



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-2881-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 28 de Marzo de 2019

Referencia: 1-0047-0000-006739-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006739-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., representante en la Argentina de GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: BETNOVATE N / VALERATO DE BETAMETASONA – SULFATO DE NEOMICINA, forma farmacéutica y concentración: CREMA, VALERATO DE BETAMETASONA 0,122 g – SULFATO DE NEOMICINA 0,5 g, autorizado por el Certificado N° 44.042.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2018-

56985961-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-2018-56973903-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada: BETNOVATE N / VALERATO DE BETAMETASONA – SULFATO DE NEOMICINA, forma farmacéutica y concentración: CREMA, VALERATO DE BETAMETASONA 0,122 g – SULFATO DE NEOMICINA 0,5 g, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., representante en la Argentina de GLAXOSMITHKLINE SERVICES UNLIMITED, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.042, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-0047-0000-006739-18-1

mel

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.03.28 15:06:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUI 30715117564
Date: 2019.03.28 15:06:26 -0300



PROYECTO DE PROSPECTO

BETNOVATE N
VALERATO DE BETAMETASONA 0,122% / SULFATO DE NEOMICINA 0,5%
Crema

VENTA BAJO RECETA

Industria Brasileña

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

BETNOVATE N Crema:

Cada 100 gramos contienen:

17- Valerato de betametasona.....	0,122 g
Sulfato de neomicina.....	0,500 g
Clorocresol.....	0,100 g
Cetomacrogol 1000.....	1,800 g
Alcohol cetosteárico.....	7,200 g
Vaselina.....	15,000 g
Vaselina líquida.....	6,000 g
Fosfato dihidrógeno sódico anhidro.....	0,230 g
Ácido fosfórico 10% p/v.....	c.s.p. pH
Hidróxido de sodio 4% p/v.....	c.s.p. pH
Agua purificada.....	c.s.p. 100,000 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Corticosteroides, potentes en combinación con antibióticos (código ATC: D07CC01).

INDICACIONES

El valerato de betametasona es un potente corticosteroide tópico indicado para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruríticas de las dermatosis respondedoras a esteroides. El sulfato de neomicina es un antibiótico aminoglucósido de amplio espectro.

Las preparaciones tópicas que combinan valerato de betametasona y sulfato de neomicina están indicadas para el tratamiento de las siguientes condiciones donde esté presente, se sospeche o pueda producirse la infección bacteriana secundaria:

- Dermatitis atópica
- Dermatitis numular (eccema discoide)
- Prurigo nodularis
- Psoriasis (excluyendo psoriasis en placa diseminada)
- Liquen crónico simple (neurodermatitis) y liquen plano
- Dermatitis seborreica
- Dermatitis por contacto irritativa o alérgica
- Reacción por picadura de insecto
- Miliaria (sarpullido)
- Intertrigo anal o genital
- Otitis externa (Ver **CONTRAINDICACIONES**)

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

Valerato de betametasona

Los corticosteroides tópicos actúan como agentes antiinflamatorios mediante múltiples mecanismos que inhiben las reacciones alérgicas de fase tardía, incluyendo disminución en la densidad de mastocitos, disminución de la quimiotaxis y activación de eosinófilos, disminución de la producción de citocinas por parte de los linfocitos, monocitos, mastocitos y eosinófilos e inhibición del metabolismo del ácido araquidónico.

Sulfato de neomicina

La neomicina interfiere con la síntesis de proteínas bacterianas al unirse a las subunidades ribosomales 30S.

Efectos farmacodinámicosValerato de betametasona

Los corticosteroides tópicos tienen propiedades antiinflamatorias, antipruríticas y vasoconstrictoras.

Sulfato de neomicina

La neomicina posee una acción bactericida contra varias bacterias Gram negativas pero carece de actividad contra *Pseudomonas aeruginosa*. Posee actividad parcial contra bacterias Gram positivas. Se utiliza de forma tópica en el tratamiento de infecciones de la piel, oídos y ojos por susceptibilidad a *Staphylococcus* y otros organismos.

