



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-111459757-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-111459757-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FABRA S.A. solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BUTASONA FABRA RL / BETAMETASONA FOSFATO - BETAMETASONA ACETATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE / BETAMETASONA (FOSFATO DISÓDICO) 6 mg/2 ml- BETAMETASONA (ACETATO) 6 mg / 2 ml; aprobada por Certificado N° 29.921.

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 Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS FABRA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BUTASONA FABRA RL / BETAMETASONA FOSFATO - BETAMETASONA ACETATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SUSPENSIÓN INYECTABLE / BETAMETASONA (FOSFATO DISÓDICO) 6 mg/2 ml- BETAMETASONA (ACETATO) 6 mg / 2 ml; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos IF-2023-54572204-APN-DERM#ANMAT e IF-2023-54572193-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-54572227-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-54572218-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 29.921, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2022-111459757-APN-DGA#ANMAT

Js

ab

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.06.02 15:03:25 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.02 15:03:30 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia. de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE ESTUCHE
BUTASONA FABRA R.L
BETAMETASONA FOSFATO DISÓDICO
BETAMETASONA ACETATO
Suspensión Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 1 ampolla y una jeringa descartable

Fórmula:

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Betametasona (fosfato disódico)..... 6,0mg

Betametasona (Acetato).....6,0 mg

Excipientes: Fosfato disódico anhidro; Fosfato monosódico monohidrato; Cloruro de benzalconio; EDTA disódico y Agua para inyectables c.s.p

Posología: Ver prospecto adjunto.

Partida N°:

Vencimiento:

Conservación: Mantener a menos de 30 °C y al abrigo de la luz. No congelar.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 29.921

Director Técnico

Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Prov. Buenos Aires.

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos - Prov. Buenos Aires.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-111459757 ROT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.14 11:31:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.14 11:31:53 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia. de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

PROYECTO DE RÓTULO HOSPITALARIO

BUTASONA FABRA R.L

BETAMETASONA FOSFATO DISÓDICO

BETAMETASONA ACETATO

Suspensión Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta

Contenido: 100 ampollas

Fórmula:

Cada ampolla de 2 ml contiene:

Betametasona (fosfato disódico)..... 6,0 mg

Betametasona (Acetato).....6,0 mg

Agua para inyectables c.s.p..... 2,00 ml

USO HOSPITALARIO

Partida N°:

Vencimiento:

Conservación: Mantener a temperatura menor de 30°C. No congelar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación.

Certificado N°: 29.921

Director Técnico

Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Prov. Buenos Aires.

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos - Prov. Buenos Aires.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-111459757 ROT UHE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.14 11:31:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.14 11:31:42 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia. de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos -Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

CONTROL DE CAMBIOS

BUTASONA FABRA RL BETAMETASONA FOSFATO BETAMETASONA ACETATO Inyectable

Industria Argentina

Venta bajo receta

Fórmula:

BUTASONA FABRA R.L Inyectable

Cada ampolla contiene:

Betametasona (fosfato disódico)	6,00 mg
Betametasona (Acetato)	6,00 mg
Fosfato disódico anhidro	14,20 mg
Fosfato monosódico monohidrato	6,80 mg
Cloruro de Benzalconio	0,40 mg
EDTA disódico	0,20 mg
Agua para inyectables c.s.p.	2,00 ml

SE AGREGA:

Acción Terapéutica:

Corticosteroide de acción rápida y prolongada.

Código ATC: H02AB

Indicaciones:

Cuando la terapia oral no es posible, y las condiciones de forma de dosaje y ruta de administración de la droga ayuden razonablemente a las condiciones del tratamiento, BUTASONA FABRA R.L está indicada para uso intramuscular en:

Desórdenes endocrinos: Insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria (la hidrocortisona y la cortisona son las drogas de elección, se pueden usar cuando sea posible, análogos sintéticos en conjunción con mineralocorticoides; es de particular importancia en suplementación mineralocorticoide en infancia).

Insuficiencia adrenocortical aguda (la hidrocortisona y la cortisona son las drogas de elección, puede ser necesaria la suplementación mineralocorticoide, especialmente cuando se usen análogos sintéticos); como terapia preoperatoria y en eventos de traumas serios debido a enfermedades, en pacientes con insuficiencia adrenal conocida o cuando es dudosa la reserva adrenal; shock que no respondan a la terapia convencional si existe insuficiencia adrenocortical o se supone que exista; hiperplasia congénita adrenal; tiroiditis no supurativa; hipercalcemia asociada con cáncer.

Desordenes reumáticos: Como terapia adyuvante para administraciones a corto plazo (en episodios agudos o agravamiento) en: osteoartritis post-traumática, sinovitis de

1

Guillermo Fabra
Director Técnico- Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia. de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

osteoartritis; artritis reumatoidea, incluyendo artritis reumatoidea juvenil (algunos casos pueden requerir bajas dosis como terapia de mantenimiento); bursitis aguda y subaguda; epicondilitis; tenosinovitis aguda no específica; artritis gotosa aguda; artritis psoriásica; espondilitis anquilosante.

