



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-17574732-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-17574732-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 CASASCO S.A.I.C., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos para la Especialidad Medicinal denominada CORTICAS RETARD / BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) – BETAMETASONA ACETATO Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 6 mg/2 ml – BETAMETASONA ACETATO 6 mg/2 ml; CRONO CORTICAS / BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) – BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 10 mg/2ml – BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 4 mg/2 ml; aprobada por Certificado N° 55.014.

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

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

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CORTICAS RETARD / BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) – BETAMETASONA ACETATO Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 6 mg/2 ml – BETAMETASONA ACETATO 6 mg/2 ml; CRONO CORTICAS / BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) – BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, BETAMETASONA (COMO DIPROPIONATO) 10 mg/2ml – BETAMETASONA (COMO FOSFATO DISODICO) 4 mg/2 ml; el nuevo proyecto de rótulos de CORTICAS RETARD obrante en los documentos: Rótulo primario: IF-2019-38847630-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2019-38847724-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto de CORTICAS RETARD obrante en el documento IF-2019-38847756-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyectos de rótulos de CRONO CORTICAS obrantes en los documentos: Rótulo primario: IF-2019-40277486-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario: IF-2019-40724041-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto de CRONO CORTICAS obrante en el documento: IF-2019-40724311-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.014, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2019-17574732-APN-DGA#ANMAT

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO
CORTICAS RETARD
BETAMETASONA (como fosfato disódico) ,6 mg /2 ml
BETAMETASONA ACETATO, 6 mg /2 ml
Suspensión Inyectable
Vía intramuscular, intrabursal, intraarticular e intradérmica.

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 2 ml

Fórmula

Cada frasco ampolla x 2 ml contiene

Betametasona (como fosfato disódico) 6,000 mg - Betametasona acetato 6,000 mg.

Excipientes: Cloruro de benzalconio, Fosfato disódico, Sal disódica del etilendiaminotetracetato, Fosfato de sodio monobásico, Agua para inyección.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

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

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N ° 55.014

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

IF-2019-17909580-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-17574732- CASASCO - Rotulo primario - Certificado N°55014

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.26 08:24:22 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.26 08:24:23 -03'00'

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO**CORTICAS RETARD****BETAMETASONA (como fosfato disódico) ,6 mg /2 ml****BETAMETASONA ACETATO, 6 mg /2 ml***Suspensión Inyectable*

Vía intramuscular, intrabursal, intraarticular e intradérmica.

Venta Bajo Receta**Industria Argentina****Contenido:** 1 frasco - ampolla**Fórmula**

Cada frasco ampolla x 2 ml contiene:

Betametasona (como fosfato disódico) 6,000 mg - Betametasona acetato 6,000 mg.

Excipientes: Cloruro de benzalconio, Fosfato disódico, Sal disódica del etilendiaminotretacetato, Fosfato de sodio monobásico, Agua para inyección.

Posología: ver prospecto interno.**Forma de conservación**

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

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N ° 55.014

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevaran los envases con 2 ,5, 50 y 100 frascos ampollas por 2 ml, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.


DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT PROF 12.437
IF-2019-17909580-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-17574732- CASASCO - Rotulo secundario - Certificado N°55014

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

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=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.26 08:24:48 -0300'

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=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.26 08:24:49 -0300'

000043

PROYECTO DE PROSPECTO
CORTICAS RETARD
BETAMETASONA (como fosfato disódico) ,6 mg /2 ml
BETAMETASONA ACETATO, 6 mg /2 ml
Suspensión Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada frasco ampolla x 2 ml contiene

Betametasona (como fosfato disódico) 6,000 mg - Betametasona acetato 6,000 mg.
Excipientes: Cloruro de benzalconio 0,5 mg, Fosfato disódico 15,00 mg, Sal disódica del etilendiaminotretacetato 2,00 mg, Fosfato de sodio monobásico 15,5 mg, Agua para inyección c.s.p. 2,00 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Corticosteroide de acción rápida y prolongada.

Código ATC: H02AB01

INDICACIONES

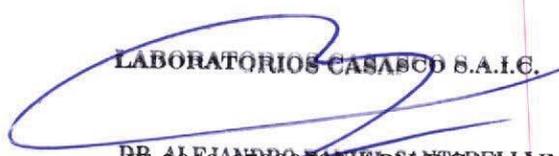
Patologías osteoarticulares que requieren corticoterapia sistémica o por infiltración local (tendinitis, tenosinovitis, bursitis, cervicalgias, lumbalgias, lumbociatalgias). Patologías alérgicas o inflamatorias de las vías aéreas superior e inferior, como rinitis alérgica estacional. En estos casos su utilización se reserva para aquellos casos en que otras medidas terapéuticas hayan fracasado (antihistamínicos por vía general, corticoides intranasales o cursos cortos de corticoides orales).

