



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-70322966-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-70322966-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma QUIMICA MONTPELLIER SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CRONOCORTEROID / BETAMETASONA (DIPROPIONATO) - BETAMETASONA (FOSFATO DISODICO), Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE EN SUSPENSION en FRASCO AMPOLLA 2 ml / BETAMETASONA (DIPROPIONATO) 10 mg - BETAMETASONA (FOSFATO DISODICO) 4 mg y en FRASCO AMPOLLA 5 ml / BETAMETASONA (DIPROPIONATO) 25 mg - BETAMETASONA (FOSFATO DISODICO) 10 mg y JERINGA PRELLENADA 1 ml / BETAMETASONA (DIPROPIONATO) 5 mg - BETAMETASONA (FOSFATO DISODICO) 2 mg; aprobada por Certificado N° 40418.

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

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

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

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma QUIMICA MONTPELLIER SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CRONOCORTEROID / BETAMETASONA (DIPROPIONATO) - BETAMETASONA (FOSFATO DISODICO), Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE EN SUSPENSION en FRASCO AMPOLLA 2 ml / BETAMETASONA (DIPROPIONATO) 10 mg - BETAMETASONA (FOSFATO DISODICO) 4 mg y en FRASCO AMPOLLA 5 ml / BETAMETASONA (DIPROPIONATO) 25 mg - BETAMETASONA (FOSFATO DISODICO) 10 mg y JERINGA PRELLENADA 1 ml / BETAMETASONA (DIPROPIONATO) 5 mg - BETAMETASONA (FOSFATO DISODICO) 2 mg; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2021-41473168-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2021-41473093-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40418, 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 prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-70322966-APN-DGA#ANMAT

Mbv

**PROYECTO DE PROSPECTO**  
**CRONOCORTEROID®**  
**BETAMETASONA (DIPROPIONATO)**  
**BETAMETASONA (FOSFATO DISÓDICO)**  
Inyectable en suspensión - Frasco ampolla  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

### COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla por 2 ml contiene:

Betametasona (como dipropionato) 10 mg; betametasona (como fosfato disódico) 4 mg.

Excipientes: alcohol bencílico 6 mg, carboximetilcelulosa sódica 7,8 mg, cloruro de sodio 400 mcg, edetato disódico 200 mcg, fosfato disódico anhidro 14,2 mg, metilparabeno 1,8 mg, propilparabeno 200 mcg, polisorbato 80 1 mg, agua para inyectables c.s.p 2 ml.

Cada frasco ampolla por 5 ml contiene:

Betametasona (como dipropionato) 25 mg; betametasona (como fosfato disódico) 10 mg.

Excipientes: alcohol bencílico 15 mg, carboximetilcelulosa sódica 19,5 mg, cloruro de sodio 1 mg, edetato disódico 500 mcg, fosfato disódico anhidro 35,5 mg, metilparabeno 4,5 mg, propilparabeno 500 mcg, polisorbato 80 2,5 mg, agua para inyectables c.s.p 5 ml.

Cada jeringa prellenada por 1 ml contiene:

Betametasona (como dipropionato) 5 mg; betametasona (como fosfato disódico) 2 mg.

Excipientes: alcohol bencílico 3 mg, carboximetilcelulosa sódica 3,9 mg, cloruro de sodio 200 mcg, edetato disódico 100 mcg, fosfato disódico anhidro 7,1 mg, metilparabeno 900 mcg, propilparabeno 100 mcg, polisorbato 80 500 mcg, agua para inyectables c.s.p 1 ml.

### ACCIÓN TERAPÉUTICA

Corticosteroide de acción rápida y prolongada. (H02AB).

### INDICACIONES

La corticoterapia constituye un tratamiento adyuvante y no es un sustitutivo del tratamiento convencional.

- Administración por vía intramuscular: Cronocorteroid® está indicado para el tratamiento de diversas afecciones reumatológicas, dermatológicas, alérgicas, enfermedades del

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

BERNÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO

colágeno y otras, de las que se conoce que reaccionan positivamente a un tratamiento con corticoides.

