociados con el tratamiento intralesional en cara y cabeza, hiperpigmentación o hipopigmentación, atrofia cutánea y subcutánea, absceso estéril, inflamación después de la inyección (con posterioridad al uso intraarticular) y artropatía de tipo Charcot.

### Sobredosificación

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

### Presentación

Envases con 1, 2, 5, 50 y 100 frascos ampollas por 2 ml, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Fecha de última revisión: ..../../..

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

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

**Forma de conservación**

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

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

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 55.014

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

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



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

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

**Número:**

**Referencia:** 2451-18-8 prospecto corticas retard.

---

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



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE  
- CONSULTE A SU MÉDICO -

**CORTICAS RETARD**  
**BETAMETASONA, 6 mg (como fosfato sódico);**  
**BETAMETASONA ACETATO, 6 mg**  
*Suspensión Inyectable*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

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

**Fórmula**

Cada frasco ampolla por 2 ml contiene:

Betametasona (como fosfato sódico) 6 mg, Betametasona acetato 6 mg. Excipientes: Cloruro de benzalconio, Fosfato disódico, Sal disódica del etilendiaminotetraacetato, Fosfato de sodio monobásico, Agua para inyección.

**¿Qué es CORTICAS RETARD y para qué se usa?**

CORTICAS RETARD contiene betametasona. La betametasona es un corticosteroide (glucocorticoide) con propiedades antiinflamatorias. Está indicado para las afecciones que responden al tratamiento con corticosteroides inyectables cuando se requiere un efecto rápido y al mismo tiempo prolongado; resulta especialmente útil en aquellos pacientes que no se pueden tratar con corticosteroides orales o locales.

CORTICAS RETARD se utiliza para el tratamiento de:

Por vía intramuscular

- Afecciones de la piel, reumáticas alérgicas, y en otras afecciones que responden a los corticosteroides.

Mediante infiltración local

- Trastornos inflamatorios asociados a tendones (como tenosinovitis); bolsas serosas (Bursitis) y en trastornos inflamatorios del músculo (como fibrosis y miositis).

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
ADRIANA C. CARAMÉS  
APROBADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACEUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAY 1995



Por vía intraarticular

- Artritis reumatoide y artrosis.

Por vía intradérmica/intralesional

- Diversas afecciones de la piel, en ciertos trastornos inflamatorios y quísticos del pie.

**CORTICAS RETARD nunca se debe administrar por vía intravenosa o subcutánea.**

CORTICAS RETARD no se debe aplicar por vía intramuscular en los pacientes con púrpura trombocitopénica.

**Antes de usar CORTICAS RETARD**

**No use CORTICAS RETARD**

- Si es alérgico a la betametasona o a alguno de los demás componentes de este medicamento. (Ver fórmula).
- Tiene una infección (excepto si está en tratamiento para dicha infección).
- Si padece úlcera gastroduodenal activa.
- Si padece un cuadro psicótico agudo.
- Si padece insuficiencia cardíaca grave.

Siempre consulte a su médico antes de empezar a usar este medicamento.

**Cuidados especiales con el uso de CORTICAS RETARD**

Debe informar a su médico si está tomando o ha tomado recientemente glucocorticoides.

Su médico utilizará la menor dosis posible de este medicamento para controlar la afección a tratar y siempre que sea posible, aplicará una reducción gradual de la dosis. Evite la suspensión brusca del tratamiento ya que puede aparecer un cuadro de retirada de corticoides que puede persistir durante meses tras la suspensión de CORTICAS RETARD.

Si se aplica CORTICAS RETARD localmente (por vía intraarticular), eventualmente pueden darse efectos sistémicos no deseados.

Las inyecciones intraarticulares repetidas pueden lesionar el cartilago articular y provocar inestabilidad en la articulación. Por ello, se debe evitar hacer un uso excesivo de una articulación tratada previamente.

Los corticosteroides pueden ocultar los signos de una infección, así como incrementar el riesgo de contraer infecciones y/o dificultar su diagnóstico. Las infecciones latentes pueden volver a activarse durante el uso de CORTICAS RETARD.

ADRIANA C. CARAMÉS  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. 1974





El uso prolongado de corticoides puede producir en el ojo cataratas subcorticales posteriores, glaucoma y daño del nervio óptico.

Este medicamento no se debe inyectar en una articulación infectada previamente.