Propiedades farmacocinéticasAbsorciónValerato de betametasona

Los corticosteroides tópicos pueden ser absorbidos de forma sistémica desde la piel normal intacta. El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos está determinado por varios factores, incluyendo el vehículo y la integridad de la barrera epidérmica. Oclusión, inflamación y/u otros procesos patológicos de la piel pueden también incrementar la absorción percutánea.

Es necesario el uso de criterios de valoración farmacodinámicos para evaluar la exposición sistémica de los corticosteroides tópicos, debido al hecho de que los niveles circulantes se encuentran muy por debajo del nivel de detección.

Sulfato de neomicina

Se ha reportado la absorción de neomicina a través de heridas y piel inflamada. Tras la administración oral, se absorbe pobremente desde el tracto gastrointestinal.

DistribuciónSulfato de neomicina

Una vez absorbida, la neomicina se distribuye a los tejidos y se concentra en la corteza renal.

MetabolismoValerato de betametasona

Una vez absorbidos a través de la piel, los corticosteroides tópicos se metabolizan mediante vías farmacocinéticas similares a las de los corticosteroides administrados sistémicamente. Se metabolizan principalmente en el hígado.

EliminaciónValerato de betametasona

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

Sulfato de neomicina

Una vez absorbida, la neomicina es rápidamente excretada por los riñones como compuesto original. Se ha reportado que posee una vida media de 2 a 3 horas.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Las cremas son especialmente apropiadas para las superficies húmedas o exudativas.

Adultos y adolescentes

Aplique una capa delgada y frote suavemente utilizando sólo una cantidad suficiente para cubrir toda el área afectada una o dos veces al día hasta por 7 días, luego cambie a otro corticosteroide que no contenga sulfato de neomicina en caso de requerirse tratamiento adicional. Se debe dar tiempo suficiente para la absorción después de cada aplicación antes de utilizar un emoliente.

En lesiones más resistentes, tales como en las placas engrosadas de la psoriasis de codos y rodillas, es posible potenciar el efecto de BETNOVATE N, si es necesario, ocluyendo el área de tratamiento con una película de polietileno. La oclusión nocturna es adecuada usualmente para lograr una respuesta satisfactoria en esas lesiones; después, la mejoría suele mantenerse mediante la aplicación regular sin oclusión.

El tratamiento no debería extenderse por más de 7 días sin supervisión médica. Si la condición empeora o no presenta mejoría dentro de los 7 días, se deberán reevaluar el tratamiento y el diagnóstico.

Niños desde 2 años o más

BETNOVATE N es apropiado para el uso en niños (a partir de los 2 años) a la misma dosis que los adultos. Existe la posibilidad de absorción incrementada en niños muy pequeños por lo que BETNOVATE N no está recomendado en neonatos y menores de 2 años (Ver **CONTRAINDICACIONES**).

Los niños son más propensos a desarrollar reacciones adversas locales y sistémicas a corticosteroides y, en general, requieren ciclos más cortos y agentes menos potentes que los adultos.

Se debe tener cuidado al utilizar BETNOVATE N, asegurándose que la cantidad aplicada sea la mínima que proporciona un beneficio terapéutico.

Pacientes de edad avanzada

BETNOVATE N es apropiado para uso en ancianos. Los estudios clínicos no han identificado diferencias en las respuestas entre ancianos y pacientes más jóvenes. La mayor frecuencia de función hepática o renal disminuida en ancianos puede retrasar la eliminación si ocurre absorción sistémica. Por lo tanto, debe utilizarse la cantidad mínima con la duración más corta que logre el beneficio clínico deseado.

Insuficiencia renal

La dosis debe ser reducida en pacientes con función renal disminuida. (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**).

CONTRAINDICACIONES

BETNOVATE N está contraindicado en niños menores de 2 años de edad.

Debido al conocido potencial ototóxico y nefrotóxico del sulfato de neomicina, el uso de BETNOVATE N está contraindicado en grandes cantidades o en grandes áreas por periodos prolongados de tiempo cuando pueda ocurrir absorción sistémica significativa (Ver **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**).