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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

Los glucocorticoides producen variados y marcados efectos metabólicos. A su vez pueden modificar la respuesta inmunológica a distintos estímulos.

A dosis antiinflamatorias equipotentes, la betametasona carece de acción mineralocorticoide (retención de sodio), comparada con la hidrocortisona y sus derivados más estrechamente relacionados.



LABORATORIOS CASABCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO SANTIAGO APONTE
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

FARMACOCINÉTICA

La doble sal de Betametasona (fosfato disódico y acetato) permite una acción bifásica del corticosteroide, rápida y prolongada. La sal fosfato disódica se hidroliza rápidamente, liberándose así la betametasona una vez administrada. La sal acetato por ser liposoluble libera lentamente a la betametasona brindando una cobertura esteroidea de aproximadamente 15 días. Como todo corticosteroide la betametasona se metaboliza en hígado y se excreta como metabolito inactivo (17 hidroxicorticosteroides) por vía urinaria.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Las vías de administración del producto son exclusivamente por vía intramuscular, intraarticular, intrabursal o intradérmica.

Uso exclusivo en adultos

Vía intramuscular: 1 a 2 ml que podrán repetirse cada 7 a 15 días.

Intraarticular o intrabursal: grandes articulaciones 1-2 ml; medianas: 0,5-1 ml; pequeñas 0,25-0,50 ml.

Vía intradérmica (no subcutánea) el tratamiento se realiza inyectando 0,20 ml del producto mezclado con igual volumen de un anestésico local por cada cm² de lesión.

Deberá cargar la jeringa primero con el producto, agregar luego el anestésico y agitar brevemente antes de aplicar. No utilizar más de 1 ml por semana.

Contraindicaciones

Alergia a la betametasona o a alguno de los demás componentes del medicamento.
Infecciones: Tuberculosis activa (a menos que se utilicen quimioterápicos anti-TBC);
Micosis sistémicas; Enfermedades virales. Úlcera gastroduodenal activa. Cuadro Psicótico agudo. Insuficiencia cardíaca grave.

No deberá administrarse por vía intramuscular en pacientes con púrpura trombocitopenia idiopática.

Advertencias: CORTICAS RETARD NO DEBE ADMINISTRARSE POR VIA ENDOVENOSA NI SUBCUTÁNEA. Se deberá utilizar la menor dosis posible de este medicamento para controlar la afección a tratar y siempre que sea posible, se deberá reducir gradualmente la dosis.

La interrupción brusca de toda corticoterapia puede inducir una insuficiencia suprarrenal secundaria, la cual podrá evitarse con la reducción gradual del corticoide. Este estado de insuficiencia parcial puede persistir durante meses luego de la interrupción del tratamiento, por tal motivo ante cualquier situación de stress que

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2019-17909580-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

ocurra en el transcurso de este período deberá restituirse la terapia glucocorticoidea. Si el hecho aconteciera mientras el paciente está recibiendo corticoterapia deberá incrementarse la dosis de corticoide.

La aplicación de **CORTICAS RETARD** localmente (por vía intraarticular), eventualmente pueden producir efectos sistémicos no deseados.

Las inyecciones intraarticulares repetidas pueden lesionar el cartílago articular y provocar inestabilidad en la articulación. Por ello, se debe evitar hacer un uso excesivo de una articulación tratada previamente.

No administrar el producto en áreas infectadas o próximas infecciones.

Los corticoides pueden enmascarar las evidencias de infección e incluso pueden aparecer sobreinfecciones durante su utilización.

El uso prolongado de los corticoides puede producir cataratas subcapulares posteriores, glaucoma, daño del nervio óptico, e incrementar la posibilidad de infecciones oculares virósicas o micóticas secundarias.

No se recomienda el uso de corticoesteroides en el transcurso de enfermedades virales ni la administración de vacunas en especial en pacientes que están bajo tratamiento con dosis inmunosupresoras de corticoides.

Precauciones

Los glucocorticoides pueden agravar el curso de la diabetes mellitus (obligando a incrementar las dosis de insulina), o precipitar las manifestaciones de una diabetes latente.

