



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

Disposición

Número: DI-2018-5822-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 6 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-001716-18-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001716-18-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CELESTONE LIQUIDO / BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, BETAMETASONA 0,05 %; aprobada por Certificado N° 27.856.

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

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CELESTONE LIQUIDO / BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION ORAL, BETAMETASONA 0,05 %; el nuevo



PROYECTO DE PROSPECTO



INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR

CELESTONE® LÍQUIDO

Betametasona 0,05 %

Solución oral- Vía oral

VENTA BAJO RECETA

FÓRMULA:

Cada 100 ml contienen: **Betametasona 0,050 g**. Excipientes: Propilenglicol, 33,000 ml; Solución de Sorbitol 70 %, 33,000 ml; Azúcar, 20,000 g; Ácido Cítrico anhidro, 0,250 g; Fosfato de Sodio, 0,132 g; Edetato Disódico, 0,0250 g; Benzoato de Sodio, 0,100 g; Crema de Chocolate, 0,160 ml; Naranja natural concentrada, 0,010 ml; Agua Purificada, c.s.p. 100,000 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Glucocorticoide. Código ATC: H02AB01.

INDICACIONES:

Celestone® Líquido está indicado para el tratamiento de varias enfermedades endócrinas, osteomusculares/reumáticas, del colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratorias, hematológicas, neoplásicas y de otros tipos, que presentan una respuesta conocida a la terapia corticosteroide. El tratamiento con hormonas corticosteroides es un coadyuvante de la terapéutica convencional.

Trastornos endocrinos: Insuficiencia corticosuprarrenal primaria o secundaria (en combinación con mineralocorticoides, si corresponde); hiperplasia suprarrenal congénita; tiroiditis no-supurante e hipercalcemia asociada con cáncer.

Trastornos osteomusculares: Como tratamiento coadyuvante para administrar a corto plazo en casos de artritis psoriásica (durante un episodio agudo o una exacerbación); artritis reumatoide (ciertos casos pueden necesitar tratamiento de mantenimiento a dosis bajas); espondilitis anquilosante; bursitis aguda y subaguda, tenosinovitis no específica aguda; artritis gotosa; fiebre reumática aguda y sinovitis.

Enfermedades del colágeno: Durante una exacerbación o como tratamiento de mantenimiento en ciertos casos de lupus eritematoso sistémico, carditis reumática aguda, escleroderma y dermatomiositis.

Enfermedades dermatológicas: Pénfigo; dermatitis ampollar herpetiforme; eritema multiforme severo (Síndrome de Stevens-Johnson); dermatitis exfoliativa; micosis fungoide; psoriasis grave; eczema alérgico (dermatitis crónica) y urticaria.

Estados alérgicos: Control de afecciones alérgicas severas o incapacitantes, refractarias a intentos adecuados de tratamiento convencional, tales como rinitis alérgica estacional o perenne, pólipos nasales, asma bronquial (incluyendo estado asmático), dermatitis por contacto, dermatitis atópica (neurodermatitis), reacciones medicamentosas y del suero.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

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

IF-2018-18972453-~~ARN-**DERM#ANMAT**~~


Fanni Perelman Dario Goldentul
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436



PROYECTO DE PROSPECTO



- Semivida biológica: 36 a 54 hrs

La betametasona se metaboliza en el hígado. En pacientes con enfermedad hepática, su aclaramiento es más lento que cuando la función hepática es normal.

Biodisponibilidad

La concentración biológicamente activa de esteroides depende más de la concentración de corticosteroides libres que de la concentración total. La betametasona se une principalmente a la albúmina. Se une a menos proteínas que la hidrocortisona y tiene una semivida más larga (> 5 horas) que la hidrocortisona (1,5 horas).

No hay relación entre el contenido de corticosteroides en la sangre y los efectos terapéuticos porque los efectos farmacodinámicos se extienden más allá del tiempo durante el cual es posible medir la concentración plasmática.

POSOLÓGIA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN:

LAS DOSIS REQUERIDAS SON VARIABLES Y DEBEN DETERMINARSE INDIVIDUALMENTE DE ACUERDO CON LA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, SU GRAVEDAD Y LA RESPUESTA DEL PACIENTE.

Posología

Dadas las posibles reacciones adversas, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible.

Método de administración

Se administra una vez al día para promover el cumplimiento. La dosis de mantenimiento diario se puede administrar como una dosis única en la mañana. Esto respeta el ritmo circadiano, y la inhibición del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal es menos significativa.

Si después de un tiempo razonable no se observa una respuesta clínica satisfactoria, se debe interrumpir el tratamiento con Celestone® Líquido y elegir otro tratamiento adecuado.

En caso de respuesta positiva, la determinación de la dosis de mantenimiento adecuada puede realizarse disminuyendo gradualmente la dosis inicial en pequeños pasos a intervalos adecuados, hasta que se alcance la dosis más baja que proporcione una respuesta clínica adecuada.

