



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

Disposición

Número: DI-2018-5819-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-016382-17-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016382-17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: BETNOVATE / VALERATO DE BETAMETASONA, forma farmacéutica y concentración: CREMA, VALERATO DE BETAMETASONA, autorizado por el Certificado N° 43.893.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

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° 1.490/92 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°.- Autorízanse los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2018-07601877-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-2018-07602121-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada:

BETNOVATE / VALERATO DE BETAMETASONA, forma farmacéutica y concentración:
CREMA, VALERATO DE BETAMETASONA, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE
ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.893 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016382-17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.06 09:46:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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



BETNOVATE
VALERATO DE BETAMETASONA 0.122%
Crema

VENTA BAJO RECETA

Industria Brasileña

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

BETNOVATE Crema:

Cada 100 gramos contienen:

17- Valerato de betametasona.....	0,122 g
Clorocresol.....	0,100 g
Cetomacrogol 1000.....	1,800 g
Alcohol cetosteárico.....	7,200 g
Vaselina.....	15,000 g
Vaselina líquida.....	6,000 g
Fosfato dihidrógeno sódico anhidro.....	0,230 g
Hidróxido de sodio 4% p/v..... c.s.p.	pH
Ácido fosfórico 10% p/v..... c.s.p.	pH
Agua purificada..... c.s.p.	100,000 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Corticosteroides potentes (Grupo III) (código ATC: D07AC)

INDICACIONES

El valerato de betametasona es un corticosteroide tópico potente indicado en adultos, ancianos y niños mayores de 1 año para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas de las dermatosis sensibles a esteroides. Estas incluyen las siguientes:

- Dermatitis atópica (incluyendo dermatitis atópica infantil)
- Dermatitis numular (eczema discoide)
- Prurigo nodular
- Psoriasis (excluyendo psoriasis en placas generalizada)
- Liquen simple crónico (neurodermatitis) y liquen plano
- Dermatitis seborreica
- Dermatitis de contacto irritativa o alérgica
- Lupus eritematoso discoide
- Adjunto a la terapia con esteroides sistémicos en la eritrodermia generalizada
- Reacciones por picadura de insecto

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Mecanismo de acción

Los corticosteroides tópicos actúan como agentes antiinflamatorios a través de múltiples mecanismos para inhibir las reacciones alérgicas de fase tardía incluyendo la disminución en la densidad de los mastocitos, la disminución de la quimiotaxis y activación de eosinófilos, la disminución de la producción de citoquinas por los linfocitos, monocitos, mastocitos y eosinófilos, y la inhibición del metabolismo del ácido araquidónico.

Efectos Farmacodinámicos

Los corticoides tópicos tienen efectos antiinflamatorios, antipruriginosos, y propiedades vasoconstrictoras.

Propiedades Farmacocinéticas

Absorción

Los corticosteroides tópicos pueden ser absorbidos sistémicamente de la piel sana e intacta. El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos está determinado por muchos factores, incluyendo el vehículo y la integridad de la barrera epidérmica. La oclusión, inflamación y/u otros procesos de enfermedades en la piel también pueden aumentar la absorción percutánea.



Distribución

Es necesario el uso de criterios de valoración farmacodinámicos para evaluar la exposición sistémica de los corticosteroides tópicos porque los niveles circulantes están muy por debajo del nivel de detección.

Metabolismo

Una vez absorbidos a través de la piel, los corticosteroides tópicos son manejados a través de vías farmacocinéticas similares a los corticosteroides administrados sistémicamente. Ellos son metabolizados, principalmente en el hígado.

Eliminación

Los corticosteroides tópicos se excretan por los riñones. Además, algunos corticosteroides y sus metabolitos son también excretados en la bilis.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Cutánea

BETNOVATE crema es especialmente apropiada para superficies húmedas o secretantes.