Enfermedades del colágeno: Durante una exacerbación o como mantenimiento en algunos casos especiales de lupus eritematoso sistémico y carditis reumática aguda.

Enfermedades dermatológicas: Pénfigo, eritema multiforme severo (síndrome de Stevens-Johnson), dermatitis exfoliativa, dermatitis bulbosa herpetiforme, dermatitis seborreica severa, psoriasis severa, micosis fungoide.

Estados alérgicos: Control de condiciones alérgicas severas o incapacitantes intratables con tratamientos convencionales en asma bronquial, dermatitis de contacto, dermatitis atópica, enfermedad del suero o rinitis alérgica continua, reacciones de hipersensibilidad a drogas, reacciones de tipo de urticaria en transfusiones, edema laríngeo agudo no infeccioso (la epinefrina es la droga de primera elección).

Enfermedades oftalmológicas: Alergias agudas y crónicas severas y procesos inflamatorios que involucren a los ojos, tales como herpes zoster oftalmológico, iritis e iridociclitis, corioretinitis, uveítis y coroiditis posterior difusa, neuritis óptica, oftalmía simpática, inflamación del segmento anterior, conjuntivitis alérgica, úlcera marginal cornea alérgica, queratitis.

Enfermedades gastrointestinales: Para que el paciente pueda tolerar periodos críticos de enfermedad en colitis ulcerativa (terapia sistémica) y enteritis regional (terapia sistémica).

Enfermedades respiratorias: Sarcoidosis sintomática, beriliosis fulminante o tuberculosis pulmonar diseminada cuando es usada conjuntamente con una quimioterapia antituberculosa adecuada, síndrome de Loeffler no manejable por otros medios, neumonitis aspirativa.

Desórdenes hematológicos: anemia hemolítica adquirida (autoinmune), trombocitopenia secundaria en adultos, eritroblastopenia, anemia hipoplásica congénita (eritroide).

Enfermedades neoplásicas: Para el manejo paliativo de: leucemias y linfomas en adultos, leucemia aguda en la niñez.

Estados edematosos: Para inducir la diuresis o remisión de proteinuria en síndrome nefrótico, sin uremia, de tipo idiopático o debido a lupus eritematoso.

Misceláneas: Meningitis tuberculosa con bloqueo subaracnoide o impeditivo cuando se use en forma conjunta con terapia antituberculosa apropiada, triquinosis con compromiso neurológico o miocárdico.

Cuando las condiciones de forma de dosaje y ruta de administración de la droga ayuden razonablemente a las condiciones del tratamiento betametasona inyectable está indicada para uso intra-articular en tejidos blandos como adyuvante en terapias a corto plazo (para que el paciente pueda tolerar episodios agudos o exacerbaciones) en: sinovitis de osteoartritis, artritis reumatoidea, bursitis aguda y subaguda, artritis gotosa aguda, epicondilitis, tenosinovitis, osteoartritis post-traumática.

Cuando las condiciones de forma de dosaje y ruta de administración de la droga ayuden razonablemente a las condiciones del tratamiento betametasona está indicada para uso intralesional en: queloides, hipertrofias localizadas, infiltraciones, lesiones inflamatorias



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia. de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

de erupción papular plana, granuloma anular, lupus eritematoso discoide, necrobiosis lipoídica diabética.

Este producto puede ser también usada en tumores císticos de una aponeurosis o tendón (ganglio).

SE AGREGA:

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Acción farmacológica:

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

Los glucocorticoides producen variados y marcados efectos metabólicos. A su vez, pueden modificar las respuestas inmunológicas a diversos estímulos. A dosis antiinflamatorias equipotentes la betametasona carece de acción mineralocorticoide (retención de sodio), comparada con la hidrocortisona y sus derivados más estrechamente relacionados.

Farmacocinética:

La doble sal de betametasona (fosfato disódico y acetato) permite una acción bifásica del corticosteroide, rápida y prolongada. La sal fosfato disódico se hidroliza rápidamente, liberándose así la betametasona una vez administrada. La sal acetato por ser liposoluble libera la betametasona más lentamente brindando una cobertura esteroidea de aproximadamente 15 días.

Como todo corticosteroide, la betametasona se metaboliza en hígado y se excreta como metabolito inactivo (17 hidroxicorticoesteroides) por vía urinaria.

Posología:

La dosis inicial puede variar entre 0,5 a 9 mg por día dependiendo de la enfermedad a ser tratada. En situaciones de menor severidad, la dosis menor generalmente es suficiente, aun cuando en algunos pacientes se pueden requerir dosis mayores inicialmente. Usualmente la dosificación parenteral es un tercio a un medio de la dosis oral dada cada 12 horas. Sin embargo en ciertas situaciones abrumadoras, agudas y que pongan en peligro la vida, se puede justificar la administración de mayores a las usuales que pueden ser múltiplo de la dosis oral.

