



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-2455-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-2455-18-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CRONO CORTICAS / BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE / BETAMETASONA 10 mg – BETAMETASONA 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 CRONO CORTICAS / BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE / BETAMETASONA 10 mg –

BETAMETASONA 4 mg, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-20805954-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2018-20805838-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° 1-0047-0000-2455-18-2

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**CRONO CORTICAS**  
**BETAMETASONA, 10 mg (como dipropionato);**  
**BETAMETASONA, 4 mg (como fosfato disódico)**  
*Suspensión Inyectable*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

**Fórmula**

Cada frasco ampolla x 2 ml contiene

Betametasona (como dipropionato) .....	10,000 mg
Betametasona (como fosfato disódico) .....	4,000 mg
Excipientes:	
Fosfato disódico .....	4,000 mg
Sal disódica del ácido etilendiaminotetraacético .....	0,200 mg
Metilparabeno .....	2,600 mg
Propilparabeno .....	0,400 mg
Alcohol bencílico .....	18,000 mg
Cloruro de sodio .....	10,000 mg
Polietilenglicol 6000 .....	26,660 mg
Carboximetilcelulosa sódica .....	4,000 mg
Polisorbato 80 .....	1,000 mg
Agua para inyección c.s.p. ....	2,000 ml

**Acción Terapéutica**

Corticosteroide de acción rápida y prolongada.

**Cod. ATC:** H02AB01

**Indicaciones**

Patologías osteoarticulares que requieren corticoterapia sistémica o infiltrativa local (tendinitis, tenosinovitis, bursitis, cervicalgias, lumbalgias, lumbociatalgias). Patologías alérgicas o inflamatorias de las vías aéreas superior e inferior. Dermatitis inflamatoria o alérgica.

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

### **Acción Farmacológica**

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

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 dipropionato) 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 dipropionato por ser liposoluble libera lentamente a la betametasona brindando una cobertura esteroidea de aproximadamente 30 días. Como todo corticosteroide la betametasona se metaboliza en hígado y se excreta como metabolito inactivo (17 hidroxicorticosteroides) por vía urinaria.

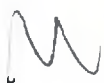
### **Posología y Modo de administración**

#### Tratamiento sistémico

En general se comienza con dosis de 1 a 2 ml que se repite, según sea necesario, por vía intramuscular profunda. La dosis y la frecuencia de administración dependerán de la gravedad del trastorno y de la respuesta clínica. En el manejo de patologías como lupus eritematoso o mal asmático podrán administrarse 2 ml, inicialmente. En el caso de dermatopatías una inyección intramuscular de 1 ml repetida de acuerdo a la respuesta terapéutica, resulta generalmente eficaz. Con respecto al asma bronquial, fiebre del heno, bronquitis y rinitis alérgicas se obtiene un óptimo resultado con 1 a 2 ml. En el tratamiento de las bursitis agudas o crónicas se obtienen resultados favorables con inyecciones de 1 a 2 ml de **CRONO CORTICAS** por vía intramuscular.

#### Tratamiento local

En bursitis subdeltoidea, subacromial, olecraniana y prerrotuliana, una inyección intrabursal de 1 a 2 ml de **CRONO CORTICAS** mejora el síntoma doloroso y restablece el movimiento rápidamente. Las bursitis crónicas pueden tratarse con dosis reducidas, una vez controlado el cuadro agudo. En presencia de tenosinovitis, tendinitis y peritendinitis aguda, una sola administración permite alcanzar resultados favorables. En artritis reumatoideas y osteoartritis, una administración intraarticular de



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

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

0,5 a 2 ml de **CRONO CORTICAS**, según el tamaño de la articulación afectada, produce en 2-4 horas el alivio del dolor y la rigidez, perdurando la mejoría durante 4 semanas o más en la mayoría de los casos.

La utilización de **CRONO CORTICAS** por vía intraarticular puede esquematizarse de la siguiente manera: \* articulaciones mayores (rodilla, cadera, hombro): 1 a 2 ml; \* articulaciones medianas (codo, muñeca, tobillo): 0,5 a 1 ml; \* articulaciones pequeñas (pie, mano): 0,25 a 0,5 ml. Las afecciones cutáneas pueden controlarse adecuadamente con la administración intramuscular.


De optarse por el tratamiento intralesional se aconseja una dosis intradérmica de 0,2 ml/cm<sup>2</sup> de **CRONO CORTICAS** inyectado en forma uniforme con una jeringa de tuberculina y con aguja fina. La cantidad de **CRONO CORTICAS** inyectada semanalmente en todos los sitios no debe exceder de 1 ml. También puede utilizarse **CRONO CORTICAS** en aquellas afecciones del pie, que respondan a los corticosteroides. La bursitis de las callosidades (bursitis de heloma duro) pueden tratarse con dos inyecciones sucesivas de 0,25 ml. En los casos de hallux rígidos, artritis gotosa aguda, el alivio se obtiene rápidamente. Una jeringa de tuberculina con aguja fina resulta adecuada para la mayoría de las inyecciones aplicadas en el pie.