- Administración musculoesquelética (administración intra o periarticular y administración directa en tejidos blandos): como tratamiento adyuvante de corta duración (para permitir al paciente superar un episodio agudo o una agravación) en casos de osteoartritis y de poliartritis reumatoide.
- Administración intralesional: en caso de enfermedades dermatológicas.
- Administración local para trastornos del pie: como tratamiento adyuvante de corta duración (episodio agudo) en casos de bursitis debajo de heloma duro y blando; debajo de espolón calcáneo; sobre hallux rigidus y quintus varus; quistes sinoviales; metatarsalgia de Morton, tenosinovitis, periostitis del cuboides.
- Afecciones típicas.
- Estados alérgicos: estado asmático, asma bronquial crónico, rinitis alérgica estacional o perenne, bronquitis alérgica grave, dermatitis de contacto, dermatitis atópica, fiebre del heno, edema angioneurótico, enfermedad del suero, reacciones de hipersensibilidad a fármacos o a picaduras de insectos.
- Enfermedades reumáticas: osteoartritis, poliartritis reumatoide, bursitis, lumbago, ciática, coccigodinia, artritis gotosa aguda, tortícolis, ganglión, espondiloartritis anquilosante, radiculitis, exostosis, fascitis.
- Enfermedades dermatológicas: dermatitis atópica (eccema numular), neurodermatitis (liquen simple crónico), dermatitis de contacto, queratosis actínica grave, urticaria, liquen plano hipertrófico, necrobiosis lipóidica de los diabéticos, alopecia areata, lupus eritematoso discoide, psoriasis, queloides, pénfigo, dermatitis herpetiforme, acné quístico.
- Enfermedades del colágeno: en caso de exacerbación o como tratamiento de mantenimiento en ciertos casos seleccionados de lupus eritematoso sistémico, periarteritis nodosa, esclerodermia y dermatomiositis.
- Enfermedades neoplásicas: para tratamiento paliativo de leucemias y linfomas del adulto, así como para leucemias agudas en niños.
- Otras afecciones: síndrome genitosuprarrenal, rectocolitis hemorrágica, ileítis regional, esprue, discrasias sanguíneas sensibles a los corticoides, nefritis, síndrome nefrótico.

Si se presenta una insuficiencia corticosuprarrenal primaria o secundaria, se puede tratar administrando Cronocorteroïd® pero hay que agregarle mineralocorticoides, en caso de que sea necesario.

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

QUÍMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLIS  
CO-DIRECTORA GENERAL

GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO

## **Acción Farmacológica:**

La betametasona es un glucocorticoide de síntesis (9 alfa-fluoro-16 beta-metilprednisolona).

La betametasona ejerce una fuerte actividad antiinflamatoria, antialérgica e inmunosupresora.

La betametasona no presenta ningún efecto mineralocorticoide clínicamente significativo. Los glucocorticoides difunden a través de las membranas celulares y forman complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos penetran en el núcleo de la célula, se unen al ADN (cromatina) y estimulan la transcripción del ARN y la posterior síntesis de las proteínas de varias enzimas. Estas últimas son las responsables de los efectos observados durante la utilización sistémica de glucocorticoides. Además de su efecto en el proceso inflamatorio e inmunológico, los glucocorticoides influyen también en el metabolismo de los hidratos de carbono, las proteínas y los lípidos. Finalmente, tienen también un efecto en el sistema cardiovascular, los músculos del esqueleto y el sistema nervioso central.

Efecto en el proceso inflamatorio e inmunológico: las propiedades antiinflamatorias, inmunosupresoras y antialérgicas de los glucocorticoides explican una parte muy importante de sus aplicaciones terapéuticas. Los principales aspectos de estas propiedades son las siguientes: disminución de las células inmuno-activas en el centro inflamatorio, disminución de la vasodilatación, estabilización de las membranas lisosomales, inhibición de la fagocitosis, disminución de la producción de prostaglandinas y sustancias emparentadas.

La actividad antiinflamatoria es aproximadamente 25 veces más elevada que la de la hidrocortisona, y 8 a 10 veces más elevada que la prednisolona (en base ponderal).