La dosis inicial deberá ser mantenida o ajustada hasta que se note una respuesta satisfactoria. Si luego de un periodo razonable no existe una respuesta clínica satisfactoria BUTASONA FABRA RL deberá ser discontinuada y al paciente se le deberá aplicar otra terapia apropiada. Es muy importante enfatizar que los requerimientos de dosis son variables y deberán ser individualizados sobre la base de la enfermedad a ser tratada y la respuesta del paciente. Luego que se note una respuesta favorable, la dosis inicial de droga en pequeñas disminuciones a intervalos de tiempo apropiados hasta la



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia. de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

dosis más baja en la cual se mantendrá una adecuada respuesta clínica. Se deberá considerar un constante monitoreo para resguardar la dosificación de la droga. Se incluyen como situaciones en donde se deberán realizar los ajustes de dosis necesarios cuando existan cambios en el estado clínico secundario a remisiones o exacerbaciones en el proceso, la respuesta individual del paciente de la droga y el efecto sobre el paciente de la droga en situaciones de alto stress no relacionadas directamente con la enfermedad bajo tratamiento, en esta última situación puede ser necesario incrementar la dosis de BUTASONA FABRA R.L. por un tiempo consistente con las condiciones del paciente. Si se debe interrumpir la terapia luego de un tratamiento prolongado, es recomendable realizarlo en forma gradual y no abruptamente.

Si se desea la coadministración con un anestésico local BUTASONA FABRA R.L. deberá ser mezclada con clorhidrato de lidocaína al 1 o al 2%, usando las formulaciones en las que no contengan parabenos. Pueden ser usados anestésicos locales similares. Deberán ser evitados los diluyentes que contengan metilparabeno, propilparabeno, fenol, etc., debido a que estos compuestos pueden provocar floculación del esteroide. La dosis requerida de BUTASONA FABRA R.L. deberá ser primero descargada en la jeringa. La anestesia deberá ser luego tomada en la misma jeringa y esta deberá ser agitada vigorosamente. No inyectar la anestesia local en el vial de BUTASONA FABRA R.L.

Bursitis, tenosinovitis, peritendinitis: En bursitis aguda subdeltoide, subacromial, olecranon y prerotular, una inyección intrabursal de 1 ml puede aliviar el dolor y restaurar totalmente el movimiento. Se pueden requerir usualmente varias inyecciones intrabursal de corticosteroides en bursitis aguda recurrente y en exacerbaciones agudas de bursitis crónica. Se puede esperar una mejoría parcial de dolor y algunos incrementos de la movilidad en ambas condiciones luego de una o dos inyecciones. La bursitis crónica puede ser tratada con dosis reducidas hasta que las condiciones agudas se controlen.

En tenosinovitis y tendinitis, tres o cuatros inyecciones locales a intervalos de una a dos semanas en tres inyecciones son dadas en la mayoría de los casos. Las inyecciones deberán ser dadas en la vaina del tendón afectado como en el tendón mismo.

Artritis reumatoidea y osteoartritis: Luego de la administración intraarticular de 0.5 a 2 ml de BUTASONA R.L. Se puede experimentar alivio del dolor, rigidez. Las inyecciones intrarticulares de BUTASONA R.L. son bien toleradas en articulaciones y tejidos periarticulares. No existe virtualmente dolor con la inyección y no se han informado casos de sensación de acaloramiento secundario, que algunas veces aparece con otros corticosteroides. Para administrar primero colocar una jeringa en la cavidad sinovial, y eliminar unas pequeñas gotas de líquido sinovial para confirmar que la aguja está en la articulación. La jeringa de aspiración es reemplazada por una jeringa conteniendo BUTASONA FABRA R.L. y la inyección es luego realizada en la articulación.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia. de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

DOSIS RECOMENDADA INTRA ARTICULAR

Medida de la articulación	Localización	Dosis (ml)
Muy larga	Cadera	1.0 –2.0
Larga	Rodilla, tobillo, hombro	1.0
Media	Muñeca, codo	0.5 –1.0
Pequeña (metacarpofalangea, interfalangea) (Esternoclavicular)	Mano Tórax	0.25 –0.5

Una porción de la dosis administrada es absorbida sistémicamente luego de la inyección intraarticular. Deberá ser considerada para determinar la dosis intraarticular la absorción sistémica de la droga en los pacientes que comiencen un tratamiento combinado con corticosteroides orales o parenterales, especialmente en aquellos que reciban altas dosis.

Condiciones dermatológicas: Deberá ser inyectada por vía intradermal (no subcutánea) 0.2 ml/cm² en tratamiento intralesionales, usando una jeringa tipo tuberculina. Se deberá tener precaución en depositar en forma uniforme la medicación intradérmica. Se recomienda una dosis total no mayor a 1 ml en intervalos semanales.