Luego del tratamiento prolongado con corticoides, la suspensión de los mismos puede provocar un síndrome de privación esteroide, consistente en fiebre, mialgias, artralgias, náuseas, astenia y depresión. Esto incluso puede ocurrir en pacientes aún sin evidencia de insuficiencia adrenal.

Los efectos de los corticoesteroides están incrementados en la cirrosis hepática y en el hipotiroidismo no tratado.

Los corticoides deberán utilizarse con precaución en la colitis ulcerosa inespecífica, con riesgo de perforación y en enfermedades inflamatorias del sistema digestivo, diverticulitis, esofagitis, insuficiencia renal, insuficiencia cardíaca, hipertensión arterial Osteoporosis, Epilepsia, y miastenia gravis.

En los tratamientos con dosis medias y altas de corticosteroides, hay que considerar un aporte suficiente de potasio y restricción de sal en la alimentación; además de vigilar la presión arterial y los niveles de potasio en sangre.

CORTICAS RETARD puede producir un resultado positivo en la prueba de control del dopaje.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.
IF-2019-17909580-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT PROF 12.437
Página 45 de 98 APODERADO

Interacciones medicamentosas

Drogas inductoras del complejo hepático CYP3A4 (Por ejemplo: Barbitúricos, Fenitoína, Carbamazepina, Rifampicina):

Las drogas inductoras del metabolismo hepático pueden incrementar el metabolismo de los corticosteroides, necesitando dosis mayores de corticoides para lograr el efecto terapéutico.

Estrógenos y anticonceptivos orales

Los pacientes tratados concomitantemente con corticosteroides y estrógenos deben ser observados para detectar un posible incremento de los efectos del corticosteroide.

Anfotericina B y Diuréticos que produzcan depleción de potasio

La administración simultánea de corticosteroides con diuréticos que produzcan depleción de potasio puede acentuar la hipopotasemia. Los corticosteroides pueden incrementar la depleción de potasio causada por anfotericina B. En todos los pacientes que reciban cualquiera de estas combinaciones terapéuticas, deben vigilarse cuidadosamente las concentraciones séricas de electrolitos, particularmente los niveles de potasio.

Ha habido casos en los que el uso concomitante de la anfotericina B e hidrocortisona fue seguido por agrandamiento cardíaco e insuficiencia cardíaca congestiva.

Glucósidos Cardiotónicos

El uso concomitante de corticosteroides con glucósidos cardiotónicos puede aumentar la posibilidad de arritmias o la toxicidad de la digital asociada con hipopotasemia.

Antibióticos

Se ha reportado que los antibióticos macrólidos causaron una disminución significativa de la depuración del corticoide.

Anticoagulantes orales

El uso concomitante de corticosteroides con anticoagulantes orales de tipo cumarínico o wafarina puede aumentar o disminuir los efectos anticoagulantes, requiriendo posiblemente un ajuste de la dosis.

Ketoconazol

Se ha reportado que el Ketokonazol disminuyó el metabolismo de ciertos corticoides hasta un 60%, conduciendo a un aumento del riesgo de efectos adversos de corticoides

Antiinflamatorios No Esteroides (AINEs)

Los efectos combinados de los antiinflamatorios no esteroideos o el alcohol con los glucocorticoides pueden dar lugar a un aumento de la incidencia o gravedad de las úlceras gastrointestinales. Los corticosteroides pueden reducir las concentraciones

sanguíneas de salicilato. En los casos de hipoprotinemia, la combinación de ácido acetilsalicílico con corticosteroides debe utilizarse con precaución.

Medicamentos hipoglucemiantes

Cuando se administren corticosteroides a pacientes diabéticos, puede requerirse un ajuste de la posología de la droga antidiabética.

Somatotropina (GH)

El tratamiento concomitante con glucocorticoides puede inhibir la respuesta a la somatotropina.

Medicamentos antituberculosos

Las concentraciones séricas de isoniazida pueden verse disminuidas.

Interacciones con las pruebas de laboratorio

Los corticosteroides pueden afectar los resultados de la prueba del tetrazolio nitroazul para infección bacteriana y producir resultados falsos negativos. Los corticoides pueden suprimir las reacciones a las pruebas cutáneas.

Embarazo y lactancia

Embarazo

La betametasona atraviesa la placenta. Durante el embarazo, el tratamiento sólo se debe administrar tras sopesar la relación riesgo/beneficio tanto para la madre como para el feto, incluso cuando se usan profilácticamente más allá de la semana 32ª de gestación.