Las siguientes condiciones no deben ser tratadas con BETNOVATE N:

- Rosácea
- Acné vulgar
- Dermatitis perioral
- Prurito sin inflamación
- Prurito perianal y genital
- Infecciones cutáneas virales primarias
- Infecciones cutáneas primarias causadas por infecciones por hongos o bacterias
- Infecciones primarias o secundarias debido a levaduras
- Infecciones secundarias causadas por *Pseudomonas* o *Proteus*
- Otitis externa cuando el tímpano esté perforado, debido al riesgo de ototoxicidad

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**Hipersensibilidad**

BETNOVATE N debe utilizarse con precaución en pacientes con historia de hipersensibilidad local a betametasona, neomicina o cualquiera de los excipientes de la preparación. Las reacciones de hipersensibilidad local (Ver **REACCIONES ADVERSAS**) pueden parecerse a los síntomas de la condición que está en tratamiento.

Colitis pseudomembranosa

Ha sido reportada colitis pseudomembranosa con el uso de antibióticos y puede variar en severidad desde leve a potencialmente mortal. Por lo tanto, es importante considerar el diagnóstico en pacientes que presenten diarrea durante o luego del uso de antibióticos, aunque es menos probable que esto ocurra con valerato de betametasona y sulfato de neomicina de aplicación tópica. Si ocurre diarrea prolongada o significativa, o el paciente experimenta calambres abdominales, debe discontinuarse inmediatamente el tratamiento e investigar al paciente más profundamente.

Supresión reversible del eje hipotálamo-hipofisario-adrenal (HHA)

En algunos individuos, pueden ocurrir manifestaciones de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing) y supresión reversible del eje hipotálamo-hipofisario-adrenal (HHA) como resultado de una absorción sistémica aumentada de corticosteroides tópicos. Si se observa alguna de las mencionadas anteriormente, se debe

disminuir el fármaco gradualmente reduciendo la frecuencia de aplicación, o sustituyéndolo por un corticosteroide menos potente. La suspensión abrupta del tratamiento puede causar insuficiencia de glucocorticoides (Ver **REACCIONES ADVERSAS**).

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

- Potencia y formulación del corticosteroide tópico
- Duración de la exposición
- Aplicación en un área de superficie extensa
- Uso en áreas de piel ocluidas, por ejemplo, áreas intertriginosas o bajo apósitos oclusivos (el pañal puede actuar como un apósito oclusivo)
- Aumento de la hidratación del estrato córneo
- Uso en áreas de piel delgada como la cara
- Uso en piel lesionada o en otras condiciones en las que la barrera de la piel pueda estar alterada

Alteraciones visuales

La alteración visual ha sido reportada por pacientes que usan corticosteroides sistémicos y/o tópicos. Si un paciente tiene visión borrosa u otras alteraciones visuales, considere la evaluación de posibles causas que pueden incluir cataratas, glaucoma o coriorretinopatía serosa central.

Uso en niños

En comparación con los adultos, los niños pueden absorber cantidades proporcionalmente mayores de corticosteroides tópicos y, por lo tanto, pueden ser más susceptibles a los efectos adversos sistémicos. Esto se debe a que los niños tienen una barrera de piel inmadura y un mayor cociente de área de superficie/peso corporal en comparación con los adultos.

En niños menores de 12 años de edad, debe evitarse hasta donde sea posible el tratamiento continuo a largo plazo con corticosteroides tópicos ya que es más probable que ocurra supresión adrenal.

Uso en pacientes con psoriasis

Los corticosteroides tópicos deben utilizarse con precaución en pacientes con psoriasis dado que se han reportado en algunos casos las recidivas, desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustular generalizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica causada por la alteración de la barrera de la piel (Ver **REACCIONES ADVERSAS**). Es importante supervisar cuidadosamente al paciente si se utiliza BETNOVATE N en psoriasis.

Dilución

Los productos que contengan agentes antimicrobianos no deben ser diluidos.

Sensibilización por contacto

La aplicación extensiva o recurrente de BETNOVATE N puede incrementar el riesgo de sensibilización por contacto.

Ototoxicidad y nefrotoxicidad

Tras una absorción sistémica significativa, los aminoglucósidos tales como la neomicina pueden causar ototoxicidad irreversible. Además, la neomicina posee potencial nefrotóxico (Ver **CONTRAINDICACIONES**).