Efecto en el metabolismo de los hidratos de carbono y proteínas: los glucocorticoides estimulan el catabolismo de las proteínas. En el hígado, los ácidos aminados liberados se convierten en glucosa y en glucógeno por el proceso de la gluconeogénesis. La absorción de glucosa en los tejidos periféricos disminuye, lo que conduce a una hiperglucemia y una glucosuria, especialmente en los pacientes con predisposición diabética.

Efecto en el metabolismo de los lípidos: los glucocorticoides tienen una acción lipolítica. Esta lipólisis es más pronunciada a nivel de los miembros. Tienen, además, un efecto de lipogénesis que se manifiesta especialmente en el tronco, cuello y cabeza. El conjunto de los efectos se evidencia en una redistribución de los depósitos lipídicos.

La actividad farmacológica máxima de los corticoides aparece más tarde que los picos séricos, lo que indicaría que la mayoría de los efectos de estos medicamentos no se deben a las acciones medicamentosas directas, sino a la modificación de la actividad enzimática.

## **Farmacocinética:**

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. EUADALPENA ARCOYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
AFODERADO

El fosfato disódico de betametasona y el dipropionato de betametasona se reabsorben desde el punto de inyección y generan efectos terapéuticos, así como otros efectos farmacológicos a nivel local y sistémico.

El fosfato disódico de betametasona es muy soluble en el agua y se metaboliza en el organismo en betametasona, el corticoide biológicamente activo. 2,63 mg de fosfato disódico de betametasona representan el equivalente de 2 mg de betametasona.

Se obtiene una actividad prolongada utilizando el dipropionato de betametasona. Este producto prácticamente insoluble forma un depósito, por lo cual se reabsorbe más lentamente y alivia los síntomas por más tiempo.

<b>Niveles sanguíneos</b>	<b>Inyección intramuscular</b>	
	<b>betametasona</b>	
	fosfato disódico	dipropionato
Concentración plasmática máxima	1 hora luego de la administración	Absorción lenta
Vida media plasmática luego de una dosis única	de 3 a 5 horas	Metabolización progresiva
Excreción	24 horas	Más de 10 días
Vida media biológica	36 a 54 horas	

La betametasona se metaboliza en el hígado. La betametasona se vincula principalmente con la albúmina. En los pacientes que presentan una enfermedad hepática, el aclaramiento es más lento o retardado.

La doble sal de betametasona (fosfato disódico y dipropionato) permiten una acción bifásica del corticosteroide, una rápida y otra 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 FORMA DE ADMINISTRACIÓN**

Agitar antes de usar.

La dosis es variable y debe ser ajustada a las necesidades individuales del paciente en función de la afección tratada, de su gravedad y de la respuesta del paciente.

La dosis debe ser la mínima posible y el periodo de administración el más corto posible.

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO

La dosis inicial debe ser mantenida o ajustada hasta que se obtenga una respuesta satisfactoria. Si, transcurrido un tiempo razonable, no se observa ninguna respuesta clínica positiva, debe interrumpirse el tratamiento a través de una reducción progresiva de la dosis de Cronocorteroïd® y elegir otro tratamiento adecuado.

En caso de respuesta favorable, se deberá determinar la dosis de mantenimiento adecuada, mediante la disminución progresiva de la dosis inicial en pequeños niveles, a intervalos adecuados, hasta que se alcance la dosis más baja que ofrezca una respuesta clínica satisfactoria.

Modo de administración: Cronocorteroïd® no puede ser administrado por vía endovenosa o subcutánea.

- Administración sistémica: para un tratamiento sistémico, en la mayoría de las afecciones, se inicia con una inyección de 1 ml a 2 ml, que es repetida si es necesario. El producto es administrado mediante una inyección intramuscular (IM) profunda en la nalga.

La dosis y la frecuencia de administración dependen de la gravedad del estado del paciente y de la respuesta terapéutica. Al inicio, puede ser necesario administrar 2 ml en caso de una enfermedad grave, como un lupus eritematoso sistémico o un estado asmático.