Con un tratamiento a largo plazo con corticosteroides durante el embarazo, será necesario un control estrecho del niño para identificar signos de hipoadrenalismo.

Los corticoides no están indicados en el manejo de la enfermedad de la membrana hialina después del nacimiento y no deben ser administrados a mujeres embarazadas con preeclampsia, eclampsia o evidencia de daño placentario.

Lactancia

Los corticosteroides, entre los que se incluye este medicamento, pasan a la leche materna y pueden retrasar el crecimiento, interferir con la producción propia del corticosteroide, o causar otros efectos adversos. Por tanto, se recomienda precaución al administrar este medicamento durante la lactancia.

Uso en niños

CORTICAS RETARD es un medicamento para uso en adultos. Si el médico considera necesario emplearlo en niños o adolescentes deberá vigilar cuidadosamente su crecimiento y desarrollo.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-17909580-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437

Página 47 de 98 APODERADO

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas de CORTICAS RETARD son similares a las comunicadas con otros corticosteroides y se relacionan con la posología y la duración del tratamiento. Habitualmente, las mismas pueden ser revertidas o minimizadas disminuyendo la dosis; en general, esto es preferible a la interrupción del tratamiento.

-*Trastornos cardiovasculares:* insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; hipertensión.

-*Trastornos hidroelectrolíticos:* retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica; retención de líquido.

-*Osteomusculares:* debilidad muscular, miopatía corticosteroide, pérdida de masa muscular, agravamiento de los síntomas miasténicos en la miastenia gravis; osteoporosis; fracturas por compresión vertebral; necrosis aséptica de la cabeza femoral y humeral; fracturas patológicas de los huesos largos; ruptura de tendones; inestabilidad articular (por inyecciones intraarticulares repetidas).

-*Gastrointestinales:* hipo; úlcera péptica con posible perforación y hemorragia subsecuente; pancreatitis; distensión abdominal; esofagitis ulcerosa.

-*Dermatológicas:* alteración en la cicatrización de heridas; atrofia cutánea; adelgazamiento y fragilidad de la piel; petequias y equimosis; eritema facial; aumento de la sudoración; supresión de reacciones a las pruebas cutáneas; reacciones tales como dermatitis alérgica; urticaria, edema angioneurótico.

-*Neurológicas:* convulsiones; aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) comúnmente después del tratamiento; vértigo; cefalea.

-*Endócrinas:* irregularidades menstruales; desarrollo de un estado cushingoide; depresión del crecimiento intrauterino fetal o infantil; falta de respuesta corticosuprarrenal y pituitaria secundaria, particularmente en situaciones de estrés, tales como traumatismos, cirugía o enfermedad; disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en los diabéticos.

-*Oftálmicas:* cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular, glaucoma; exoftalmos. Corioretinopatía central serosa.

-*Metabólicas:* balance de nitrógeno negativo debido al catabolismo proteico.

-*Psiquiátricas:* euforia, oscilaciones del humor; depresión grave a francas manifestaciones psicóticas; cambios en la personalidad; insomnio.

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

- *Otras reacciones adversas vinculadas con la corticoterapia parental incluyen:* raros casos de ceguera asociados con el tratamiento intralesional en cara y cabeza,

hiperpigmentación o hipopigmentación, atrofia cutánea y subcutánea, absceso estéril, inflamación después de la inyección (con posterioridad al uso intraarticular) y artropatía de tipo Charcot.

SOBREDOSIFICACIÓN

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

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

Envases con 1, 2, 5, 50 y 100 frasco ampolla por 2,00 ml, siendo los dos últimos de uso hospitalario exclusivo.

Fecha de última revisión: .../.../...

FORMA DE CONSERVACIÓN

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

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N ° 55.014

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO DIRECTOR TÉCNICO, MAT. PROF. 12.437
IF-2019-17909580-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-17574732- CASASCO - Prospectos - Certificado N°55014

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.26 08:24:57 -03'00'

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=CUIT 30715117564
Date: 2019.04.26 08:24:59 -03'00'

000037

ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

CRONO CORTICAS

BETAMETASONA (como dipropionato) 10 mg/2ml

BETAMETASONA (como fosfato disódico) 4 mg/2 ml

Suspensión Inyectable

Vía intramuscular – intraarticular – intradérmica– intrabursal

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 2 ml

Fórmula

Cada frasco ampolla x 2 ml contiene:

Betametasona (como dipropionato) 10,00 mg, Betametasona (como fosfato disódico) 4,000 mg. Excipientes: Cloruro de sodio, Propilparabeno, Alcohol bencílico, Polisorbato 80, Fosfato disódico, Polietilenglicol 6000, Metilparabeno, Sal disódica del ácido etilendiaminotetraacético, Carboximetilcelulosa sódica, Agua para inyección.