Insuficiencia renal

En situaciones de insuficiencia renal, la depuración plasmática de la neomicina está reducida (Ver **POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN**).

Aplicación en la cara

La aplicación prolongada en la cara no es recomendable ya que esta área es más susceptible a cambios atróficos.

Aplicación en párpados

Si se aplica en los párpados, debe tenerse precaución para asegurar que la preparación no entre al ojo, ya que la exposición repetida puede causar cataratas y glaucoma.

Infección

Puede ocurrir una extensión de la infección debido al efecto de enmascaramiento del corticosteroide. Cualquier propagación de la infección requiere una discontinuación de la terapia con corticosteroides tópicos y administración de la terapia antimicrobiana sistémica adecuada.

Riesgo de infección con oclusión

La infección bacteriana se promueve bajo condiciones cálidas y húmedas dentro de los pliegues de la piel o es causada por apósitos oclusivos. Al utilizar apósitos oclusivos, la piel debe limpiarse antes de aplicar un apósito limpio.

Úlceras crónicas de pierna

Los corticosteroides tópicos a veces se utilizan para tratar la dermatitis alrededor de las úlceras crónicas de las piernas. Sin embargo, este uso puede asociarse con una mayor ocurrencia de reacciones locales de hipersensibilidad y un mayor riesgo de infección local.

Interacciones

Los fármacos coadministrados que pueden inhibir el CYP3A4 (por ejemplo, ritonavir, itraconazol), han demostrado inhibir el metabolismo de los corticosteroides causando un aumento de la exposición sistémica. La extensión a la que esta interacción es clínicamente relevante depende de la dosis y de la vía de administración de los corticosteroides y del potencial del inhibidor del CYP3A4.

Luego de una absorción sistémica significativa, el sulfato de neomicina puede intensificar y prolongar los efectos depresores respiratorios de los agentes bloqueantes neuromusculares.

Se debe considerar la posibilidad de toxicidad acumulativa cuando el sulfato de neomicina es aplicado de forma tópica en combinación con terapia sistémica con aminoglucósidos.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

No se han realizado estudios con valerato de betametasona en combinación con sulfato de neomicina. Valerato de betametasona y sulfato de neomicina han sido evaluados individualmente en estudios de toxicidad en animales y la siguiente información refleja los datos disponibles en cada componente por separado.

Genotoxicidad

La neomicina fue negativa en el test de Ames, ensayo de mutación HGPRT en células ovario de hámster chino (CHO) y en test de micronúcleos de médula ósea de ratón.

Toxicidad reproductiva

Fertilidad

No hay información en humanos para evaluar el efecto de la administración tópica de valerato de betametasona junto con neomicina sobre la fertilidad.

La administración subcutánea de valerato de betametasona a ratones o ratas en dosis ≥ 0.1 mg/kg/día o conejos en dosis ≥ 12 microgramos/kg/día durante el embarazo produjo anomalías fetales incluyendo paladar hendido y retraso del crecimiento intrauterino.

Embarazo y Lactancia

Embarazo

Existen datos limitados acerca del uso de BETNOVATE N en mujeres embarazadas.

La administración tópica de corticosteroides en animales preñados puede causar anomalías en el desarrollo fetal (Ver ***Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad***). No se ha establecido la relevancia de este hallazgo en relación con los humanos. Sin embargo, la neomicina presente en sangre materna puede atravesar la placenta y puede dar lugar a un riesgo teórico de toxicidad fetal (Ver ***Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad***). Por lo tanto, no se recomienda el uso de BETNOVATE N durante el embarazo.

Lactancia

No se ha establecido el uso seguro de BETNOVATE N durante la lactancia.

27

Se desconoce si la administración tópica de corticosteroides podría resultar en una absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables en leche materna. Por lo tanto, no se recomienda el uso de BETNOVATE N durante la lactancia.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

No se han realizado estudios para investigar el efecto de BETNOVATE N sobre la capacidad de conducir vehículos o utilizar maquinaria. No se anticipa un efecto negativo sobre dichas actividades en base al perfil de reacciones adversas de BETNOVATE N.