Informe a su médico, ya que será necesaria la adopción de precauciones, como un control más estrecho de su estado, o medidas terapéuticas adicionales:

- Si tiene antecedentes de tuberculosis o amebiasis, porque se podría producir una reactivación de la enfermedad; o si tiene tuberculosis o amebiasis activa.
- Inmediatamente, en caso de eventual contacto o exposición a la varicela o al sarampión.
- Si tiene infecciones causadas por hongos o parásitos.
- Si tiene planeado vacunarse.
- Si es alérgico a algún medicamento.
- Si padece diabetes.
- Si padece osteoporosis (pérdida de calcio en los huesos), especialmente en mujeres posmenopáusicas.
- Si tiene alguna enfermedad psiquiátrica o antecedentes (en usted mismo o en sus familiares cercanos).
- Si tiene cataratas, glaucoma (aumento de la presión intraocular), infecciones o herpes simple en el ojo.
- Si padece hipotiroidismo o cirrosis hepática.
- Si padece colitis ulcerosa, enfermedades inflamatorias del sistema digestivo o úlceras digestivas, esofagitis, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial, miastenia gravis (debilidad muscular grave).

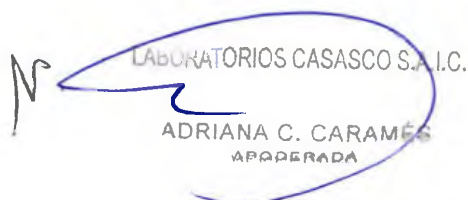
Especialmente con un tratamiento a dosis medias y altas de corticosteroides, hay que considerar un aporte suficiente de potasio y la restricción de sal en la alimentación; además de vigilar la presión arterial y los niveles de potasio en sangre.

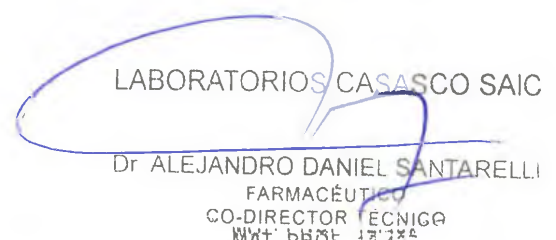
Este medicamento puede producir un resultado positivo en la prueba de control del dopaje.

La administración de corticosteroides puede alterar el valor de algunas pruebas de laboratorio. Asimismo, pueden verse enmascaradas las reacciones cutáneas en las pruebas de alergia.

### ***Toma simultánea de otros medicamentos***

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

  
LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.  
ADRIANA C. CARAMÉS  
APROBADA

  
LABORATORIOS CASASCO SAIC  
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAY 17 2014



Puede ser necesario ajustar la dosis de alguno de sus medicamentos y vigilar la aparición de reacciones adversas. Esto es especialmente importante si está tomando los siguientes medicamentos:

- Anfotericina B, ya que se puede aumentar el riesgo de disminución de los niveles de potasio (hipopotasemia).
- Antibióticos, ya que se reduce significativamente la eliminación de los corticosteroides.
- Anticoagulantes orales, ya que se puede alterar el efecto deseado del anticoagulante. Se deberá controlar efectuar controles de coagulación.
- Antidiabéticos, ya que puede ser necesario ajustar la dosis.
- Medicamentos antituberculosos, ya que se puede disminuir su nivel en sangre.
- Medicamentos que se utilizan para el tratamiento de enfermedades del corazón, como glucósidos cardiotónicos, ya que se puede aumentar el riesgo de arritmias debido a la disminución de los niveles de potasio (hipopotasemia).
- Estrógenos (incluyendo anticonceptivos orales), ya que pueden alterar la acción de este medicamento.
- Medicamentos inductores de enzimas hepáticas (por ejemplo: barbitúricos, fenitoína, carbamacepina, rifampicina), ya que es necesario aumentar la dosis de este medicamento.
- Medicamentos contra las enfermedades por hongos (ketoconazol), ya que pueden aumentar los posibles efectos adversos a este medicamento.
- Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de CORTICAS RETARD, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES), ya que pueden incrementar el riesgo de efectos adversos gastrointestinales.
- Aminoglutetimida (medicamento para el tratamiento de ciertos tumores), ya que puede disminuir la acción de este medicamento inducida por una supresión suprarrenal.
- Anticolinesterasa, ya que pueden producir debilidad grave en pacientes con miastenia gravis lo cual puede requerir su retirada al menos 24 h antes de iniciar el tratamiento con este medicamento.
- Somatropina (hormona del crecimiento humana), ya que puede inhibir su respuesta.

W

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

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
Dr ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. D.B.E. 10.236



## ¿Cómo usar CORTICAS RETARD?

Siga exactamente las instrucciones de administración de CORTICAS RETARD indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico.