Aplicar una capa fina y frotar suavemente utilizando sólo lo suficiente como para cubrir toda el área afectada, una o dos veces por día, durante un máximo de 4 semanas hasta que se presente mejoría, luego reducir la frecuencia de aplicación o cambiar el tratamiento a una preparación menos potente. Esperar el tiempo necesario para la absorción después de cada aplicación antes de aplicar un emoliente. En las lesiones más resistentes, como ser placas engrosadas de psoriasis en codos y rodillas, el efecto de BETNOVATE puede incrementarse, si es necesario, mediante la oclusión de la zona a tratar con un film de polietileno.

El empleo de la oclusión, únicamente por la noche, habitualmente es apropiado para provocar una respuesta satisfactoria en las lesiones de este tipo; posteriormente, la mejoría puede mantenerse con la aplicación regular del preparado sin oclusión.

Si la condición empeora o no mejora en 2-4 semanas, debe reevaluarse el diagnóstico y el tratamiento.

El tratamiento con BETNOVATE debe retirarse gradualmente una vez que se alcanza un control y debe continuarse con un emoliente como terapia de mantenimiento.

Puede ocurrir el rebote de dermatosis preexistentes con la interrupción abrupta del valerato de betametasona.

Dermatosis recalcitrantes

Pacientes con recaídas frecuentes

Una vez que un episodio agudo ha sido tratado de manera efectiva con un ciclo continuo de corticosteroides tópicos, puede considerarse una administración intermitente (aplicación una vez al día dos veces a la semana sin oclusión). Esto ha demostrado ser útil para reducir la frecuencia de recaída.

La aplicación debe continuarse a todos los sitios previamente afectados o a sitios conocidos de recaída potencial. Este esquema debe combinarse con el uso diario rutinario de emolientes. La condición y los beneficios y riesgos del tratamiento continuo deben reevaluarse con una frecuencia regular.

Población pediátrica

BETNOVATE está contraindicado en niños menores de un año de edad.

Los niños son más propensos a desarrollar efectos secundarios locales y sistémicos de los corticosteroides tópicos y, en general, requieren ciclos cortos y agentes menos potentes que los adultos; por lo tanto, los cursos deberían limitarse a cinco días y no debe utilizarse oclusión.

Se debe tener cuidado al utilizar BETNOVATE para asegurar que la cantidad aplicada sea la mínima que proporciona el beneficio terapéutico.

Ancianos

Los estudios clínicos no han identificado diferencias en las respuestas entre los pacientes ancianos y jóvenes. La mayor frecuencia de disminución de la función hepática o renal en los ancianos puede demorar la eliminación si se produce absorción sistémica.

Por lo tanto, debe utilizarse la cantidad mínima durante el menor tiempo para lograr el beneficio clínico deseado.

Insuficiencia renal / hepática

En el caso de absorción sistémica (cuando la aplicación cubre una superficie extensa por un periodo de tiempo prolongado) el metabolismo y la eliminación pueden retrasarse, aumentando por lo tanto el riesgo de toxicidad sistémica. Por lo tanto, debe utilizarse la cantidad mínima por el menor tiempo posible para lograr el beneficio clínico deseado.



CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Las siguientes condiciones no deben ser tratadas con BETNOVATE:

- Infecciones cutáneas no tratadas
 - Rosácea
 - Acné vulgar
 - Prurito sin inflamación
 - Prurito perianal y genital
 - Dermatitis perioral

BETNOVATE está contraindicado en dermatosis en niños menores de un año de edad, incluyendo dermatitis.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

BETNOVATE debe ser utilizado con precaución en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad local a otros corticosteroides. Las reacciones de hipersensibilidad local (ver **REACCIONES ADVERSAS**) pueden parecerse a los síntomas de la condición bajo tratamiento.

En algunos individuos pueden ocurrir manifestaciones de hipercortisolismo (síndrome de Cushing) y supresión reversible del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA), lo que lleva a una insuficiencia glucocorticoide, como resultado de la mayor absorción sistémica de los corticoides tópicos. Si se observan dichas manifestaciones, retirar el fármaco gradualmente reduciendo la frecuencia de aplicación, o mediante la sustitución con un corticosteroide menos potente. La interrupción brusca del tratamiento puede resultar en insuficiencia de glucocorticoides (ver **REACCIONES ADVERSAS**).