Posología: ver prospecto interno.

Forma de conservación

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

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N ° 55.014

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

IF-2019-17909580-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-17574732- CASASCO - Rotulo primario CRONO CORTICAS - Certificado N°55014.

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.01 19:48:38 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.01 19:48:39 -03'00'

000040

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO

CRONO CORTICAS

BETAMETASONA (como dipropionato) 10 mg/2ml

BETAMETASONA (como fosfato disódico) 4 mg/2 ml

Suspensión Inyectable

Vía intramuscular – intraarticular – intradérmica– intrabursal

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Contenido: 1 frasco - ampolla**Fórmula**

Cada frasco ampolla x 2 ml contiene:

Betametasona (como dipropionato) 10,00 mg, Betametasona (como fosfato disódico) 4,000 mg. Excipientes: Cloruro de sodio, Propilparabeno, Alcohol bencílico, Polisorbato 80, Fosfato disódico, Polietilenglicol 6000, Metilparabeno, Sal disódica del ácido etilendiaminotetraacético, Carboximetilcelulosa sódica, Agua para inyección.

Posología: ver prospecto interno.**Forma de conservación**

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

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N ° 55.014

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Nota: el mismo rótulo llevaran los envases con 2 ,5, 50 y 100 frascos ampollas por 2 ml, siendo los dos últimos para Uso Hospitalario Exclusivo.

Lote:

Vencimiento:

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IF-2019-17909580-APN-DGA-#ANMAT
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-17574732- CASASCO - Rotulo secundario CRONO CORTICAS - Certificado N°55014

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.03 10:27:58 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.03 10:28:05 -03'00'

000064

PROYECTO DE PROSPECTO
CRONO CORTICAS
BETAMETASONA (como dipropionato) 10 mg/2ml
BETAMETASONA (como fosfato disódico) 4 mg/2 ml
Suspensión Inyectable

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

FÓRMULA

Cada frasco ampolla x 2 ml contiene:

Betametasona (como dipropionato) 10,00 mg, Betametasona (como fosfato disódico) 4,000 mg. Excipientes: Cloruro de sodio 10,00 mg, Propilparabeno 0,40 mg, Alcohol bencílico 18,00 mg, Polisorbato 80 1,00 mg, Fosfato disódico 4,00 mg, Polietilenglicol 6000 26,66 mg, Metilparabeno 2,6 mg, Sal disódica del ácido etilendiaminotetraacético 0,2 mg, Carboximetilcelulosa sódica 4,00 mg, Agua para inyección c.s.p. 2,00 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Corticosteroide de acción rápida y prolongada.

Cod. ATC: H02AB01**INDICACIONES**

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

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

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

Los glucocorticoides producen variados y marcados efectos metabólicos. A su vez pueden modificar la respuesta inmunológica a distintos estímulos.

A dosis antiinflamatorias equipotentes, la betametasona carece de acción mineralocorticoide (retención de sodio), comparada con la hidrocortisona y sus derivados más estrechamente relacionados.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
IE-2019-17909580-APN-DGA#ANMAT
APODERADO

FARMACOCINÉTICA

La doble sal de Betametasona (fosfato disódico y dipropionato) permite una acción bifásica del corticosteroide, rápida y prolongada. La sal fosfato disódica se hidroliza rápidamente, liberándose así la betametasona una vez administrada. La sal dipropionato por ser liposoluble libera lentamente a la betametasona brindando una cobertura esteroidea de aproximadamente 30 días. Como todo corticosteroide la betametasona se metaboliza en hígado y se excreta como metabolito inactivo (17 hidroxicorticosteroides) por vía urinaria.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Tratamiento sistémico

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

Tratamiento local

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

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

De optarse por el tratamiento intralesional se aconseja una dosis intradérmica de 0,2 ml/cm² de **CRONO CORTICAS** inyectado en forma uniforme con una jeringa de

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-17909580-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437

Página 65 de 98 APODERADO

tuberculina y con aguja fina. La cantidad de **CRONO CORTICAS** inyectada semanalmente en todos los sitios no debe exceder de 1 ml. También puede utilizarse **CRONO CORTICAS** en aquellas afecciones del pie, que respondan a los corticosteroides. La bursitis de las callosidades (bursitis de heloma duro) pueden tratarse con dos inyecciones sucesivas de 0,25 ml. En los casos de hallux rígidos, artritis gotosa aguda, el alivio se obtiene rápidamente. Una jeringa de tuberculina con aguja fina resulta adecuada para la mayoría de las inyecciones aplicadas en el pie.