REACCIONES ADVERSAS

Estudios clínicos e información de postcomercialización

A continuación, se listan las reacciones adversas clasificadas por órganos, aparatos y frecuencias. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$), incluyendo reportes aislados.

Infecciones e infestaciones

Muy raras: infección oportunista.

Trastornos del sistema inmune

Muy raras: hipersensibilidad local.

Trastornos endócrinos

Muy raras: supresión del eje hipotálamo-hipofisiario-adrenal (HHA) (Ver también *Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo*), características cushingoides (por ejemplo, cara de luna llena, obesidad central), retraso en la ganancia de peso/retraso del crecimiento en niños, osteoporosis, glaucoma, hiperglucemia/glicosuria, cataratas, hipertensión, aumento de peso/obesidad, disminución de los niveles de cortisol endógeno.

Trastornos de la piel y el tejido subcutáneo

Frecuentes: prurito, ardor local de la piel/dolor de la piel.

Muy raras: dermatitis alérgica por contacto/dermatitis, eritema, rash, urticaria, psoriasis pustular (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**), adelgazamiento de piel*/atrofia de piel*, arrugas en la piel*, resequedad de piel*, estrias*, telangiectasias*, cambios pigmentarios*, hipertrichosis, exacerbación de los síntomas de base, alopecia*, tricorrexis*.

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración

Muy raras: irritación/dolor en sitio de aplicación

**Características de la piel correspondientes a la supresión del eje hipotálamo-hipofisiario-adrenal (HHA).*

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas y signos

BETNOVATE N aplicado tópicamente puede absorberse en cantidades suficientes como para producir efectos sistémicos. Es muy improbable que ocurra sobredosificación aguda. No obstante, en caso de sobredosificación crónica o mal uso pueden aparecer manifestaciones de hipercortisolismo (Ver **REACCIONES ADVERSAS**).

Tratamiento

En el caso de una sobredosis o mal uso, los corticosteroides tópicos deben discontinuarse gradualmente reduciendo la frecuencia de aplicación o sustituyéndolos por un corticosteroide menos potente debido al riesgo de insuficiencia de glucocorticosteroides.

También se debe tener en cuenta la absorción sistémica significativa del sulfato de neomicina (Ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**). Si esto se sospecha, se debe discontinuar el uso del producto y se debe monitorear el estado general del paciente, la agudeza auditiva y las funciones renal y neuromuscular. También deben determinarse los niveles sanguíneos de sulfato de neomicina. La hemodiálisis puede reducir los niveles séricos de sulfato de neomicina.

El manejo posterior debe ser según esté indicado clínicamente.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962-6666/2247, o al Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777 - Optativamente a otros centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIÓN

Tubos x 15 y 30 g.

CONSERVACIÓN

Conservar BETNOVATE N a una temperatura inferior a 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44.042.
Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Elaborado por GlaxoSmithKline, Brasil.

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

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A GlaxoSmithKline Argentina S.A. – 0800 220 4752 o alternativamente al (011) 4725-8900.

GDS11 - 03-Abril 2018

Fecha de última revisión: .../.../... Disposición N°: ...-...-...

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

© 20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.

Logo GlaxoSmithKline

IF-2018-56985961-APN-DERM#ANMAT
GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Basserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
Página 7 de 7 APODERADA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-56985961-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Noviembre de 2018

Referencia: 6739-18-1 PROSPECTO BETAMETASONA-NEOMICINA CERT 44042

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 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: 2018.11.07 11:10:21 -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: 2018.11.07 11:10:23 -03'00'



PROYECTO DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

BETNOVATE N VALERATO DE BETAMETASONA 0,122% / SULFATO DE NEOMICINA 0,5% Crema

Venta bajo receta

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

- Conserve este prospecto. Usted puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene alguna otra pregunta, consulte a su médico
- Este medicamento ha sido recetado solamente para usted. No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aún cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.
- Si experimenta algún evento adverso, hable con su médico. Esto incluye cualquier evento adverso posible no listado en este prospecto. (Ver "Posibles reacciones adversas" – punto 4).