Diversas enfermedades dermatológicas responden favorablemente a una inyección IM de 1 ml, que se repite en función de la respuesta de la afección.

En el caso de las afecciones respiratorias, se ha obtenido un alivio de los síntomas algunas horas después de la inyección IM.

Se obtiene un control eficaz de los síntomas con dosis de 1 ml a 2 ml en casos de asma bronquial, fiebre del heno, bronquitis alérgica y rinitis alérgica.

En el tratamiento de la bursitis aguda o crónica, se obtienen excelentes resultados con una inyección IM de 1 ml a 2 ml, la que se repite en caso de que sea necesario.

- Administración local: es infrecuente el requerimiento de la coadministración de un anestésico local (la inyección es prácticamente indolora). Si se desea coadministrar un anestésico local, Cronocorteroïd® puede ser mezclado (en la jeringa, no en el vial) con clorhidrato de lidocaína (al 1 % o 2 %), con clorhidrato de procaína (al 1 % o 2 %) o con anestésicos locales similares, utilizando fórmulas que no contengan parabenos. Hay que evitar el uso de anestésicos que contengan metilparabeno, propilparabeno, fenol, etc. La dosis requerida de Cronocorteroïd® es primero extraída del vial en la jeringa. Luego, se extrae el anestésico local y se agita brevemente la jeringa.

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

AL GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO

- En caso de bursitis aguda: (subdeltoidea, subacromial y prerrotuliana): una inyección de 1 ml o 2 ml administrada directamente en la bursa alivia el dolor y restablece la amplitud total de los movimientos en algunas horas.
- En caso de bursitis crónica: una vez que se obtuvo una respuesta favorable luego del tratamiento agudo, puede disminuirse la dosis.
- En caso de tendinitis, tenosinovitis y peritendinitis:  
Aguda: con una inyección podrá mejorar el estado del paciente.  
Crónica: de acuerdo al estado del paciente, puede ser necesaria una repetición.
- En caso de poliartritis reumatoide o de osteoartritis: en el lapso de dos a cuatro horas después de haber administrado de 0.5 ml a 2 ml de Cronocorteroide® mediante una inyección intraarticular, se puede llegar a aliviar el dolor y la rigidez asociados a la poliartritis reumatoide y a la osteoartritis. En la mayoría de los casos, la duración del alivio obtenido de esta manera (que varía bastante para las dos enfermedades), es de cuatro semanas o más. La inyección intraarticular es bien tolerada tanto por la articulación como por los tejidos periarticulares.

Las dosis recomendadas son:

Para las grandes articulaciones (por ejemplo, rodilla o cadera): 1 ml a 2 ml.

Para las articulaciones medianas (por ejemplo, codo): 0,5 a 1 ml.

Para las articulaciones pequeñas (por ejemplo, las de la mano): 0,25 a 0,5 ml.

- En caso de enfermedades dermatológicas: las afecciones dermatológicas pueden responder a la administración intralesional de Cronocorteroide®.  
Se inyecta 0.2 ml/ cm<sup>2</sup> mediante una inyección intradérmica (no subcutánea) por medio de una jeringa de tuberculina con aguja de 26 G. La cantidad total inyectada para el conjunto de los lugares de inyección no debe sobrepasar 1 ml.
- En caso de afecciones del pie, sensibles a los corticoides: se puede controlar una bursitis debajo de heloma duro con dos inyecciones sucesivas de 0.25 ml cada una. En afecciones tales como hallux rigidus, quintus varus y artritis gotosa aguda, el inicio del alivio puede ser rápido. Una jeringa de tuberculina con una aguja de 25 G de 1,9 cm es adecuada en la mayoría de las inyecciones en el pie.