Los factores de riesgo para el aumento de los efectos sistémicos son:

- Potencia y la formulación de los esteroides tópicos
- Duración de la exposición
- Aplicación a un área de superficie grande
- Uso en zonas ocluidas de la piel, por ejemplo, en zonas intertriginosas o bajo vendajes oclusivos (en lactantes el pañal puede actuar como un vendaje oclusivo)
- Aumento de la hidratación de la capa córnea
- Uso sobre zonas de piel fina como la cara
- Uso sobre piel abierta u otras condiciones donde la barrera cutánea puede verse afectada
- En comparación con los adultos, los niños pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticosteroides tópicos y por lo tanto ser más susceptibles a los efectos adversos sistémicos. Esto se debe a que los niños tienen una barrera cutánea inmadura y un área superficial mayor en relación al peso corporal en comparación con los adultos.

Población pediátrica

En los lactantes y niños menores de 12 años de edad, los ciclos de tratamiento deben limitarse a cinco días y no debe utilizarse oclusión; el tratamiento continuo con corticosteroides tópicos a largo plazo debe evitarse en lo posible, ya que se puede producir supresión adrenal.

Riesgo de infección con la oclusión

La infección bacteriana se ve favorecida por las condiciones cálidas y húmedas en los pliegues de la piel o causadas por vendajes oclusivos. Al utilizar vendajes oclusivos, la piel debe ser limpiada antes de aplicar un apósito nuevo.

Uso en Psoriasis

Los corticosteroides tópicos deben usarse con precaución en la psoriasis ya que se han reportado en algunos casos recaídas de rebote, desarrollo de tolerancias, riesgo de psoriasis pustulosa generalizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido a la alteración de la función de barrera de la piel. Si se utiliza en psoriasis es importante la supervisión cuidadosa del paciente.

Aplicación en la cara

La aplicación prolongada en la cara no es deseable ya que esta zona es más susceptible a cambios atróficos; por lo tanto, los cursos de tratamiento deben limitarse a cinco días y no debe utilizarse oclusión.

Aplicación en los párpados

Si se aplica en los párpados, es necesario tener cuidado para asegurar que la preparación no entre en el ojo, ya que la exposición repetida puede resultar en cataratas y glaucoma.



Alteraciones visuales

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

Infección concomitante

Debe utilizarse tratamiento antimicrobiano apropiado cuando se traten lesiones inflamatorias que se han comenzado a infectar. Cualquier propagación de la infección requiere la discontinuación del tratamiento con corticosteroides tópicos y la administración de terapia antimicrobiana apropiada.

Úlceras crónicas en las piernas

Los corticosteroides tópicos se utilizan a veces para tratar la dermatitis que rodea las úlceras crónicas en las piernas. Sin embargo, este uso puede estar asociado con una mayor incidencia de reacciones de hipersensibilidad local y un mayor riesgo de infección local.

Los profesionales de la salud deben tener en cuenta que, si este producto entra en contacto con apósitos, ropa y ropa de cama, la tela se puede encender fácilmente con una llama desnuda. Se debe advertir a los pacientes de este riesgo y se les recomienda mantenerse alejados del fuego cuando usen este producto.

BETNOVATE crema contiene clorocresol, que puede causar reacciones alérgicas y alcohol cetosteárico, que puede causar reacciones cutáneas locales (por ejemplo, dermatitis de contacto).

Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

La administración concomitante de fármacos que pueden inhibir CYP3A4 (p. ej., ritonavir, itraconazol) ha demostrado que inhiben el metabolismo de los corticosteroides, causando un aumento de la exposición sistémica. El grado de relevancia clínica de esta interacción depende de la dosis y la vía de administración de los corticosteroides y de la potencia del inhibidor de CYP3A4.

Incompatibilidades

Ninguna conocida.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

Toxicidad reproductiva

La administración subcutánea de valerato de betametasona a ratones o ratas a dosis $\geq 0,1$ mg/kg/día o a conejos a dosis ≥ 12 microgramos/kg/día durante el embarazo produjo anomalías fetales, incluyendo paladar hendido y retraso del crecimiento intrauterino.