Desordenes en los pies: Usar jeringa tipo tuberculina. Las siguientes dosis son las recomendadas en intervalos de 3 días a una semana.

Diagnostico	Dosis (ml)
Bursitis	
Bajo heloma duro	0.2 –0.5
Bajo espolón calcáreo	0.5
Con hallus rigidus o digitus quintus varus	0.5
Tenosinovitis, periostitis de cuboide	0.5
Artritis gotosa aguda	0.5-1.0

Reacciones adversas:

Disturbios líquidos o electrolíticos: retención de sodio, retención de líquido, falla cardiaca congestiva en pacientes susceptibles, pérdida de potasio, hipocalcemia, alcalosis, hipertensión.

Musculoesquelético: debilidad muscular, miopatía esteroide, perdida de la masa muscular, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, necrosis aséptica de las cabezas de fémur y húmero, fracturas patológicas de huesos largos.

Gastrointestinales: úlcera péptica con posibles perforación subsiguiente y hemorragia, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia. de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Dermatológicos: empeoramiento en la cicatrización de heridas, piel frágil delgada, Petequias y equimosis, eritema facial, incremento en la transpiración, pueden suprimir los ensayos dérmicos.

Neurológicos: convulsiones, incremento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral), usualmente luego del tratamiento, vértigo, cefalea.

Endócrinos: irregularidades menstruales, desarrollo de un síndrome de Cushing, disminución del crecimiento en niños; insensibilidad secundaria adrenocortical y pituitaria, especialmente en épocas de stress, como en traumas, cirugía o enfermedades; disminución de la tolerancia a carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, incremento en los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en diabéticos.

Oftalmológicos: Cataratas subcapsular posterior, incremento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmia. Visión borrosa, percepción de una mancha central, líneas torcidas y problemas de enfoque al leer.

Metabólicas: balance negativo de nitrógeno debido a catabolismo de proteínas.

Las siguientes reacciones adversas adicionales están relacionadas a terapias corticosteroides parenterales: raros sucesos de ceguera asociada con terapia intralesional alrededor de la cara o cabeza, hiperpigmentación o hipopigmentación, atrofia subcutánea o cutánea, abscesos estériles, ardor post-inyección (luego del uso intra –articular), artropatía similar a la de Charcot.

Precauciones:

Información al paciente:

Los pacientes que estén con dosis inmunosupresoras de corticosteroides deberán tener precaución de evitar la exposición a varicela o sarampión. Deberán estar prevenidos que en caso de exposición deberán avisar inmediatamente a su médico.

SE AGREGA:

En caso de visión borrosa, percepción de una mancha central, líneas torcidas y problemas de enfoque al leer, los pacientes deben consultar un oftalmólogo. Podría tratarse de una coriorretinopatía serosa central u otro problema de retina. La toma de corticoides es uno de los factores de riesgo.

General

La insuficiencia adrenocortical secundaria inducida por drogas puede ser minimizada por disminución gradual de la dosis. Este tipo de insuficiencia relativa puede persistir durante meses luego de la discontinuación de la terapia; por lo tanto, si ocurriese cualquier situación de stress durante este período, la terapia hormonal deberá ser reinstituída. Puesto que la secreción de mineralocorticoides puede ser dañada, se deberán administrar en forma conjunta sales y/o mineralocorticoides.

Existe un efecto de acumulación de corticosteroides en enfermos con hipotiroidismo o cirróticos.

Los corticosteroides deberán ser administrados con precaución en pacientes con herpes ocular simple por el peligro de trauma corneo. Se deberá usar la dosis más baja posible

6

Guillermo Fabra
Director Técnico- Presidente



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia. de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

de corticosteroides para controlar las condiciones bajo tratamiento, y cuando la reducción de dosis sea posible, ésta deberá ser gradual.

Cuando se usen corticosteroides pueden aparecer desórdenes mentales, con manifestaciones que pueden variar desde euforia, insomnio, variaciones de ánimo, cambios en la personalidad, y severa depresión hasta francas manifestaciones psicóticas. Además, si existieran inestabilidad emocional o tendencia psicótica, se pueden agravar con corticosteroides.

Se deberán usar con precaución aspirina en forma conjunta con corticosteroides en hipotrombinemia.

Se deberán usar los esteroides con precaución en colitis ulcerativa no específica, si existiera la posibilidad de una amenaza de perforación, absceso u otra infección piogénica, también en diverticulosis, anastomosis intestinal reciente, úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, hipertensión, osteoporosis, y miastenia gravis.

Se deberá seguir con precaución el desarrollo y crecimiento de infantes y niños durante una terapia prolongada con corticosteroides.

Las siguientes precauciones adicionales también se aplican para corticosteroides: La inyección intra-articular de un corticosteroides puede producir efectos tanto sistémicos como locales.

Se deberá examinar apropiadamente los líquidos de las articulaciones para excluir un proceso séptico.