Cuando se produce un período de mejoría espontánea en una condición crónica, el tratamiento puede interrumpirse con una reducción gradual de la dosis. El tratamiento prolongado nunca debe interrumpirse abruptamente, dado el peligro de inducir insuficiencia suprarrenal aguda (ver la sección de precauciones).

La exposición del paciente a situaciones estresantes no relacionadas con la condición que se está tratando puede requerir un aumento de la dosis.

Dado que la betametasona tiene una vida media biológica larga (36-54 h) y se acompaña de efectos depresivos sobre el eje hipotálamo-hipófisis-adrenal, no es aconsejable administrar el esteroide en base a "cada dos días".

Si es necesario un uso oral prolongado, considere un régimen "cada dos días" usando un corticosteroide moderadamente potente (como prednisona, prednisolona o metilprednisolona).


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

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

IF-2018-18972453-APN-~~DERM~~#ANMAT


Farm. Sobralan Dario Goldentul
COORDINADOR TÉCNICO
MATRÍCULA NACIONAL 15436



PROYECTO DE PROSPECTO

En adultos, la dosis inicial varía entre 0,25 y 8 mg al día, dependiendo de la naturaleza de la enfermedad. Normalmente, en los casos menos graves, las dosis bajas son suficientes, mientras que en algunos pacientes se requieren dosis iniciales más altas. La dosis inicial debe mantenerse o ajustarse hasta que se obtenga una respuesta satisfactoria.

Población pediátrica

En niños, la dosis inicial varía entre 17,5 a 250 mcg (0,017 a 0,25 mg) / kg de peso corporal diarios, o de 0,5 mg a 7,5 mg/m² de superficie corporal diarios.

DOSIS RECOMENDADAS PARA LAS DISTINTAS PATOLOGÍAS:

Artritis reumatoide y otros trastornos reumáticos:

Se recomienda una dosis diaria inicial de 1,0 a 2,5 mg hasta obtener una respuesta satisfactoria, usualmente a los tres o cuatro días, o durante un período de siete días. Aunque generalmente no se necesitan dosis mayores, puede recurrirse a las mismas para lograr la respuesta inicial deseada. Si no se obtiene respuesta en el lapso de 7 días, debe revisarse el diagnóstico. Cuando se alcance una respuesta favorable, la dosis debe disminuirse en 0,25 mg cada dos o tres días hasta alcanzar la dosis de mantenimiento adecuada, normalmente de 0,5 a 1,5 mg diarios. En el tratamiento de ataques agudos de gota, es suficiente continuar el tratamiento sólo unos pocos días después de que los síntomas se hayan resuelto. La corticoterapia en los pacientes con artritis reumatoide no excluye la necesidad de recurrir a medidas coadyuvantes cuando sean necesarias.

Fiebre reumática aguda:

La dosis diaria inicial varía de 6,0 a 8,0 mg. Una vez logrado el control adecuado, la dosis diaria total debe reducirse en 0,25 a 0,5 mg por día hasta alcanzar un nivel de mantenimiento satisfactorio. El tratamiento debe mantenerse en este nivel durante cuatro a ocho semanas o más. Una vez suspendida la terapia, la misma debe reinstituirse si se produce una reactivación de la enfermedad.

Bursitis:

Inicialmente se recomienda administrar 1,0 a 2,5 mg diarios en dosis divididas. Usualmente se observa una respuesta clínica satisfactoria a los dos o tres días, después de lo cual la dosis se reduce gradualmente durante los días siguientes, hasta que finalmente se suspende. Habitualmente sólo es necesario un curso de tratamiento relativamente breve. En caso de recurrencia, está indicado instituir un segundo curso terapéutico.

Estado asmático:

Puede ser necesario administrar 3,5 a 4,5 mg diarios durante uno o dos días para combatir la crisis. A continuación, la dosis se reduce en 0,25 mg a 0,5 mg en días alternos hasta alcanzar la dosis de mantenimiento o al suspender el tratamiento.

Asma crónico refractario:

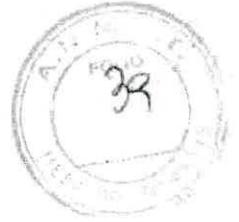

Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

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


IF-2018-18972453-APN-DERM#ANMAT
Fam. Sebastian Dario Goldentul
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436



PROYECTO DE PROSPECTO



Normalmente se comienza administrando 3,5 mg por día (en ocasiones puede ser necesario más), hasta obtener una respuesta satisfactoria o durante un periodo arbitrario de siete días.

Posteriormente, la dosis se reduce en 0,25 a 0,5 mg por día hasta alcanzar un nivel de mantenimiento adecuado.

Enfisema o fibrosis pulmonar:

El tratamiento generalmente se inicia con 2,0 a 3,5 mg diarios en dosis divididas, durante varios días, hasta que se observa una mejoría satisfactoria. Posteriormente la dosis diaria se disminuye en 0,5 mg cada dos o tres días hasta alcanzar un nivel de mantenimiento satisfactorio, usualmente entre 1,0 y 2,5 mg.