El efecto sobre la fertilidad de valerato de betametasona no ha sido evaluado en animales.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No existen datos en seres humanos para evaluar el efecto de los corticosteroides tópicos sobre la fertilidad.

Embarazo

Existen datos limitados sobre el uso de BETNOVATE en embarazadas. La administración tópica de corticosteroides en animales preñados puede causar anomalías del desarrollo fetal (ver **Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad**).

No se ha establecido la relevancia de este hallazgo en seres humanos; sin embargo, sólo se debe considerar la administración de BETNOVATE durante el embarazo si el beneficio esperado para la madre supera el riesgo para el feto. Se debe utilizar la cantidad mínima durante el período más breve.

Lactancia

No se ha establecido el uso seguro de corticosteroides tópicos durante la lactancia.

Se desconoce si la administración tópica de corticosteroides puede resultar en una absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables en la leche materna.

Sólo se debe considerar la administración de BETNOVATE durante la lactancia si el beneficio esperado para la madre supera el riesgo para el lactante.

Si se usa durante la lactancia, no se debe aplicar BETNOVATE en las mamas para evitar la ingestión accidental por el lactante.



Efectos en la capacidad de conducir y utilizar maquinarias

No se han llevado a cabo estudios para investigar el efecto de BETNOVATE sobre la capacidad para conducir o para operar maquinaria. No es previsible un efecto perjudicial sobre estas actividades en base al perfil de reacciones adversas de BETNOVATE.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas a fármacos (ADRs) se enumeran a continuación por la clasificación de órganos y sistemas MedDRA y por frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$) y muy rara ($< 1/10.000$), que incluye notificaciones aisladas.

Datos posteriores a la comercialización

Infecciones e infestaciones

Muy rara: Infección oportunista

Trastornos del sistema inmunológico

Muy rara: Hipersensibilidad, erupción generalizada

Trastornos Endócrinos

Muy rara: Supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA).
Características cushingoides (por ejemplo, cara de luna, obesidad central), retraso en la ganancia de peso/retraso de crecimiento en niños, osteoporosis, glaucoma, hiperglucemia/glucosuria, cataratas, hipertensión, aumento de peso/obesidad, disminución de los niveles de cortisol endógeno, alopecia, tricorrexis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuente: Prurito, ardor local/dolor en la piel

Muy rara: Dermatitis alérgica de contacto/dermatitis, eritema, erupción cutánea, urticaria, psoriasis pustulosa, adelgazamiento de la piel*/atrofia cutánea*, arrugas en la piel*, sequedad de la piel*, estrías*, telangiectasias*, cambios en la pigmentación*, hipertrichosis, exacerbación de los síntomas subyacentes

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración

Muy rara: Irritación/dolor en el sitio de aplicación

*Características cutáneas secundarias a efectos locales y/o sistémicos de la supresión del eje hipotálamo-hipófisis adrenal (HPA).

Trastornos Oculares

Desconocida Visión borrosa (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**)

Notificación de sospecha de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (011-4340-0866 o www.anmat.gov.ar).

Para reportar eventos adversos puede comunicarse con la Dirección Médica de GlaxoSmithKline Argentina S.A. al (011) 4725-8900.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas y signos

Valerato de betametasona aplicado tópicamente puede absorberse en cantidades suficientes como para producir efectos sistémicos. Es muy poco probable que ocurra una sobredosis aguda, sin embargo, en el caso de sobredosificación crónica o mal uso, pueden producirse características de hipercortisolismo (ver **REACCIONES ADVERSAS**).

Tratamiento

En caso de sobredosis, valerato de betametasona debe retirarse gradualmente reduciendo la frecuencia de la aplicación, o mediante la sustitución por un corticosteroide menos potente debido al riesgo de insuficiencia glucocorticosteroide.

El manejo posterior debe ser como esté indicado clínicamente o según lo recomendado por el centro nacional de toxicología, donde esté disponible.

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.

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

PRESENTACIÓN

Tubos x 15 y 30 g.