Las dosis aconsejadas pueden resumirse así: bursitis de callosidades blandas: 0,25 a 0,50 ml; espolón calcáneo: 0,5 ml; hallux rígido: 0,5 ml; quiste sinovial: 0,25 a 0,50 ml, tenosinovitis: 0,5 ml; periostitis: 0,50 ml; artritis gotosa aguda 0,50 a 1 ml. De ser necesario emplear un anestésico local, éste puede mezclarse con **CRONO CORTICAS** en la jeringa (no en el frasco). El clorhidrato de procaína o lidocaína al 1 ó 2% utilizando preparaciones que no contengan parabenos, fenol, etc., son anestésicos de elección. Se extrae del frasco la dosis de **CRONO CORTICAS** requerida con la jeringa y luego el anestésico; agitando ligeramente la jeringa.

Nota: si el fármaco va a discontinuarse después de un tratamiento prolongado, la dosis deberá disminuirse gradualmente.

### Contraindicaciones

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

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

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

### Advertencias

**CRONO CORTICAS NO DEBE ADMINISTRARSE POR VIA ENDOVENOSA NI SUBCUTÁNEA.**

No se debe administrar el producto en una articulación infectada previamente o en zonas próximas a infecciones.

Las inyecciones intra-articulares repetidas pueden lesionar el cartílago articular y provocar inestabilidad en la articulación. Se debe evitar hacer un uso excesivo en una articulación tratada previamente.

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.

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

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.

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

LABORATORIOS CASASCO SAIC

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

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 y miastenia gravis.

#### Interacciones medicamentosas

La fenitoina, el fenobarbital, la efedrina y la rifampicina pueden aumentar la metabolización de los corticoides, provocando un descenso en los niveles plasmáticos y una 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.

#### Embarazo

La betametasona atraviesa la placenta. El uso de corticoesteroides no es aconsejable durante el embarazo por no haberse establecido la absoluta inocuidad de los mismos en tal estado. Llegado el caso de necesitar su administración durante el embarazo se deberán balancear los beneficios terapéuticos para la madre y los riesgos fetales.

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

No se recomienda su utilización durante la lactancia, debido a que los corticoides se excretan por leche materna y pueden ocasionar trastornos de crecimiento e insuficiencia adrenal en el lactante.

#### Uso en niños

**CRONO CORTICAS** es un medicamento para uso en adultos. Si se considerara necesario su empleo en niños o adolescentes deberá controlarse periódicamente el mismo. La terapia prolongada con corticoides en los niños puede ocasionar retardo en el crecimiento y desarrollo.

#### **Reacciones adversas**

Puede observarse durante el transcurso del tratamiento aumento del apetito, edemas, hipokalemia, 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 desarrollar, activar o agravar la tuberculosis pulmonar. En tratamientos prolongados (ver advertencias) pueden producir atrofia suprarrenal con insuficiencia secundaria, complicaciones tromboembólicas e hipercoagulabilidad sanguínea.



LABORATORIOS CASASCO S.A.

ADRIANA C. CARAMES  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

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

Sumado a esto, el uso prolongado de los corticoides trae aparejado los signos característicos del hipercorticismismo (Síndrome de Cushing) caracterizado por obesidad centripeta, atrofia de miembros superiores e inferiores, eritrosis facial, atrofia de la piel, hipertensión arterial, diabetes y osteopenia, entre otras manifestaciones.

### 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 para Uso Hospitalario Exclusivo.

Fecha de última revisión: .../.../...

### 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

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:** 2455-18-2 prospecto crono corticas.

---

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



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE  
- CONSULTE A SU MÉDICO -

**CRONO CORTICAS**  
**BETAMETASONA, 10 mg (como dipropionato);**  
**BETAMETASONA, 4 mg (como fosfato disódico)**  
*Suspensión Inyectable*

**Venta Bajo Receta**

Industria Argentina

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

**Fórmula**

Cada frasco ampolla por 2 ml contiene:

Betametasona (como dipropionato) 10 mg, Betametasona (como fosfato disódico) 4 mg. Excipientes: Cloruro de sodio, Propilparabeno, Alcohol bencílico, Polisorbato 80, Fosfato disódico, Polietilenglicol 6000, Metilparabeno, Sal disódica del ácido etilendiaminotetraacético, Carboximetilcelulosa sódica, Agua para inyección.

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

CRONO CORTICAS 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.

CRONO CORTICAS 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  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
NXT 15/137



#### Por vía intraarticular

- Artritis reumatoide y artrosis.

#### Por vía intradérmica/intralesional

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

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

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

#### **Antes de usar CRONO CORTICAS**

##### **No use CRONO CORTICAS**

- 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 CRONO CORTICAS**

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 CRONO CORTICAS.

Si se aplica CRONO CORTICAS localmente (por vía intraarticular), eventualmente pueden darse 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.