Contenido del prospecto:

1. ¿Qué es BETNOVATE N crema y para qué se usa?
2. Qué necesita saber antes de usar BETNOVATE N crema
3. Cómo usar BETNOVATE N crema
4. Posibles Reacciones Adversas
5. Cómo conservar BETNOVATE N crema
6. Contenido del envase y otra información

1. ¿Qué es BETNOVATE N crema y para qué se usa?

El nombre de su medicamento es BETNOVATE N.

BETNOVATE N contiene valerato de betametasona que pertenece a un grupo de medicamentos llamados esteroides y sulfato de neomicina el cual es un antibiótico.

Los esteroides ayudan a reducir el enrojecimiento, inflamación e irritación de la piel. Los antibióticos ayudan a tratar las infecciones bacterianas.

BETNOVATE N alivia los síntomas de algunos problemas de la piel que pueden infectarse:

- Eccema
- Prurigo nodularis (nódulos con picazón en brazos y piernas)
- Psoriasis (parches de piel engrosada, inflamada y roja, a menudo cubiertos de escamas plateadas)
- Liquen crónico simple (parches de piel engrosada, picazón en la piel, causadas por el rascado)
- Liquen plano (una enfermedad de la piel que causa picazón, protuberancias aplanadas púrpura-rojizas en muñecas, antebrazos o piernas)
- Dermatitis seborreica (erupción rojiza, escamosa, que causa picazón que se desarrolla en cara, cuero cabelludo, pecho y espalda)
- Erupción cutánea debido a alergia o a una sustancia que irrite su piel (dermatitis por contacto irritativa o alérgica)
- Intertrigo anal o genital (irritación cutánea en área anal o genital donde la piel roza contra la piel, ropa u otro material)
- Otitis externa (oído externo y canal auditivo inflamados, piel roja y escamosa)
- Picadura de insectos
- Sarpullido

2. Qué necesita saber antes de usar BETNOVATE N

No utilice BETNOVATE N

- En niños menores de 2 años
- En grandes áreas por amplios periodos de tiempo
- Para tratar cualquiera de los siguientes problemas de piel ya que podría empeorarlos:
 - Infecciones virales como herpes labial, herpes o varicela
 - Infecciones por hongos como tiña, pie de atleta o aftas

Página 8 de 12

IF-2018-56973903-APN-DERM#ANMAT

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra

CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

Página 1 de 5



- Acné
- Rosácea (una condición cutánea de la cara en la que la nariz, los cachetes, el mentón, la frente o toda la cara esta inusualmente colorada, con o sin pequeños vasos sanguíneos visibles), protuberancias (pápulas) o protuberancias llenas de pus (pústulas).
- Erupciones alrededor de la boca
- Picazón en la piel sin inflamación
- Oído externo y el canal auditivo inflamado, piel colorada y escamosa en los casos en los que el tímpano se encuentre perforado
- Picazón alrededor del ano o genitales (pene y vagina)

Si usted cree que cualquiera de estos puntos le aplica, **no use BETNOVATE N** hasta hablar con su médico o farmacéutico.

Tenga especial cuidado con BETNOVATE N

- Informe a su médico si usted es alérgico (hipersensible) a BETNOVATE N o a cualquiera de sus excipientes
- No diluya BETNOVATE N.
- Sólo utilice BETNOVATE N durante el tiempo que su médico le recomiende. Si su condición no mejora luego de 7 días de tratamiento, hable con su médico.
- Tenga cuidado al aplicar BETNOVATE N en los párpados para asegurarse de que no entre en contacto con sus ojos.
- Si experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales, informe a su médico.
- Tenga cuidado al aplicar BETNOVATE N en la cara por un período largo de tiempo dado que puede causar adelgazamiento de la piel.
- Si usted presenta eccema alrededor de una úlcera en la pierna, el uso de un corticosteroide tópico puede incrementar el riesgo de una reacción alérgica o una infección alrededor de la úlcera.
- Sólo utilice un apósito hermético junto con este medicamento si su médico lo pidió. Si usted aplica BETNOVATE N junto con un apósito hermético, incluso un pañal, asegúrese de que la piel se encuentre limpia antes de aplicar un nuevo apósito, para prevenir infecciones.