Las dosis recomendadas con intervalos de una semana aproximadamente son las siguientes:

- Bursitis:
  - debajo de heloma duro: 0,25 - 0,5 ml
  - debajo de espolón calcáneo: 0,5 ml
  - sobre hallux rigidus: 0,5 ml
  - sobre quintus varus: 0,5 ml

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. SUAZALISTE ARDINO MOLAS  
COORDINADORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO



- Quiste sinovial: 0,25 - 0,5 ml
- Metatarsalgia de Morton: 0,25 - 0,5 ml
- Tenosinovitis: 0,5 ml
- Periostitis del cuboide: 0,5 ml
- Artritis gotosa aguda: 0,5 - 1 ml

## CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes mencionados.
- Hipersensibilidad a los corticoides.
- Infección fúngica sistémica.
- Púrpura trombocitopénica idiopática.

## ADVERTENCIAS

- Cronocorteroïd® no puede ser administrado por vía endovenosa o subcutánea.
- Se han informado efectos neurológicos graves, algunos de los cuales han provocado la muerte luego de la inyección epidural de corticoesteroides. Los efectos específicos señalados incluyen, entre otros, a los siguientes: infarto de la médula espinal, paraplejia, tetraplejia, ceguera cortical y accidente cerebrovascular. Estos efectos neurológicos graves han sido informados con y sin el uso de fluoroscopia. No se ha determinado la seguridad y la eficacia de la administración epidural de corticoesteroides, y los corticoesteroides no están autorizados para este uso.
- Cronocorteroïd® contiene dos ésteres de betametasona, uno de los cuales, el fosfato disódico de betametasona, desaparece rápidamente del punto de inyección. Por consiguiente, al momento de utilizar este producto, el médico debe tomar en cuenta el hecho de que esta porción soluble puede tener un efecto sistémico.
- El hecho de suprimir, disminuir bruscamente la administración con el uso crónico (en caso de dosis muy elevadas, luego de un breve período), o tras un aumento de las necesidades de corticoides (tras haber estado sometido a estrés: infección, trauma, intervención quirúrgica), se puede precipitar una insuficiencia corticosuprarrenal. En este caso es necesario disminuir progresivamente la dosis. En situaciones de estrés, a veces es necesario administrar nuevamente corticoides o aumentar la dosis. Por lo tanto, la disminución de la dosis debe efectuarse bajo estricta vigilancia médica y a menudo es necesario vigilar al paciente durante un período (hasta 1 año después de la interrupción de un tratamiento prolongado o con dosis elevadas).

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. ECADALIFE ARROYO MOLIS  
CO-DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO

Los síntomas de insuficiencia corticosuprarrenal son los siguientes: malestares, debilidad muscular, trastornos mentales, letargia, dolores musculares y óseos, descamación de la piel, disnea, anorexia, náuseas, vómitos, fiebre, hipoglucemia, hipotensión, deshidratación, e incluso fallecimiento tras una interrupción brusca del tratamiento.

El tratamiento de la insuficiencia corticosuprarrenal consistirá en la administración de corticoides, mineralocorticoides, agua, cloruro de sodio y glucosa.

La inyección intravenosa rápida de dosis elevadas de corticoides puede provocar un colapso cardiovascular; es por ello que la inyección debe ser administrada en un lapso de tiempo de 10 minutos.

- Se han detectado casos raros de reacciones anafilactoides y/o anafilácticas con posibilidad de shock en pacientes tratados con corticoides por vía parenteral. Deben adoptarse medidas de precaución apropiadas respecto a los pacientes que ya han presentado reacciones alérgicas a los corticoides.
- En caso de una corticoterapia prolongada, se tiene que considerar el cambio de la administración parenteral a la administración oral después de haber analizado las ventajas y los riesgos posibles.
- En lo que hace a la inyección intraarticular, es importante saber que:
  - Esta administración puede tener efectos locales y sistémicos.
  - Es indispensable practicar un examen de todo líquido eventualmente presente en la articulación, a fin de excluir la existencia de un proceso séptico.
  - Debe evitarse la inyección local en una articulación previamente infectada.
  - Un evidente aumento del dolor y de la hinchazón local, y una disminución suplementaria de la movilidad articular, fiebre y malestar deben hacer suponer una artritis séptica. Si se confirma el diagnóstico de infección, es necesario iniciar un tratamiento antimicrobiano adecuado.
  - No se debe inyectar corticoides en articulaciones inestables, zonas infectadas o espacios intervertebrales.
  - Inyecciones repetidas en articulaciones con osteoartritis pueden agravar la destrucción de la articulación.
  - Debe evitarse inyectar corticoides directamente en los tendones ya que podría producirse rupturas tendinosas.
- Las inyecciones intramusculares de corticoides deben hacerse de manera profunda en las masas musculares importantes, a fin de evitar una atrofia tisular local.
- La administración de un corticoide en un tejido blando o su administración intralesional o intraarticular puede inducir efectos sistémicos y locales.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