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 CRONO CORTICAS.

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

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MONT. 19.137



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  
APODERADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
  
DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MESA DE ENTRADAS



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 CRONO CORTICAS, 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.
- Somatotropina (hormona del crecimiento humana), ya que puede inhibir su respuesta.

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

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
Dr ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
מזכ"ל תאריך: 19.12.17



## ¿Cómo usar CRONO CORTICAS?


**Tratamiento sistémico (vía intramuscular profundo):** en general se comienza con dosis de 1 a 2 ml que se repite, según sea necesario, por vía intramuscular profunda. La dosis y la frecuencia de administración dependerán de la gravedad del trastorno y de la respuesta clínica. En el manejo de patologías como lupus eritematoso o mal asmático podrán administrarse 2 ml, inicialmente. En el caso de dermatopatías una inyección intramuscular de 1 ml repetida de acuerdo con la respuesta terapéutica, resulta generalmente eficaz. Con respecto al asma bronquial, fiebre del heno, bronquitis y rinitis alérgicas se obtiene un óptimo resultado con 1 a 2 ml. En el tratamiento de las bursitis agudas o crónicas se obtienen resultados favorables con inyecciones de 1 a 2 ml de CRONO CORTICAS por vía intramuscular.

**Tratamiento local:** en bursitis subdeltoidea, subacromial, olecraniana y prerrotuliana, una inyección intrabursal de 1 a 2 ml de CRONO CORTICAS mejora el síntoma doloroso y restablece el movimiento rápidamente. Las bursitis crónicas pueden tratarse con dosis reducidas, una vez controlado el cuadro agudo. En presencia de tenosinovitis, tendinitis y peritendinitis aguda, una sola administración permite alcanzar resultados favorables. En artritis reumatoideas y osteoartritis, una administración intraarticular de 0,5 a 2 ml de CRONO CORTICAS, según el tamaño de la articulación afectada, produce en 2-4 horas el alivio del dolor y la rigidez, perdurando la mejoría durante 4 semanas o más en la mayoría de los casos.

La utilización de CRONO CORTICAS por vía intraarticular puede esquematizarse de la siguiente manera: \* articulaciones mayores (rodilla, cadera, hombro): 1 a 2 ml; \* articulaciones medianas (codo, muñeca, tobillo): 0,5 a 1 ml; \* articulaciones pequeñas (pie, mano): 0,25 a 0,5 ml. Las afecciones cutáneas pueden controlarse adecuadamente con la administración intramuscular.

De optarse por el tratamiento intralesional se aconseja una dosis intradérmica de 0,2 ml/cm<sup>2</sup> de CRONO CORTICAS inyectado en forma uniforme con una jeringa de tuberculina y con aguja fina. La cantidad de CRONO CORTICAS inyectada semanalmente en todos los sitios no debe exceder de 1 ml. También puede utilizarse CRONO CORTICAS en aquellas afecciones del pie, que respondan a los corticosteroides. La bursitis de las callosidades (bursitis de heloma duro) pueden tratarse con dos inyecciones sucesivas de 0,25 ml. En los casos de hallux rígidos, artritis gotosa aguda, el alivio se obtiene rápidamente. Una jeringa de tuberculina con aguja fina resulta adecuada para la mayoría de las inyecciones aplicadas en el pie.

Las dosis aconsejadas pueden resumirse así: bursitis de callosidades blandas: 0,25 a 0,50 ml; espolón calcáneo: 0,5 ml; hallux rígido: 0,5 ml; quiste sinovial: 0,25 a 0,50 ml.

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

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



tenosinovitis: 0,5 ml; periostitis: 0,50 ml; artritis gotosa aguda 0,50 a 1 ml. De necesario emplear un anestésico local, éste puede mezclarse con CRONO CORTICAS en la jeringa (no en el frasco). El clorhidrato de procaína o lidocaína al 1 ó 2% utilizando preparaciones que no contengan parabenos, fenol, etc., son anestésicos de elección. Se extrae del frasco la dosis de CRONO CORTICAS requerida con la jeringa y luego el anestésico; agitando ligeramente la jeringa.

**Nota:** si el fármaco va a discontinuarse después de un tratamiento prolongado, la dosis deberá disminuirse gradualmente.

### ***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.

#### 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***

CRONO CORTICAS 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.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

ADRIANA C. CARAMÉS  
APROBADA

LABORATORIOS CASASCO SAIC

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT. PROF. 15.117



### ***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 CRONO CORTICAS 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 CRONO CORTICAS**

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

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

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

#### ***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 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 CRONO CORTICAS?**

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

### **Presentación**

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

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

LABORATORIOS CASASCO SAIC  
Dr. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI  
FARMACÉUTICO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
MAT BONE 15.487



ORIGINAL



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

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano y 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 15/11/13



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

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

**Número:**

**Referencia:** 2455-18-2 inf paciente crono corticas

---

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