Consulte a su médico si se desarrolla alguna infección (Ver "Posibles reacciones adversas" – Punto 4).

Los antibióticos pueden causar diarrea severa y calambres abdominales. Aún cuando esto es poco probable que suceda con antibióticos aplicados sobre la piel, si usted desarrolla **calambres abdominales** o **diarrea** que no presenta mejoría o es severa, **deje de utilizar BETNOVATE N y contacte a su médico inmediatamente.**

Otros medicamentos y BETNOVATE N

Algunos medicamentos pueden afectar la forma en la que BETNOVATE N actúa o aumentar la probabilidad de que usted sufra algún evento adverso. Ejemplos de estos medicamentos incluyen:

- Ritonavir e itraconazol
- Agentes bloqueantes neuromusculares como galamina, mivacurio y pancuronio
- Otros medicamentos que contengan neomicina.

Informe a su médico o farmacéutico si usted está utilizando cualquiera de estos medicamentos. Existen otros medicamentos que pueden tener efectos similares. Es muy importante que **informe a su médico o farmacéutico** si usted está utilizando, ha utilizado recientemente o ha comenzado a utilizar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos de venta libre (adquiridos sin prescripción médica).

Embarazo y lactancia

Si usted está **embarazada, cree que podría estar embarazada, planea quedar embarazada,** o está amamantando, **no use BETNOVATE N** sin hablar con su médico primero.

Se recomienda a las mujeres que queden embarazadas durante el tratamiento con BETNOVATE N crema comunicarse con GlaxoSmithKline Argentina S.A. al teléfono 0800 220 4752.

Se recomienda a las mujeres que estén en periodo de lactancia durante el tratamiento con BETNOVATE N crema comunicarse con GlaxoSmithKline Argentina S.A. al teléfono 0800 220 4752.

3. Cómo usar BETNOVATE N

Página 9 de 12

IF-2018-56973903-APN-DERM#ANMAT

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserre
Página 2 de 5
SECRETARÍA TÉCNICA M.P. 18464
AFODERADA



Utilice siempre BETNOVATE N exactamente como su médico se lo indique. Consulte con su médico o farmacéutico si no está seguro.

Cuánto usar

Utilice BETNOVATE N una o dos veces al día. Su médico le indicará cuántas veces utilizar este medicamento. El número de veces que usted utilice este medicamento podría reducirse a medida que su piel mejore. Su médico podría prescribirle otro esteroide que no contenga neomicina para que lo utilice en su lugar.

Cómo utilizarlo

- Aplique una capa delgada y frote suavemente, usando sólo una cantidad suficiente para cubrir toda el área afectada.
- Lave sus manos luego del uso, excepto cuando el tratamiento sea en las manos
- Si usted también está utilizando un emoliente (humectante) debe darle tiempo a BETNOVATE N para que se absorba después de cada aplicación antes de utilizar el emoliente.
- Este medicamento no puede ser utilizado por más de 7 días sin antes hablar con su médico

Si usted olvida utilizar BETNOVATE N

- Si olvidó usar BETNOVATE N, aplíquelo tan pronto como lo recuerde, y luego continúe de manera habitual.
- No aplique más BETNOVATE N para reemplazar la dosis perdida.

Si usted utiliza demasiado BETNOVATE N

- Si aplica una gran cantidad de BETNOVATE N o accidentalmente ingiere mucho BETNOVATE N, puede enfermarse. Si ingirió una gran cantidad de BETNOVATE N, enjuáguese la boca con abundante agua y contacte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles Reacciones Adversas

Como todos los medicamentos, BETNOVATE N puede causar reacciones adversas, aunque no todas las personas las padecen.

Las reacciones adversas pueden afectar su piel o cualquier otra parte de su cuerpo si una suficiente cantidad de medicamento es absorbida a través de la piel y entra en su circulación sanguínea.

Si la condición de su piel empeora o su piel comienza a inflamarse durante el tratamiento, usted podría ser alérgico a este medicamento, tener una infección o necesitar otro tratamiento.

Deje de utilizar BETNOVATE N y contacte a su médico tan pronto como sea posible.