Sugieren una artritis séptica, dolor acompañado de inflamación de las articulaciones, restricciones de la movilidad, fiebre y malestares. Si ocurriese esta complicación y se confirma el diagnóstico de sepsis, se deberán instaurar una terapia antimicrobiana apropiada.

Se deberán evitar las inyecciones locales de esteroides en articulaciones infectadas previamente.

Los corticosteroides no se deben inyectar en articulaciones inestables. Se deberá reconocer el rango de absorción por administración intramuscular.

SE AGREGA:

Embarazo y Lactancia:

Los corticosteroides son generalmente teratogénicos en animales de laboratorio cuando son administrados por vía sistémica a una dosis relativamente baja.

Los corticosteroides más potentes han sido teratogénicos luego de la aplicación dermatológica en animales de laboratorio. No hay estudios adecuados y bien controlados sobre los efectos teratogénicos de corticosteroides aplicados en mujeres embarazadas. Por ello administrar solo si el beneficio potencial supera el riesgo posible para el feto y no deberá ser usado extensivamente en mujeres embarazadas en grandes cantidades o durante períodos prolongados. No se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables en la leche materna.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia. de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Los corticosteroides administrados sistemáticamente son excretados en la leche materna en cantidades que no producen un efecto deletéreo en los infantes. No obstante, debe tenerse precaución al prescribir corticosteroides en una mujer que amamanta.

Los recién nacidos de madres que han recibido dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo deberán ser observados cuidadosamente para hallar signos de hipoadrenalismo.

Uso en pediatría:

La administración de corticosteroides puede alterar las tasas de crecimiento e inhibir la producción endógena de corticosteroides en lactantes y niños, el crecimiento y el desarrollo de estos pacientes que reciben terapia prolongada deben ser seguidas cuidadosamente.

Advertencias:

BUTASONA FABRA R.L. NO SE DEBERÁ ADMINISTRAR POR VÍA ENDOVENOSA NI SUBCUTÁNEA.

Se deberá incrementar la dosis de corticosteroides de acción rápida antes, durante y luego de la situación que provoco el stress en los pacientes en terapia con corticosteroides sujetos a cualquier stress inusual.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección y una nueva infección puede aparecer durante su tratamiento. Cuando se usan corticosteroides, estos pueden provocar una disminución de la resistencia y la posibilidad de localizar la infección.

El uso prolongado de corticosteroides puede provocar una catarata subcapsular posterior, glaucoma con posible daño en el nervio óptico y puede acrecentar la posibilidad del establecimiento de una infección ocular secundaria debido a hongos o virus.

SE AGREGA:

También se ha asociado la coriorretinopatía serosa central al uso de corticoides.

BUTASONA FABRA contiene dos ésteres de betametasona, uno de los cuales, la betametasona fosfato sódico, desaparece rápidamente del sitio de inyección, El efecto potencial sistémico producido por la porción soluble de BUTASONA FABRA R.L., deberá ser tenida en cuenta por el médico cuando use la droga.

Dosis promedio y grandes de cortisona o hidrocortisona pueden provocar incrementos de la presión sanguínea, retención hídrica y salina e incremento de la excreción de potasio. Estos efectos son menos posibles de producirse en derivado sintéticos, excepto cuando se usan en dosis altas. Pueden ser necesarias una restricción en la dieta de sal y una suplementación de potasio. Todos los corticosteroides incrementan la excreción de calcio.

Durante la terapia corticosteroides los pacientes no podrán ser vacunados contra viruela. Otros procedimientos de inmunización no deberán ser realizados en pacientes que están en terapia con corticosteroides, especialmente a dosis altas, debido a la posibilidad de complicaciones neurológicas y una falta de respuesta de anticuerpos.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia. de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Los niños que están en terapia con drogas supresoras del sistema inmune son más susceptibles a las infecciones que los niños sanos. Por ejemplo varicela y sarampión pueden presentar un curso más serio o fatal en niños no inmunes o adultos a los que se les administra corticosteroides.

En tales niños, o adultos que no han presentado estas enfermedades, se deberá tener particular precaución de evitar la exposición. No es conocido como la dosis, ruta y duración de la administración de corticosteroides afectan los riegos de desarrollo de una infección diseminada.

Si hubiera una exposición a varicela se deberá realizar una profilaxis con inmuno globulina varicela. Se deberá considerar un tratamiento con agentes antivirales si se desarrolla varicela.

El uso de BUTASONA FABRA R.L. en tuberculosis activa deberá estar restringido a aquellos casos de tuberculosis fulminantes o diseminadas en las cuales el corticosteroides es usado para el manejo de la enfermedad en conjunción con un régimen antituberculoso apropiado.

Si se indican corticosteroides, estos pacientes con tuberculosis latente o tuberculina reactiva, es necesario una cuidadosa observación acerca de que ocurra una reactivación de la enfermedad. Durante terapias prolongadas con corticosteroides, estos pacientes deberán recibir quimioprofilaxis.