Fiebre del heno (polinosis) refractaria:

El objetivo del tratamiento es inducir un alivio adecuado de los síntomas durante la temporada alta. El primer día, la dosis recomendada es de 1,5 a 2,5 mg en dosis divididas. Posteriormente, la dosis diaria total debe reducirse en 0,5 mg diarios hasta que los síntomas se repiten. En ese momento deberá ajustarse y mantener la dosis durante la estación de mayor concentración de polen (por lo general no más de 10 a 14 días), suspendiéndose de manera gradual posteriormente. Celestone® Líquido debe utilizarse como suplemento de otro tratamiento antialérgico adecuado solamente cuando sea necesario.

Lupus Eritematoso diseminado:

Aunque a veces se deben administrar altas dosis para obtener una respuesta satisfactoria, una dosis de 1 a 1,5 mg administrada tres veces al día durante varios días es generalmente un tratamiento inicial adecuado. A continuación, la dosis se disminuye gradualmente hasta alcanzar el nivel de mantenimiento adecuado (usualmente de 1,5 a 3,0 mg por día).

Afecciones dermatológica:

La dosis inicial varía de 2,5 a 4,5 mg por día hasta alcanzar un control satisfactorio, después de lo cual la dosis diaria se reduce en 0,25 a 0,5 mg cada dos o tres días hasta establecer una posología de mantenimiento adecuada.

En trastornos autolimitados y de corta duración, el tratamiento normalmente puede suspenderse sin que se produzcan recaídas una vez que el proceso se mantuvo controlado durante varios días. En el caso de afecciones que necesiten tratamientos prolongados, los esquemas posológicos varían. Se aconseja a los médicos consultar la literatura vigente en lo que respecta a los detalles sobre los esquemas terapéuticos utilizados para estos trastornos.

Oftalmopatía inflamatoria:

El tratamiento inicial es de 2,5 a 4,5 mg diarios en dosis divididas hasta obtener un control satisfactorio, o durante un periodo arbitrario de siete días, el que sea más corto de estos dos periodos. A continuación, se reduce la dosis en 0,5 mg por día hasta alcanzar el nivel de mantenimiento para los trastornos crónicos que requieran tratamiento continuo. En las afecciones normalmente autolimitadas o agudas, el tratamiento se suspende después de un intervalo adecuado.

Síndrome adrenogenital:


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

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

IF-2018-18972453-APN-DERM#ANMAT


Farm. Sebastian Julio Goidental
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA NACIONAL 15436



PROYECTO DE PROSPECTO



La posología debe individualizarse y ajustarse para mantener la concentración de 17-cetoesteroides urinarios dentro de los límites normales, La dosis efectiva es generalmente de 1 a 1,5 mg por día en dosis divididas.

CONTRAINDICACIONES:

- hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- hipersensibilidad a los corticoides

Celestone® Líquido está contraindicado si usted sufre:

- herpes simple ocular;
- glaucoma primario;
- psicosis agudas;
- infección por virus, bacterias y hongos;

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Se debe administrar la dosis más baja posible y reducir al mínimo la duración del tratamiento. Cuando los corticosteroides se administran por largos periodos, utilice la dosis mínima efectiva.

La dosis se adapta al curso clínico de la enfermedad, la respuesta individual al tratamiento y la exposición del paciente a factores de estrés, tales como infección, trauma o cirugía.

La interrupción o reducción abrupta de la dosis durante el tratamiento crónico a dosis muy altas, incluso después de un corto tiempo, o un aumento de los requerimientos de corticosteroides (debido a un estrés como infección, trauma o cirugía) pueden acelerar la aparición de insuficiencia adrenocortical aguda. En consecuencia, la dosificación debe reducirse gradualmente. Bajo estrés, a veces es necesario reanudar los corticosteroides o aumentar la dosis. Por lo tanto, la reducción gradual de la dosis debe lograrse bajo estricto control médico. El paciente debe a veces ser monitoreado por hasta 1 año después de la interrupción de un tratamiento prolongado o de una dosis alta de tratamiento.

Los síntomas de la insuficiencia suprarrenal son:

Disconfort, debilidad muscular, desórdenes mentales, letargo, dolor óseo y muscular, descamación de la piel, disnea, anorexia, náuseas, vómitos, fiebre, hipoglucemia, hipotensión, deshidratación e incluso la muerte después de la interrupción abrupta del tratamiento.

El tratamiento de la insuficiencia suprarrenal consiste en corticosteroides, mineralocorticoides, agua, cloruro de sodio y glucosa.

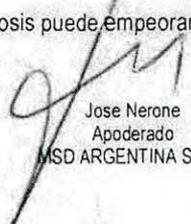
Grupos específicos en riesgo:

En los diabéticos, la betametasona puede utilizarse sólo durante un corto periodo de tiempo y sólo bajo supervisión médica, debido a sus propiedades glucocorticoides (transformación de proteínas en glucosa).

El efecto corticosteroide está aumentado en pacientes con hipotiroidismo o cirrosis.