CONSERVACIÓN

A una temperatura inferior a los 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.893.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Elaborado por: GlaxoSmithKline, Brasil.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690. (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A DIRECCIÓN MÉDICA DE GlaxoSmithKline Argentina S.A. (011) 4725-8900.

UK SmPC – Septiembre 2017

Fecha de última revisión: Disp.N°

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.

© 20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.

Logo GlaxoSmithKline





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07601877-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Febrero de 2018

Referencia: 16382-17-5 PROSPECTO BETNOVATE

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.20 10:35:26 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.20 10:35:27 -03'00'

Información para el paciente
BETNOVATE
VALERATO DE BETAMETASONA 0.122%
Crema



VENTA BAJO RECETA

Lea la totalidad de este prospecto cuidadosamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Usted puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene alguna otra pregunta, consulte a su médico.
- Este medicamento ha sido recetado solamente para usted. No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas de enfermedad sean los mismos que los suyos.

Si experimenta algún evento adverso, hable con su médico. Esto incluye cualquier evento adverso posible no listado en este prospecto. (Ver "Contenido del prospecto –punto 4").

Contenido del prospecto:

- 1 ¿Qué es BETNOVATE y para qué se usa?
- 2 Qué necesita saber antes de usar BETNOVATE
- 3 Cómo usar BETNOVATE
- 4 Posibles reacciones adversas
- 5 Cómo conservar BETNOVATE
- 6 Contenido del envase y otra información

1 ¿Qué es BETNOVATE y para qué se usa?

BETNOVATE contiene un medicamento llamado valerato de betametasona. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados esteroides que reducen la inflamación y la irritación. BETNOVATE se utiliza para ayudar a reducir el enrojecimiento y la picazón de ciertos problemas de la piel, como eczema, psoriasis y dermatitis.

2 Qué necesita saber antes de usar BETNOVATE

No utilice BETNOVATE:

- Si usted es alérgico (hipersensible) al valerato de betametasona o cualquiera de los otros componentes de BETNOVATE (Ver "Contenido del prospecto –punto 6").
- En niños menores de 1 año.
- Para tratar cualquiera de los siguientes problemas de piel, ya que podría empeorarlos:
 - Acné
 - Enrojecimiento grave de la piel en y alrededor de su nariz (rosácea)
 - Erupción cutánea roja puntiforme alrededor de la boca (dermatitis perioral)
 - Picazón alrededor de su ano o partes íntimas
 - Piel infectada (a menos que la infección se trate con un medicamento anti infeccioso al mismo tiempo)
 - Picazón en la piel que no está inflamada

No lo use si cualquiera de las circunstancias anteriores corresponde a su caso. Si no está seguro, consulte a su médico antes de utilizar BETNOVATE.

-Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de utilizar BETNOVATE si:

- Usted ha tenido anteriormente una reacción alérgica con otro esteroide.
- Usted aplicará la crema bajo un vendaje hermético, que incluye el pañal de un niño. Estos apósitos hacen más fácil que el principio activo pase a través de la piel. Es posible que accidentalmente se termine usando demasiado.
- Usted tiene psoriasis, su médico querrá verlo más a menudo.
- Usted aplicará BETNOVATE para una úlcera crónica de la pierna, dado que puede estar en mayor riesgo de reacción alérgica o infección locales.
- Usted aplicará la crema sobre un área de gran superficie.
- Usted aplicará la crema sobre la piel abierta o dentro de los pliegues de la piel.
- Usted aplicará la crema cerca de los ojos o en los párpados, dado que pueden producirse cataratas o glaucoma, si la crema entra en el ojo repetidamente.

- Usted tiene una infección en la piel que deberá ser tratada
- Usted aplicará la crema en piel fina como la cara o en los niños dado que su piel es más delgada que la de los adultos y como resultado puede absorber cantidades más grandes.
- No se deben utilizar apósitos o vendajes sobre los niños o sobre la cara donde se aplica la crema.
- El uso sobre niños o sobre la cara debe limitarse a 5 días



Contacte a su médico si experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Si este producto entra en contacto con apósitos, ropa y ropa de cama, la tela se puede encender fácilmente con una llama. Debe mantenerse alejado del fuego cuando use este producto.