Debido a que se han observado raras instancias de reacciones anafilactoides en pacientes recibiendo corticosteroides parenteral, se deberán tomar adecuadas medidas precautorias antes de la administración, especialmente cuando el paciente presenta antecedentes de alergia a drogas.

Uso en embarazo: Debido a que no se han realizado estudios adecuados de reproducción humana con corticosteroides, el uso de estas drogas en embarazo, amamantamiento o mujeres con potencial de embarazo requieren de un adecuado estudio acerca de los posibles beneficios de la droga contra los potenciales daños a la madre y embrión o feto. Los recién nacidos de madres que han recibido dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo deberán ser observados cuidadosamente para hallar signos de hipoadrenalismo.

Contraindicaciones:

SE AGREGA: Al igual que otros corticosteroides, BUTASONA FABRA R.L. está contraindicado en infecciones fúngicas sistémicas, en la tuberculosis activa (a menos que se utilicen quimioterápicos antituberculosos) y en pacientes hipersensibles a betametasona fosfato de sodio, acetato de betametasona, o a cualquier componente de este producto. Los corticosteroides no deben ser inyectados en articulaciones inestables, áreas infectadas o espacios intervertebrales. BUTASONA FABRA R.L. no está recomendado para la administración epidural.

Contraindicaciones relativas son la osteoporosis, marcada inestabilidad emocional, úlcera péptica, la tuberculosis, aguda o crónica, infecciones, herpes simple ocular, glaucoma primario, diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, síndrome de Cushing,



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia. de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

insuficiencia renal, hipertensión, tendencias tromboembólica, diabetes mellitus no compensada y miastenia gravis.

SE AGREGA:

Sobredosificación:

Ante esta eventualidad comunicarse con un hospital o unidad de toxicología, por ejemplo:

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

Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Raramente se han descripto episodios de toxicidad aguda y/o muerte tras la sobredosificación con corticoides. En caso de sobredosificación se adoptará un tratamiento sintomático y de sostén. No existe antídoto específico.

Conservación:

Mantener a temperatura menor a 30°C y al abrigo de la luz. No congelar.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud de la Nación

Certificado N°: 29.921

Presentación:

Envases por 1 y 100 ampollas.

Envases con 1 ampolla con una jeringa de 3 mL.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Director técnico:

Guillermo Fabra - Farmacéutico.

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración y Ventas: Carlos Villate 5271 – Munro – Prov. Buenos Aires.

Planta: Carlos Gardel 3180 - Olivos - Prov. Buenos Aires.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-111459757 PROSP

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 10 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.14 11:32:12 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.14 11:32:12 -03:00



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia. de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

**INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE
BUTASONA FABRA R.L
BETAMETASONA FOSFATO DISÓDICO
BETAMESONA ACETATO
Suspensión Inyectable**

Industria Argentina

Venta bajo receta

Lea toda la información para el paciente detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve esta información para el paciente, ya que puede tener que volver a leerla.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarlas.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en esta información para el paciente.

Contenido de la información para el paciente

- 1. QUÉ ES BUTASONA FABRA R.L Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
- 2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR BUTASONA FABRA R.L**
- 3. CÓMO USAR BUTASONA FABRA R.L**
- 4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
- 5. CONSERVACIÓN DE BUTASONA FABRA R.L**
- 6. PRESENTACIONES E INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. QUÉ ES BUTASONA FABRA R.L Y PARA QUÉ SE UTILIZA

BUTASONA FABRA R.L contiene betametasona. Es un corticosteroide (glucocorticoide) con propiedades antiinflamatorias. Está recomendado para las afecciones que responden el tratamiento con corticosteroides inyectables cuando se requiere un efecto sostenida (en su caso, como complemento del tratamiento principal), y resulta especialmente útil en aquellos pacientes que no se pueden tratar con corticosteroides orales o locales.

BUTASONA FABRA R.L se utiliza para el tratamiento de:

Por vía intramuscular:

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

Mediante infiltración local:

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

Por vía intraarticular:

- Artritis reumatoide y artrosis.

Por vía intradérmica/intralesional:

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



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia. de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

No se debe administrar por vía intravenosa o subcutánea.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A USAR BUTASONA FABRA R.L

No use Butasona Fabra R.L:

- si es alérgico a la betametasona o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- si tiene una infección (excepto si está en tratamiento para dicha infección).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a usar este medicamento.

Debe informar a todos sus médicos 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 de la dosis gradual.

Evite la suspensión brusca del tratamiento ya que puede aparecer un síndrome de retirada de corticoides que puede persistir durante meses tras la retirada de este medicamento. Por lo tanto, en situaciones de estrés durante este periodo, se debe restablecer el tratamiento junto con el necesario aporte de sales y/o con un mineralocorticosteroide.