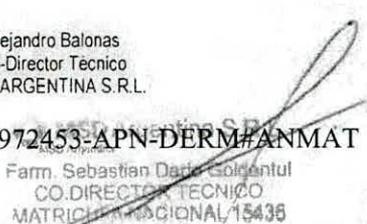
Se debe evitar el uso en presencia de herpes simple ocular (contraindicación absoluta) debido al riesgo de perforación de la córnea.

Pueden producirse trastornos psicóticos durante el tratamiento con corticosteroides. Una susceptibilidad preexistente a la inestabilidad emocional o psicosis puede empeorar durante el tratamiento con corticosteroides.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

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

IF-2018-18972453-APN-~~DERM~~ANMAT


Farm. Sebastian Datto Edilantul
CO.DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 15436



PROYECTO DE PROSPECTO



Se aconseja precaución en el caso de:

- colitis ulcerosa inespecífica, perforación inminente, abscesos y otras infecciones piógenas;
- diverticulitis, anastomosis intestinal, úlcera péptica;
- insuficiencia renal;
- hipertensión;
- osteoporosis;
- miastenia gravis.

Deben tenerse en cuenta las complicaciones del tratamiento con corticosteroides en función de la dosis y la duración del tratamiento, teniendo en cuenta la relación riesgo / beneficio de cada paciente con respecto a la dosis y la duración.

Los corticosteroides pueden ocultar algunos signos de infección o dificultar la detección de infecciones.

Tras la disminución de la resistencia a la infección, pueden aparecer nuevas infecciones durante el tratamiento.

El uso prolongado puede conducir a una catarata subcapsular posterior (especialmente en niños) o al glaucoma, que puede dañar los nervios ópticos, y puede exacerbar las infecciones oculares secundarias debidas a hongos o virus.

Los exámenes oftalmológicos deben realizarse con regularidad, especialmente en el tratamiento a largo plazo (más de 6 semanas).

Las dosis medias y grandes de corticosteroides pueden inducir hipertensión, retención de líquidos y aumento de la excreción de potasio. Estos efectos son menos probables de ocurrir con los derivados sintéticos, excepto cuando se usan en altas dosis. Se puede considerar una dieta baja en sodio y suplementos de potasio. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio.

LOS PACIENTES CON CORTICOTERAPIA NO PUEDEN RECIBIR LOS SIGUIENTES TRATAMIENTOS:

- VACUNACION DE LA VIRUELA;
- OTROS MÉTODOS DE INMUNIZACIÓN (ESPECIALMENTE DE ALTA DOSIS) POR EL RIESGO DE COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS Y LA RESPUESTA INADECUADA DE ANTICUERPOS.

Sin embargo, los pacientes que reciben corticosteroides como terapia de reemplazo pueden inmunizarse (por ejemplo, enfermedad de Addison). Los pacientes, especialmente los niños, que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides deben ser advertidos para evitar la exposición a la varicela o al sarampión.

En la tuberculosis activa, el tratamiento con corticosteroides debe reservarse para los casos de aparición repentina o de propagación de la tuberculosis en los que se utilice el corticosteroide en combinación con un tratamiento antituberculoso adecuado.

Cuando los corticosteroides están indicados en pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina, es necesario un control estricto debido al riesgo de reactivación de la enfermedad. Durante el tratamiento prolongado con corticosteroides, los pacientes deben recibir quimioprolifaxis. Si se utiliza rifampicina en el contexto de dicho programa quimioprolifáctico, debe tenerse en cuenta el aumento de la depuración hepática de los corticosteroides. A veces es necesario ajustar las dosis de corticosteroides.

Dado que los corticosteroides pueden interrumpir el crecimiento de los lactantes y los niños e inhibir la producción endógena de corticosteroides, es importante vigilar cuidadosamente su crecimiento y desarrollo durante el tratamiento prolongado.

Los corticosteroides a veces pueden alterar la motilidad y el número de espermatozoides en algunos pacientes.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

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

IF-2018-18972453-APN-DERM#ANMAT

 MSD Argentina S.R.L.

Farm. Sebastian Dario Goldentul
CO-DIRECTOR TECNICO



PROYECTO DE PROSPECTO



En pacientes diabéticos, la administración de glucocorticoides puede aumentar las necesidades de insulina, y los glucocorticoides combinados con los diuréticos tiazídicos pueden aumentar el riesgo de intolerancia a la glucosa.

En los diabéticos, a veces es necesario ajustar la dosis de agentes antidiabéticos orales o insulina, dado el efecto hiperglucémico intrínseco de los glucocorticoides.

La combinación con somatotropina puede inhibir la respuesta a esta hormona. Durante la administración de somatotropina se deben evitar dosis de betametasona mayores de 300-450 µg (0,3 a 0,45 mg) por m² de superficie corporal por día.

Se espera que el co-tratamiento con inhibidores de CYP3A, incluyendo productos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de efectos secundarios sistémicos. La combinación debe evitarse a menos que el beneficio sobrepase el aumento del riesgo de efectos secundarios de corticosteroides sistémicos, en cuyo caso los pacientes deben ser controlados por efectos secundarios de corticosteroides sistémicos

Interacciones con las pruebas de laboratorio:

Los corticosteroides pueden afectar los resultados de la prueba del tetrazolio nitroazul para infección bacteriana y producir resultados negativos falsos.