Si no está seguro si alguna de las circunstancias anteriores corresponde a su caso, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.

Otros medicamentos y BETNOVATE

Comuníquese a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o puede tomar cualquier otro medicamento, especialmente si usted está tomando medicaciones como ritonavir e itraconazol.

Embarazo y lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, piensa que puede estar embarazada o tiene intención de tener un bebé, pregunte su médico antes de usar este medicamento.

Se recomienda a las mujeres que queden embarazadas durante el tratamiento con BETNOVATE comunicarse con la Dirección Médica de GlaxoSmithKline Argentina S.A. al (011) 4725-8900.

Se recomienda a las mujeres que estén en periodo de lactancia durante el tratamiento con BETNOVATE comunicarse con la Dirección Médica de GlaxoSmithKline Argentina S.A. al (011) 4725-8900.

BETNOVATE crema contiene clorocresol que puede causar reacciones alérgicas y alcohol cetosteárilico que puede provocar reacciones locales en la piel (por ejemplo, dermatitis de contacto).

3 Cómo usar BETNOVATE

Utilice siempre este medicamento exactamente como le indicó su médico. Consulte a su médico si no está seguro.

Uso de este medicamento

- Usted puede aplicar BETNOVATE una o dos veces al día. Esto puede reducirse a medida que su piel comienza a mejorar.
- Esta crema es para uso sobre su piel solamente.
- No use más de la cantidad prescrita para usted.
- No aplique sobre grandes zonas del cuerpo por un largo periodo de tiempo (como todos los días durante varias semanas o meses) a menos que su médico se lo indique.
- Los gérmenes que causan infecciones prefieren las condiciones cálidas y húmedas bajo los vendajes y apósitos por eso limpie siempre la piel antes de colocar un apósito nuevo.
- Si usted está aplicando la crema sobre otra persona asegúrese de lavarse las manos después de su uso o de utilizar guantes de plástico desechables.
- Si su problema de la piel no mejora en 2 a 4 semanas, hable con su médico.

Orientación sobre cómo aplicar la crema

1. Lavar las manos.
2. Aplique una capa fina sobre la zona afectada y frote suavemente la piel hasta que todo haya desaparecido. Usted puede medir la cantidad de BETNOVATE a utilizar con la yema del dedo. Para los niños usted tendrá que utilizar menos crema, pero aún utilice un dedo de adulto para medir la unidad de yema del dedo. Esta imagen muestra una unidad de yema del dedo.



3. A menos que usted tenga la intención de aplicar la crema a sus manos como parte del tratamiento, lavar de nuevo después de usar la crema.

Para un adulto



No se preocupe si usted encuentra que necesita un poco más o menos que esto. Esta sólo es una guía aproximada.

Para un niño de 1 - 10 años

Número de unidades de yema de dedo necesarias					
Edad del niño	Cara y cuello	Brazo y mano	Pierna y pie	Frente	Espalda incluyendo nalgas
1-2 años	1 ½	1 ½	2	2	3
3-5 años	1 ½	2	3	3	3 ½
6-10 años	2	2 ½	4 ½	3 ½	5

- No lo use en niños menores de 1 año de edad
- En los niños es especialmente importante no exceder la cantidad indicada.
- Un ciclo de tratamiento para un niño normalmente no debe durar más de 5 días - a menos que su médico le haya dicho que lo use durante más tiempo.

Si usted tiene psoriasis

Si tiene placas engrosadas de psoriasis en los codos o las rodillas, su médico puede sugerir la aplicación de la crema bajo un vendaje hermético. Sólo será por la noche para ayudar a actuar a la crema. Después de un período corto de tiempo, usted aplicará BETNOVATE de forma normal.

Si aplica BETNOVATE en su cara

Sólo se debe aplicar la crema en la cara si su médico se lo indica. Ésta no debe utilizarse por más de 5 días, ya que la piel de su rostro adelgaza fácilmente. No deje que la crema entre en sus ojos.