Si se administra el medicamento localmente (por vía intraarticular), pueden darse efectos sistémicos no deseados.

La administración del medicamento por vía intramuscular se debe realizar con especial precaución en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática.

Las inyecciones intraarticulares repetidas pueden provocar destrucción del cartílago e 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 este medicamento.

Este medicamento no se debe inyectar en una articulación infectada previamente. Si se produce artritis séptica (esto es, un aumento significativo del dolor junto con hinchazón local, restricción de la movilidad de la articulación, fiebre y malestar general) y se confirma el diagnóstico de sepsis, se debe instaurar el tratamiento antimicrobiano adecuado.

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 ha de vacunarse.
- si es alérgico a algún medicamento.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia. de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

- si padece diabetes.
- si padece osteoporosis (pérdida de calcio en los huesos), especialmente en mujeres posmenopáusicas.
- si tiene alguna enfermedad psiquiátrica o antecedente (en usted mismo o en sus familiares cercanos).
- si tiene feocromocitoma (un tumor de la glándula suprarrenal).
- 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).

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

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 no se debe administrar por vía epidural. La seguridad y la eficacia de la administración epidural de los corticosteroides no se ha establecido.

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.

Niños y adolescentes

En lactantes, niños y adolescentes, el médico deberá valorar los beneficios del tratamiento especialmente en el tratamiento prolongado con corticosteroides, ya que puede afectar a su crecimiento y desarrollo. Por tanto, en el tratamiento prolongado con este medicamento, su médico llevará a cabo un control estrecho del desarrollo y crecimiento de los niños y adolescentes.

Uso de Butasona Fabra RL con otros medicamentos

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

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).



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia. de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

- Antibióticos, ya que se reduce significativamente la eliminación de los corticosteroides.
- Anticoagulantes orales, ya que se puede alterar el efecto deseado del anticoagulante.
- 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, fenitona, 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 Butasona Fabra RL, 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 hs antes de iniciar el tratamiento con este medicamento.
- Somatropina (hormona del crecimiento humana), ya que puede inhibir su respuesta.

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a hacer alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc.) comunique a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Uso de Butasona Fabra RL con alcohol

El uso de este medicamento con alcohol puede aumentar los casos o incrementar la gravedad de úlceras digestivas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia. de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

Embarazo

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^a 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.

Los bebés recién nacidos de madres que recibieron Butasona Fabra RL cerca del final del embarazo pueden tener niveles bajos de azúcar en sangre tras el nacimiento.

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.

Fertilidad

En algunos pacientes, los esteroides pueden aumentar o disminuir la movilidad y el número de espermatozoides.

Conducción y uso de máquinas

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.

3. CÓMO USAR BUTASONA FABRA R.L

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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

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



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia. de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

La dosis recomendada es:

Administración intramuscular: En la mayoría de los casos, el tratamiento con Butasona Fabra RL se inicia con una administración intramuscular de 1 ml y la inyección se repite una vez a la semana, o con mayor frecuencia dependiendo de las necesidades del paciente. En afecciones graves, puede ser necesario administrar inicialmente 2 ml.

Administración intraarticular: Las dosis oscilan entre 0,25 ml y 2 ml, de acuerdo con el tamaño de la articulación tratada. La dosis habitual es la siguiente: articulaciones muy grandes (cadera), de 1 a 2 ml; articulaciones grandes (rodilla, tobillo y hombro), 1 ml; articulaciones de tamaño mediano (codo y muñeca), de 0,5 a 1 ml; articulaciones pequeñas (mano y tórax), de 0,25 a 0,5 ml.

El alivio del dolor y de la rigidez se aprecia de dos a cuatro horas después de la inyección intraarticular.

Administración por infiltración local: En bursitis, en trastornos inflamatorios asociados a tendones y en trastornos inflamatorios alrededor de la articulación la dosis habitual es 1 ml y la inyección se repite a intervalos de dos semanas. En bursitis se aprecia el alivio del dolor y una recuperación completa a las pocas horas de la inyección.

En quistes de las cápsulas articulares, la dosis habitual es 0,5 ml en la cavidad quística.

En artritis gotosa aguda, la dosis habitual es de 0,25 a 1 ml y la inyección se repite a intervalos de 3 días a 1 semana.

Administración intradérmica/intralesional: En enfermedades del pie, la dosis habitual es de 0,25 a 0,50 ml y la inyección se repite a intervalos de 3 días a 1 semana.

En afecciones dermatológicas, se administra mediante una inyección intradérmica (no subcutánea) de 0,2 ml/cm², según se requiera pero no más de 1 ml por semana.

Hipotiroidismo y cirrosis hepática

En pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis hepática puede ser necesario ajustar la dosis.

Pacientes de edad avanzada

En pacientes de edad avanzada puede ser necesario un control estrecho del tratamiento por parte de su médico.