Cuando el paciente es tratado con corticosteroides, esto debe tenerse en cuenta al interpretar parámetros biológicos y pruebas de laboratorio (pruebas cutáneas, niveles de hormona tiroidea, etc.).

Fertilidad, embarazo y lactancia:

Embarazo: Dado que no se han realizado suficientes estudios en seres humanos sobre el efecto de los corticosteroides en la reproducción, su uso durante el embarazo y en las madres lactantes debe ser cuidadosamente evaluado, teniendo en cuenta los beneficios del medicamento en comparación con sus posibles riesgos para la madre o el niño

Los niños nacidos de madres que recibieron altas dosis de corticosteroides durante el embarazo deben monitorearse cuidadosamente para detectar signos de insuficiencia suprarrenal. Dada la transferencia placentaria, estos niños deben ser examinados para evaluar la posibilidad de aparición de catarata congénita (muy rara, no obstante posible).

Lactancia: Los corticosteroides atraviesan la barrera placentaria y se excretan en la leche materna.

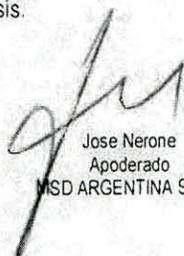
Las mujeres que recibieron corticosteroides durante el embarazo deben ser monitoreadas durante y después de las contracciones y durante el parto para detectar cualquier insuficiencia suprarrenal debido al estrés causado por el nacimiento.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:

Debe tenerse precaución con respecto a los efectos centrales cuando se administra a altas dosis (euforia, insomnio) y con respecto a problemas de visión que pueden ocurrir con el tratamiento prolongado.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas observadas con CELESTONE® Líquido, que son las mismas a las mencionadas para otros corticosteroides, están relacionadas tanto con la dosis como con la duración del tratamiento. Por lo general, estas reacciones pueden prevenirse o minimizarse reduciendo la dosis.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

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

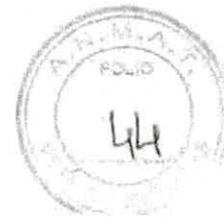
IF-2018-18972453-APN-DERM#ANMAT

página 9 de 12


MSD Argentina S.R.L.
Emitido por: Sebastián Darío Goldentul
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA NACIONAL 16426



PROYECTO DE PROSPECTO



En general, la corticoterapia en dosis altas, pero a corto plazo, se acompaña de menos reacciones adversas que el tratamiento prolongado a dosis bajas.

La insuficiencia adrenocortical, que es reversible pero probable que dure varios meses, puede ocurrir cuando el esteroide se interrumpe repentinamente o después del tratamiento, durante un episodio de estrés importante como cirugía, infección o trauma.

La insuficiencia adrenocortical secundaria inducida por los medicamentos puede resultar de interrumpir la administración de corticosteroides con demasiada rapidez, y puede minimizarse disminuyendo gradualmente la dosis. Esta insuficiencia relativa puede persistir durante varios meses después de detener el tratamiento; Por lo tanto, si el estrés se produce durante ese periodo, un corticosteroide debe reintroducirse. Si el paciente ya está recibiendo corticosteroides, puede ser necesario aumentar la dosis. La secreción de mineralocorticoides puede reducirse, en este caso se administrarán simultáneamente sal y / o mineralocorticoides.

Al igual que con las reacciones adversas a los corticosteroides en general, especialmente tenga en cuenta los siguientes efectos:

Trastornos de líquidos y electrolitos: Retención de sodio y agua, pérdida de potasio, retención de líquidos, alcalosis hipocalémica, arritmias cardíacas en pacientes susceptibles después de demasiada pérdida de potasio, hipertensión. La betametasona no tiene efecto mineralocorticoide clínicamente significativo; Su efecto sobre la retención de sodio y agua es menor que el de la hidrocortisona y rara vez aparece a la dosis terapéutica habitual.

Osteomusculares: Debilidad, pérdida de masa muscular, agravamiento de los síntomas miasténicos en la miastenia, osteoporosis con dolor óseo severo y fracturas espontáneas, necrosis ósea aséptica (cabeza femoral y humeral), rotura de tendones, miopatía esteroidea, fracturas patológicas.

Dermatológicas: Atrofia de la piel, retraso en la cicatrización de heridas, Petequias, moretones, reacciones de hipersensibilidad, dermatitis alérgica, piel frágil y delgada, edema angioneurótico, eritema facial, sudoración, urticaria...

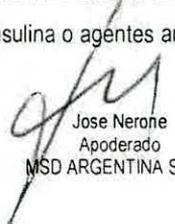
Gastrointestinales: Úlcera péptica con posibilidad de perforación y hemorragia subsecuente, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerosa, hipo.

Neurológicas: Convulsiones, euforia, insomnio, vértigo, dolor de cabeza, migrañas, aumento de la presión intracraneal (pseudotumor cerebri).