Si usa más BETNOVATE del que debe

Si se aplica demasiado o si se ingiere accidentalmente, podría hacer que se enferme. Hable con su médico o acuda al hospital tan pronto como sea posible.



Si olvidó usar BETNOVATE

Si olvidó aplicar BETNOVATE, aplíquelo tan pronto como lo recuerde. Si está cercano al momento en que tenía previsto la próxima aplicación, espere hasta este momento.

Si deja de usar BETNOVATE

Si utiliza BETNOVATE regularmente asegúrese de hablar con su médico antes de dejar de usarlo dado que su condición puede empeorar si la suspende repentinamente.

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

4 Posibles Reacciones adversas

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede causar reacciones adversas, aunque no todas las personas los padecen.

Deje de usar BETNOVATE y consulte a su médico inmediatamente si:

- Usted encuentra que la condición de su piel empeora, desarrolla una erupción generalizada o su piel se torna hinchada durante el tratamiento. Usted puede ser alérgico a BETNOVATE, tener una infección o necesitar otro tratamiento.
- Usted tiene psoriasis y tiene bultos elevados con pus bajo la piel. Esto puede ocurrir muy raramente durante o después del tratamiento y se conoce como psoriasis pustulosa.

Otras reacciones adversas que usted puede notar cuando utiliza BETNOVATE incluyen:

-Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- una sensación de ardor, dolor, irritación o picazón donde se aplica la crema

-Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Un aumento del riesgo de infección.
- Una reacción alérgica en la piel donde se aplica BETNOVATE.
- Erupción cutánea, piel abultada con picazón o enrojecimiento de la piel.
- Adelgazamiento y sequedad de su piel y también puede dañarse o arrugarse más fácilmente
- Pueden desarrollarse estrías.
- Las venas bajo la superficie de la piel pueden llegar a ser más notorias.
- Un aumento o reducción en el crecimiento o pérdida de cabello; y cambios en el color de la piel.
- Aumento de peso, redondeo de la cara.
- Retraso en el aumento de peso o disminución del crecimiento en niños.
- Los huesos pueden volverse delgados, débiles y romperse con facilidad.
- Cristalino opaco en el ojo (cataratas) o el aumento de presión ocular (glaucoma).
- Disminución en el nivel de la hormona cortisol en la sangre
- Aumento de los niveles de glucemia o de azúcar en la orina.
- Presión arterial elevada.

-Desconocidas (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Visión borrosa.

Informe de reacciones adversas

Si usted padece eventos adversos, consulte a su médico. Esto incluye posibles eventos adversos no listados en este prospecto. Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Para reportar eventos adversos puede comunicarse con la Dirección Médica de GlaxoSmithKline Argentina S.A. al (011) 4725-8900.

Al informar los eventos adversos usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5 Cómo conservar BETNOVATE

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar a una temperatura inferior a los 25°C.

No tire los medicamentos por los desagües ni con los residuos domiciliarios. Pregunte a su farmacéutico cómo tirar los medicamentos que ya no utilice. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.



6 Contenido del envase y otra información

-Qué contiene BETNOVATE crema

El principio activo es valerato de betametasona. Cada 1 g contiene 1 mg de betametasona (0,1% p/p) como valerato.

Excipientes:

Clorocresol, Cetomacrogol 1000, Alcohol cetosteárico, Vaselina, Vaselina líquida, Fosfato dihidrógeno sódico anhidro, Hidróxido de sodio 4% p/v, Ácido fosfórico 10% p/v, Agua purificada.

-Contenido del envase

Cada estuche de BETNOVATE Crema contiene un tubo de 15 o 30 g.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.893.

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Elaborado por: GlaxoSmithKline, Brasil.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A DIRECCIÓN MÉDICA DE GlaxoSmithKline Argentina S.A. (011) 4725-8900.

UK SmPC – Agosto 2017

Fecha de última revisión: .../.../..... Disp.N°

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.

© 20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.

Logo GlaxoSmithKline



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-07602121-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Febrero de 2018

Referencia: 16382-17-5 INFORMACIÓN PACIENTE BETNOVATE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.20 10:36:13 -03'00'

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.20 10:36:14 -03'00'