Uso en niños

En general, la dosis inicial recomendada en niños es de 0,02 a 0,3 mg/kg al día, en tres o cuatro dosis divididas (0,6 a 9 mg/m² superficie corporal/día). La dosis inicial puede variar dependiendo del tipo de enfermedad.

Si usa más Butasona Fabra RL del que debe

Si se le ha administrado una dosis mayor a la que debiera de Butasona Fabra RL, contacte a su médico inmediatamente.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia. de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

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

-Hospital de Pediatría R Gutiérrez (011) 4962- 6666/2247

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

-Hospital Pedro de Elizalde (ex Casa Cuna) (011) 4300-2115

Raramente se han descripto episodios de toxicidad aguda y/o muerte tras la sobredosificación con corticoides. En caso de sobredosificación se adoptará un tratamiento sintomático y de sostén. No existe antídoto específico.

Si interrumpe el tratamiento con Butasona Fabra RL

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico ni de forma brusca, ya que podría empeorar su enfermedad.

La reducción de la dosis se debe realizar progresivamente. Del mismo modo, la suspensión del tratamiento se debe hacer de forma progresiva, siempre que sea posible.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Están descriptos los siguientes efectos adversos con el uso de corticosteroides:

Trastornos del sistema inmunológico: Reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad.

Trastornos endocrinos: Irregularidades menstruales, desarrollo del estado cushingoide (cara de luna llena, adiposidad en el tronco), falta de respuesta adrenocortical secundaria e hipofisaria (particularmente en periodos de estrés como trauma, cirugía o enfermedad), manifestaciones de diabetes mellitus latente y aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en diabéticos.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: Retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica, retención de líquidos.

Trastornos psiquiátricos: Euforia, cambios del estado de ánimo, depresión, cambios de personalidad, insomnio.

Trastornos del sistema nervioso: Convulsiones, aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) normalmente tras el tratamiento, cefalea (dolor de cabeza).

Trastornos oculares: Catarata subcapsular posterior, glaucoma (aumento de la presión intraocular), exoftalmos (prominencia anormal de uno o ambos ojos), visión borrosa con



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia. de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles).

También se ha asociado la coriorretinopatía serosa central al uso de corticoides.

Trastornos del oído y del laberinto: Vértigo.

Trastornos cardiacos: Insuficiencia cardiaca.

Trastornos vasculares: Hipertensión.

Trastornos gastrointestinales: Úlcera gastrointestinal con posible perforación y hemorragia, pancreatitis (inflamación del páncreas), distensión abdominal, esofagitis ulcerativa (inflamación del tejido que recubre la pared interna del esófago), hipo.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Dermatitis alérgica, edema, piel delgada y frágil, petequias y equimosis (manchas rojas en la piel), eritema (enrojecimiento de la piel), aumento de la sudoración, urticaria, angioedema.

Trastornos musculoesqueléticos: Debilidad muscular, miopatía esteroidea (dolor muscular), pérdida de masa muscular, osteoporosis (pérdida de calcio en los huesos), fracturas por compresión de la columna vertebral, necrosis aséptica de las cabezas del húmero y del fémur, fracturas patológicas de huesos largos, rotura tendinosa, retraso en el crecimiento en la infancia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Alteración de la cicatrización de heridas.

Exploraciones complementarias: Disminución de la tolerancia a los carbohidratos, balance nitrogenado negativo debido al catabolismo proteico, aumento de la presión intraocular, supresión de reacciones a las pruebas cutáneas.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. CONSERVACIÓN DE BUTASONA FABRA R.L

Mantener a temperatura menor a 30°C y al abrigo de la luz. No congelar.

Mantener este medicamento fuera de la vista y 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.

No utilice este medicamento si observa una posible aglomeración o precipitación (aunque podría ser debida a la exposición a la congelación).

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.



LABORATORIO FABRA S.A.

Especialidades Medicinales

Adm: Carlos Villate 5271-(B1605AXM) Munro-Pcia. de Buenos Aires.

Planta: C. Gardel 3180-(B1636ELH) Olivos –Pcia de Buenos Aires

Tel/Fax: 4756-1216 y Líneas Rotativas

6. PRESENTACIONES E INFORMACIÓN ADICIONAL

Presentaciones: Envases por 1 y 100 ampollas.

Envases con 1 ampolla con una jeringa de 3 mL.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Acción social.

Certificado N° 29.921

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS ALEJADO DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Ante cualquier inconveniente con el producto, puede llenar la ficha en la Página Web de A.N.M.A.T.: <http://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia> o llamar a A.N.M.A.T. Responde 0800-333-1234.



Director técnico:

Guillermo Fabra - Farmacéutico

LABORATORIOS FABRA S.A.

Planta, Administración, Ventas: Carlos Villate 5271- Munro - Prov. de Bs. As.

Planta: Carlos Gardel 3180 – Olivos - Prov. de Bs. As.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-111459757 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.05.14 11:32:01 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.14 11:32:02 -03:00