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

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

CONTRAINDICACIONES

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

ADVERTENCIAS

CRONO CORTICAS NO DEBE ADMINISTRARSE POR VIA ENDOVENOSA NI SUBCUTÁNEA.

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

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

La interrupción brusca de toda corticoterapia puede inducir una insuficiencia suprarrenal secundaria, la cual podrá evitarse con la reducción gradual del corticoide.

Este estado de insuficiencia parcial puede persistir durante meses luego de la

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IE-2019-17909580-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

interrupción del tratamiento, por tal motivo ante cualquier situación de stress que ocurra en el transcurso de este período deberá restituirse la terapia glucocorticoidea. Si el hecho aconteciera mientras el paciente está recibiendo corticoterapia deberá incrementarse la dosis de corticoide.

Los corticoides pueden enmascarar las evidencias de infección e incluso pueden aparecer sobreinfecciones durante su utilización.

El uso prolongado de los corticoides puede producir cataratas subcapulares posteriores, glaucoma, daño del nervio óptico, e incrementar la posibilidad de infecciones oculares virósicas o micóticas secundarias.

No se recomienda el uso de corticoesteroides en el transcurso de enfermedades virales ni la administración de vacunas, en especial en pacientes que están bajo tratamiento con dosis inmunosupresoras de corticoides.

PRECAUCIONES

En presencia de insuficiencia renal, la vida media de la betametasona se prolonga y por consiguiente la probabilidad de efectos adversos.

Los glucocorticoides pueden agravar el curso de la diabetes mellitus (obligando a incrementar las dosis de insulina), o precipitar las manifestaciones de una diabetes latente.

Luego del tratamiento prolongado con corticoides, la suspensión de los mismos puede provocar un síndrome de privación esteroide, consistente en fiebre, mialgias, artralgias, náuseas, astenia y depresión. Esto incluso puede ocurrir en pacientes aún sin evidencia de insuficiencia adrenal.

Los efectos de los corticoesteroides están incrementados en la cirrosis hepática y en el hipotiroidismo no tratado.

Los corticoides deberán utilizarse con precaución en la colitis ulcerosa inespecífica, con riesgo de perforación, y en otras infecciones piógenas, diverticulitis, úlcera péptica, insuficiencia renal, hipertensión y miastenia gravis.

Interacciones medicamentosas

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

El tiempo de protrombina deberá controlarse en pacientes que reciben corticoides y anticoagulantes, debido a que los primeros pueden alterar la respuesta a los anticoagulantes.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-07909580-APN-DGA-SANMAT
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437
APODERADO

Embarazo

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

Los corticoides no están indicados en el manejo de la enfermedad de la membrana hialina después del nacimiento y no deben ser administrados a mujeres embarazadas con preeclampsia, eclampsia o evidencia de daño placentario.

Lactancia

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

Uso en niños

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

REACCIONES ADVERSAS

Puede observarse durante el transcurso del tratamiento aumento del apetito, edemas, hipokalemia, ardor y dolor epigástrico, úlcera gastroduodenal en tratamientos prolongados, hipertensión arterial, trastornos psíquicos, insomnio, euforia. En los niños puede promover la aparición de convulsiones. Los corticoides pueden desarrollar, activar o agravar la tuberculosis pulmonar. En tratamientos prolongados (ver advertencias) pueden producir atrofia suprarrenal con insuficiencia secundaria, complicaciones tromboembólicas e hipercoagulabilidad sanguínea.

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

Corioretinopatía central serosa.

SOBREDOSIFICACIÓN

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

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

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

IF-2019-17909580-APN-DGA#ANMAT

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI

CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437

APROBADO

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

PRESENTACIÓN

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

Fecha de última revisión: .../.../...

Forma de conservación

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

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación.

Certificado N ° 55.014

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Boyacá 237 – Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

LABORATORIOS CASASCO S.A.I.C.

DR. ALEJANDRO DANIEL SANTARELLI
CO-DIRECTOR TÉCNICO - MAT. PROF. 12.437

IF-2019-17909580-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2019-17574732- CASASCO - Prospectos CRONO CORTICAS - Certificado N°55014

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.03 10:28:34 -03'00'

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=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.03 10:28:40 -03'00'