Psiquiátricas: Euforia, trastornos del estado de ánimo, cambios de personalidad, depresión severa, hiper irritabilidad, insomnio, reacciones psicóticas especialmente en pacientes con historia psiquiátrica.

Oftálmicas: Catarata, aumento de la presión intraocular, glaucoma, aumento de la presión intracraneal (pseudotumor cerebri: ver neurológicas), exoftalmos, visión borrosa (ver también la sección Precauciones y Advertencias).

Endócrinas: Síntomas clínicos del síndrome de Cushing con cara de luna llena, acné, trastornos menstruales y problemas de libido, aumento de la necesidad de insulina o agentes antidiabéticos orales en diabéticos, inhibición del crecimiento fetal o del crecimiento en los niños debido a la


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

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

IF-2018-18972453-APN-DERM#ANMAT



PROYECTO DE PROSPECTO



inhibición de la síntesis del ADN y la división celular, la tolerancia reducida a los carbohidratos, los signos de la diabetes mellitus latente, la inhibición secundaria de la hipófisis y la corteza suprarrenal, especialmente dañina en casos de estrés (traumatismo, cirugía y enfermedad).

Metabólicas: Balance de nitrógeno negativo con degradación de proteínas, lipomatosis, aumento de peso.

Inmunidad: Los corticosteroides pueden causar inhibición de las pruebas cutáneas, enmascaramiento de los síntomas de infección o activación de la infección latente y también disminución de la resistencia a la infección, incluyendo infección por micobacterias, tuberculosis, *Candida albicans* o virus.

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

SOBREDOSIS:

Síntomas:

La sobredosis aguda de glucocorticoides, incluyendo betametasona, no es amenazante para la vida.

Con excepción de las dosis extremas, es improbable que unos pocos días de administración excesiva de corticosteroides produzcan resultados lesivos en ausencia de contraindicaciones específicas, como es el caso de pacientes con diabetes mellitus, glaucoma o úlcera péptica activa, o de aquellos que reciben medicamentos tales como digital, anticoagulantes de tipo cumarínico o diuréticos depletos de potasio.

La sobredosis crónica provoca el síndrome de Cushing iatrogénico.

Tratamiento:

El tratamiento de la sobredosis incluye inducir el vómito o realizar el lavado gástrico.

Las complicaciones causadas por los efectos metabólicos de los corticosteroides o las reacciones adversas de la enfermedad subyacente deben ser tratadas adecuadamente.

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

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

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

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

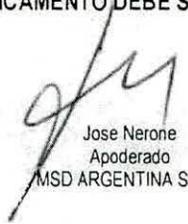
Conservar a temperatura entre 2°C y 30°C. Proteger de la luz.

PRESENTACIONES:

Envase conteniendo 10, 15 y 30 ml.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

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

IF-2018-18972453-APN-DERM#ANMAT

página 11 de 12


Eduardo Sebastian Dario Goldentul
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA NACIONAL 15496



PROYECTO DE PROSPECTO



Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 27.856.

Fabricado por: **Eurofarma Argentina S.A.**, Av. San Martín N° 4550, La Tablada, Prov. de Buenos Aires, Argentina

INDUSTRIA ARGENTINA

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

Director Técnico: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

Última Revisión ANMAT:

CCDS-MK4831-MTL-082017

(Version Bélgica- BE-CELESTONE-SOL-EN-SPC-1B119G-20171003)


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

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

IF-2018-18972453-APN-DERM#ANMAT

 MSD Argentina S.R.L.


Señ. Sebastian Dario Goldentul
CO.DIRECTOR TECNICO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-18972453-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Abril de 2018

Referencia: prospectos 1716-18-8 Certif 27856.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 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: 2018.04.25 14:45:12 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
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: 2018.04.25 14:45:13 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO



INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CELESTONE® LÍQUIDO

Betametasona 0,05 %

Solución oral- Vía oral

VENTA BAJO RECETA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Es posible que tenga que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solo a usted. No lo pase a otros. Puede dañarlo, incluso si sus síntomas de enfermedad son los mismos que los suyos.
- Si tiene cualquier efecto secundario, hable con su médico, farmacéutico o enfermero. Esto incluye cualquier posible efecto secundario no mencionado en este prospecto.

Contenido de este folleto

1. Qué es Celestone® Líquido y para qué se utiliza
2. Lo que usted necesita saber antes de tomar Celestone® Líquido
3. Cómo tomar Celestone® Líquido
4. Posibles efectos secundarios
5. Cómo almacenar Celestone® Líquido
6. Contenido del envase y otra información

1. Qué es Celestone® Líquido y para qué se utiliza

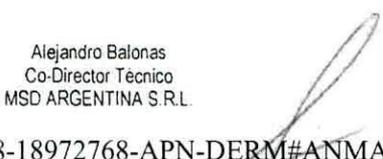
Celestone® Líquido pertenece a un grupo de medicamentos conocidos como corticosteroides. Estos medicamentos de tipo cortisona ayudan a aliviar las partes inflamadas del cuerpo.