La dosis inicial varía en función de la enfermedad concreta que se va a tratar.

Durante el tratamiento, su médico puede ajustar la dosis de este medicamento. En determinadas situaciones de estrés, puede ser necesario un aumento temporal de la dosis de este medicamento. Cuando sea posible la reducción de la dosis, ésta será gradual.

### *La dosis recomendada es:*

Las vías de administración del producto son exclusivamente por vía intramuscular, intraarticular, intrabursal o intradérmica.

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

*Intraarticular o intrabursal:* grandes articulaciones 1-2 ml; medianas: 0,5-1 ml; pequeñas 0,25-0,50 ml.

*Vía intradérmica* (no subcutánea) el tratamiento se realiza inyectando 0,20 ml del producto mezclado con igual volumen de un anestésico local por cada cm<sup>2</sup> de lesión.

Deberá cargar la jeringa primero con el producto, agregar luego el anestésico y agitar brevemente antes de aplicar. No utilizar más de 1 ml por semana.

### *Uso con anestésicos locales*

La administración del medicamento por vía local es bien tolerada. No obstante, en caso de que se considere necesario el empleo de anestésicos locales, la suspensión se puede mezclar en la misma jeringa con una cantidad igual de hidrocloruro de procaína o de lidocaína al 1 o 2 % antes de proceder a la inyección.

## ***Embarazo y lactancia***

### Embarazo

La betametasona atraviesa la placenta. Durante el embarazo, el tratamiento sólo se debe administrar tras sopesar la relación riesgo/beneficio tanto para la madre como para el feto, incluso cuando se usan profilácticamente más allá de la semana 32<sup>a</sup> de gestación.

Con un tratamiento a largo plazo con corticosteroides durante el embarazo, será necesario un control estrecho del niño para identificar signos de hipoadrenalismo.

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

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMÉS  
APROBADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. BOME 15-285



### Lactancia

Los corticosteroides, entre los que se incluye este medicamento, pasan a la leche materna y pueden retrasar el crecimiento, interferir con la producción propia del corticosteroide, o causar otros efectos adversos. Por tanto, se recomienda precaución al administrar este medicamento durante la lactancia. Consulte siempre a su médico.

### **Uso en niños**

CORTICAS RETARD es un medicamento para uso en adultos. Si el médico considera necesario emplearlo en niños o adolescentes deberá vigilar cuidadosamente su crecimiento y desarrollo.

### **Uso en ancianos**

En pacientes de edad avanzada puede ser necesario un control más estrecho del tratamiento por parte de su médico. No hay modificación de las dosis habituales.

### **Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos**

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

### **Toma conjunta de CORTICAS RETARD con alimentos y bebidas**

El uso de este medicamento con alcohol puede aumentar la frecuencia o la gravedad de úlceras digestivas.

### **Uso apropiado del medicamento CORTICAS RETARD**

#### **Si se olvidó de aplicar CORTICAS RETARD**

No aplicar una nueva dosis, sin consultar a su médico.

### **A tener en cuenta mientras emplea CORTICAS RETARD**

#### **Efectos indeseables (adversos)**

Puede observarse durante el transcurso del tratamiento aumento del apetito, edemas, disminución del potasio en sangre, ardor y dolor epigástrico, úlcera gastroduodenal en tratamientos prolongados, hipertensión arterial, trastornos psíquicos, insomnio, euforia.

En los niños puede promover la aparición de convulsiones. Los corticoides pueden

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

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAY 15 1997





desarrollar, activar o agravar la tuberculosis pulmonar. Los tratamientos prolongados pueden producir atrofia de la glándula suprarrenal y aumento de la coagulación sanguínea con formación de trombos. El uso prolongado de corticoides puede causar signos característicos (Síndrome de Cushing): obesidad central, atrofia de miembros superiores e inferiores, eritrosis facial, atrofia de la piel, hipertensión arterial, diabetes y osteopenia, entre otras manifestaciones.

### ¿Cómo conservar CORTICAS RETARD?

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

### Presentación

Envases con 1, 2, 5, 50 y 100 frascos ampollas por 2 ml, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

### ***Si Ud. aplica dosis mayores de CORTICAS RETARD de las que debiera***

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

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

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

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

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

**No lo recomiende a otras personas”.**

**“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT**

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

**ANMAT responde 0800-333-1234”**


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


ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N ° 55.014

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

  
LABORATORIOS CASASCO SAIC  
Dr ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. FOME. 15.744





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

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

**Número:**

**Referencia:** 2451-18-8 inf paciente corticas retard

---

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