Reacciones adversas frecuentes

Estas pueden afectar hasta **1 de cada 10 personas**

- Picazón en la piel
- Ardor o dolor local en la piel

Reacciones adversas muy raras

Estas pueden afectar hasta **1 de cada 10.000 personas**

El uso de BETNOVATE N por un periodo prolongado de tiempo, o el uso debajo de un apósito oclusivo pueden causar los siguientes síntomas:

- Aumento de peso
- Cara de luna llena/redondeo de la cara
- Obesidad
- Adelgazamiento de la piel – esto puede causar estrías
- Arrugas en la piel
- Resequedad de piel
- Las venas bajo la superficie de la piel pueden llegar a ser más notorias.
- Cambios en el color de su piel

Página 10 de 12

IF-2018-56973903-APN-DERM#ANMAT

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

Página 3 de 5



- Aumento de vello corporal
- Pérdida de pelo/falta de crecimiento del cabello/cabello de aspecto dañado

Otras reacciones muy raras de la piel que pueden ocurrir son:

- Reacción alérgica en el sitio de aplicación
- Empeoramiento de la condición
- Irritación en el sitio de aplicación
- Enrojecimiento
- Erupción o urticaria
- Si tiene psoriasis usted puede presentar protuberancias con pus debajo de la piel. Esto puede ocurrir muy raramente durante o después del tratamiento y es conocido como psoriasis pustular
- Infección de la piel

Las siguientes reacciones adversas muy raras pueden ocurrir en niños:

- Retraso en el aumento de peso
- Crecimiento lento

Las reacciones adversas muy raras que pueden aparecer en exámenes de sangre o cuando su médico lo revisa son:

- Una disminución del nivel de la hormona llamada cortisol en su sangre
- Elevación de los niveles de azúcar en su sangre u orina
- Presión arterial elevada
- Nubosidad en el cristalino del ojo (catarata)
- Elevación de la presión en el ojo (glaucoma)
- Debilitamiento de los huesos debido a una pérdida gradual de minerales (osteoporosis) – Serán necesarios exámenes adicionales después de la revisión médica para confirmar si usted tiene esta condición

Si usted presenta reacciones adversas

Informe a su médico o farmacéutico si cualquiera de las reacciones adversas mencionadas **empeora o se torna problemática**, o si usted nota cualquier reacción adversa que no esté mencionada en este prospecto.

Informe de reacciones adversas

Si usted padece eventos adversos, consulte a su médico. Esto incluye posibles eventos adversos no listados en este prospecto.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Para reportar eventos adversos puede comunicarse con GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 0800 222 4752.

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

5. Cómo conservar BETNOVATE N

- Mantener fuera del alcance y la vista de los niños. Puede dañarlos.
- No utilice BETNOVATE N después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.
- Conservar a una temperatura inferior a 25°C.
- No tire los medicamentos por los desagües ni con los residuos domiciliarios. Pregunte a su farmacéutico cómo tirar los medicamentos que ya no utilice. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase y otra información

Qué contiene BETNOVATE N

Cada 100 gramos de crema contienen 0,122 g de 17-valerato de betametasona y 0,500 g de sulfato de neomicina.



Los otros componentes son clorocresol, cetomacrogol 1000, alcohol cetosteárico, vaselina, vaselina líquida, fosfato dihidrógeno sódico anhidro, ácido fosfórico 10% p/v, hidróxido de sodio 4% p/v y agua purificada.

Contenidos del envase de BETNOVATE N

Se presenta en tubos de 15 y 30 gramos.

Elaborado por GlaxoSmithKline, Brasil.

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

Director Técnico: Eduardo D. Camino - Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44.042.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A GlaxoSmithKline Argentina S.A. – 0800 220 4752 o alternativamente al (011) 4725-8900.

GDS11 – 03-Abril 2018

Fecha de última revisión: .../.../... Disposición N°: ...-...-...

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.
© 20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.
Logo GlaxoSmithKline



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-56973903-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Noviembre de 2018

Referencia: 6739-18-1 PACIENTE BETAMETASONA-NEOMICINA CERT 44042

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: 2018.11.07 10:47:00 -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: 2018.11.07 10:47:01 -03'00'