Reducir la hinchazón, enrojecimiento, picazón y reacciones alérgicas; A menudo son parte del tratamiento de una serie de enfermedades.

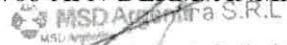
Celestone® Líquido está indicado en todos los trastornos inflamatorios que requieren corticoterapia sistémica, especialmente:

- trastornos alérgicos: por ejemplo fiebre del heno, alergia a los medicamentos;
- trastornos de la piel, asma;
- trastornos oculares alérgicos o inflamatorios;
- inflamaciones del estómago e intestinos;
- desórdenes respiratorios;
- trastornos de la sangre;
- artritis;
- otros trastornos determinados por su médico.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.


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

IF-2018-18972768-APN-DERM#ANMAT


Farm. Sebastian Darío Goldental
CO-DIRECTOR TÉCNICO
MATRÍCULA NACIONAL 19198



PROYECTO DE PROSPECTO



2. Lo que usted necesita saber antes de tomar Celestone® Líquido

No tome Celestone® Líquido:

Si es alérgico a la sustancia activa o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

- No debe ser tratado con Celestone® Líquido si ha tenido anteriormente una reacción alérgica o inusual (por ejemplo, urticaria, estornudos, sibilancias u otros problemas respiratorios) a este medicamento o con cualquier otro tipo de medicamento corticosteroide.
- No use Celestone® Líquido si tiene glaucoma, herpes simple en el ojo (porque en este caso existe el riesgo de perforación de la córnea) o infección por virus, bacterias o hongos.

Asegúrese de que su médico sepa que usted tiene uno o el otro tipo de infección, para que el profesional pueda tratarlo correctamente.

Advertencias y precauciones

Hable con su médico, farmacéutico o enfermera antes de tomar Celestone® Líquido:

- si está embarazada o en período de lactancia;
- si usted es diabético, tiene un problema de tiroides o hígado, o tiene epilepsia;
- si sus riñones están funcionando inadecuadamente, si usted tiene ciertos desórdenes del estómago y de los intestinos, si usted tiene un aumento en la presión arterial, si usted tiene una enfermedad del corazón o de los vasos sanguíneos, debilidad del músculo o descalcificación del hueso;
- si tiene antecedentes psiquiátricos;
- si necesita una vacuna.

Si tiene un accidente con lesiones graves o necesita cirugía, dígame a su médico que está tomando este medicamento.

En caso de tratamiento prolongado (más de 6 semanas), es necesario realizar exámenes oftalmológicos regulares.

Póngase en contacto con su médico si experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales

Niños y adolescentes

Los pacientes, especialmente los niños, que reciben tratamiento prolongado o de alta dosis de corticosteroides deben evitar la exposición a la varicela o al sarampión. Como los corticosteroides pueden interrumpir el crecimiento de los bebés y los niños, es importante que el médico supervise cuidadosamente su crecimiento y desarrollo durante el tratamiento prolongado.

Otros medicamentos y Celestone® Líquido

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar otros medicamentos.

Informe a su médico acerca de todos los otros medicamentos que esté tomando, ya que puede ser necesario ajustar la dosis de algunos de ellos mientras toma Celestone® Líquido. Este es el caso de algunos antiepilépticos, antibióticos, medicamentos hormonales o diuréticos o ciertos medicamentos administrados para tratar problemas cardíacos o vasculares.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

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

IF-2018-18972768-APN-DERM#ANMAT

página 2 de 5


Farm. Sebastian Dario Coldental
CO.DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 10459



PROYECTO DE PROSPECTO



El malestar estomacal e intestinal puede ocurrir cuando se toman medicamentos de tipo corticosteroide al mismo tiempo que ciertos medicamentos que reducen la inflamación (agentes antiinflamatorios) o bebidas alcohólicas.

Informe a su médico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de Celestone® Líquido y su médico tal vez desee supervisarlo cuidadosamente si está tomando estos medicamentos (incluyendo algunos medicamentos para el VIH: ritonavir, cobicistat).

Recuerde informarle a su médico que toma Celestone® Líquido si tiene que someterse a exámenes de laboratorio.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o dando de lactar, piensa que puede estar embarazada o planea tener un bebé, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

La seguridad de Celestone® Líquido no se ha establecido durante el embarazo y la lactancia. Si está embarazada o en periodo de lactancia, tome Celestone® Líquido sólo después de una consulta médica.

En caso de tratamiento con corticosteroides durante el embarazo, tanto la madre como el niño deben ser cuidadosamente monitoreados durante el parto y después del parto.

Conducción y uso de máquinas

En general, Celestone® Líquido no afectará su capacidad de reacción o su coordinación. Sin embargo, en caso de altas dosis o terapia prolongada, algunos pacientes pueden experimentar euforia, insomnio o tener problemas de visión que podrían afectar su capacidad de conducir.

Celestone® Líquido contiene propilenglicol, que puede causar síntomas similares a los causados por el alcohol.

3. Cómo tomar Celestone® Líquido

Tome este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o según lo indique su médico o farmacéutico.

Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Si toma más Celestone® Líquido de lo que debería

Una sobredosis aguda con este medicamento no causa signos inmediatamente visibles. La sobredosis crónica conduce a signos descritos en la sección "Posibles efectos secundarios".

En caso de una sobredosis, vaya al hospital más cercano o comuníquese con los Centros de Toxicología:

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

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

Si olvidó tomar Celestone® Líquido

No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si olvida tomar una dosis, tómela lo antes posible y luego siga su dosis normal. Nunca doble la dosis.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

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

IF-2018-18972768-APN-DERM#ANMAT

página 3 de 5

 MSD Argentina S.R.L.
Firm. Sebastián Darío Goldentul
CO DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 45000



PROYECTO DE PROSPECTO



Si deja de tomar Celestone® Líquido

No suspenda repentinamente el tratamiento, pero siempre continúe tomando el medicamento de acuerdo con los consejos del médico. Si su dosis cambia, siga las instrucciones de su médico.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos secundarios

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Además de los efectos deseados, un medicamento puede tener algunos efectos secundarios. Aunque es poco probable que todos estos efectos secundarios se produzcan, pueden necesitar atención médica si se producen.

Consulte a su médico si experimenta una reacción persistente a Celestone® Líquido, si esta reacción le preocupa o si cree que es grave. Otros efectos secundarios que no se mencionan a continuación también pueden ocurrir en algunos pacientes. Si nota alguno de estos efectos, pida consejo de su médico o farmacéutico.

En general, los efectos secundarios asociados con los medicamentos de tipo cortisona, incluido Celestone® Líquido, dependen de la dosis y la duración del tratamiento. Los efectos secundarios que pueden ocurrir durante el tratamiento incluyen los siguientes:

- problemas del ritmo cardíaco y aumento de la presión arterial;
- debilidad muscular y dolor muscular, descalcificación ósea;
- adelgazamiento de la piel, moretones, rubor facial, cicatrización lenta de heridas, reacciones de sensibilidad, sudoración aumentada, urticaria;
- ciertos trastornos del estomacales (úlceras) o intestinales, hipo;
- convulsiones, euforia, insomnio, mareo, dolor de cabeza, cambios de humor, depresión grave, hiper irritabilidad, reacciones psicóticas, especialmente en pacientes con historia psiquiátrica;
- ciertos trastornos oculares (cataratas, glaucoma, protrusión del globo ocular desde la órbita);
- visión borrosa;
- cara de luna llena (hinchazón facial), acné, trastornos menstruales y de libido, aumento de los requerimientos de insulina o antidiabéticos orales en pacientes con diabetes, síntomas de diabetes mellitus latente;
- crecimiento más lento del feto o del niño;
- aumento de peso;
- inhibición de las pruebas realizadas en la piel;
- enmascaramiento de los síntomas de infección o activación de una infección latente, disminución de la resistencia a infecciones, incluyendo infección por micobacterias, tuberculosis, Candida albicans o virus.

5. Cómo almacenar Celestone® Líquido

Conservar a temperatura entre 2 °C y 30 °C. Proteger de la luz.

Utilizar dentro de 3 meses después de la primera apertura.


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

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

IF-2018-18972768-APN-DERM#ANMAT


Farm. Sebastian Dario Goldentul
CO DIRECTOR TECNICO
MATRICULA NACIONAL 40998



PROYECTO DE PROSPECTO



6. Contenido del envase y otra información

Presentaciones disponibles:

Envase conteniendo 10, 15 y 30 ml de Celestone® Líquido.

Lo que Celestone® Líquido contiene:

- El principio activo es: betametasona. Cada ml de Celestone® Líquido contiene 0,5 mg de betametasona.
- Los demás componentes son: Propilenglicol, Solución de sorbitol al 70%, Azúcar, Ácido cítrico anhidro, Fosfato de sodio, Edetato disódico, Benzonato de sodio, Crema de chocolate, Naranja natural concentrado, Agua purificada.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

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

En caso de cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar el formulario en el sitio web de ANMAT:

<http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llame a ANMAT responde al 0800-333-1234

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 27.856.

Fabricado por: Eurofarma Argentina S.A., Av. San Martín N° 4550, La Tablada, Prov. de Buenos Aires, Argentina

INDUSTRIA ARGENTINA

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

Director Técnico: Cristina B. Wiede, Farmacéutica.

Última Revisión ANMAT:

CCDS-MK4831-MTL-082017

(Version Bélgica- BE-CELESTONE-SOL-EN-PL-1B119G-20171003)


Jose Nerone
Apoderado
MSD ARGENTINA S.R.L.

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

IF-2018-18972768-APN-DERM#ANMAT

página 5 de 5


CO.DIRECTOR TÉCNICO
MATRICULA NACIONAL 15436



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-18972768-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 25 de Abril de 2018

Referencia: inf pacientes 1716-18-8 Certif 27856

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: 2018.04.25 14:45:44 -03'00'

Maria Laura Garcia
Técnico Profesional
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: 2018.04.25 14:45:46 -03'00'