N. ESCOBAR ARNEO MELIS  
COORDINADOR DE LA DIVISION SA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO

## Grupos de riesgo específicos:

- En los pacientes diabéticos, la betametasona solo puede ser utilizada durante un corto período y bajo estricta vigilancia médica, debido a sus propiedades glucocorticoides (transformación de las proteínas en glucosa).
- Se observa un aumento del efecto glucocorticoide en los pacientes que presentan hipotiroidismo o cirrosis.
- Debe evitarse el uso de Cronocorteroïd® en caso de herpes simple ocular, teniendo en cuenta la posibilidad de una perforación de la córnea. Pueden presentarse alteraciones psicóticas durante un tratamiento a base de corticoides. La predisposición a sufrir una inestabilidad emocional o psicótica puede agravarse durante un tratamiento en base a corticoides.
- Los pacientes sometidos a corticoterapia no pueden recibir los siguientes tratamientos:
  - vacunación antivariólica,
  - otros métodos de inmunización (principalmente en casos de dosis elevadas de corticoides) debido a los riesgos de complicaciones neurológicas y de una insuficiencia de la respuesta de los anticuerpos. Sin embargo, los pacientes que reciben corticoides como tratamiento sustitutivo, pueden ser inmunizados (por ejemplo, en la enfermedad de Addison).
- Los pacientes (principalmente los niños), que reciben dosis inmunosupresoras de corticoides deben ser advertidos a fin de evitar cualquier exposición a la varicela o al sarampión.
- En caso de tuberculosis activa, la corticoterapia debería limitarse a los casos de tuberculosis fulminante o diseminada, en los que el corticoide es utilizado en combinación con un esquema terapéutico antituberculoso adecuado. En caso de que los corticoides estén indicados en los pacientes que sufren de tuberculosis latente o que reaccionan a la tuberculina, es necesario efectuar un control estricto, ya que puede producirse una reactivación de la enfermedad. En el caso de corticoterapias prolongadas, los pacientes deben recibir quimioprofilaxis.
- Si se utiliza rifampicina en un programa quimioprofiláctico, no se puede dejar de considerar el efecto potenciador de la depuración hepática metabólica de los corticoides; puede ser necesario ajustar la dosis de corticoides.
- Cronocorteroïd® contiene alcohol bencílico, lo que puede provocar reacciones tóxicas y reacciones de tipo anafilactoide en los lactantes y en los niños de hasta tres años.
- No administrar a los bebés prematuros ni a los recién nacidos a término.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. ECADALUPE AMOYU MONT  
CO-DIRECTOR GENERAL

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMAN FERNANDEZ OTERO  
APODERADO

- Cronocorteroide® contiene metilparabeno y propilparabeno, lo que pueden provocar reacciones alérgicas (eventualmente tardías) y, excepcionalmente, molestias respiratorias.
- Alteraciones visuales: pueden presentarse trastornos en la visión durante una corticoterapia por administración sistémica o local (incluidas las vías intranasal, inhalatoria e intraocular). En caso de visión borrosa o de la aparición de cualquier otro síntoma visual que se manifieste durante el curso de un tratamiento con corticoides, es necesario la realización de un examen oftalmológico a fin de detectar las causas de tales alteraciones visuales, especialmente cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central, manifestadas tras el uso de corticoesteroides de acción sistémica o local.

## PRECAUCIONES

- Debe actuarse con suma prudencia en los siguientes casos: colitis ulcerosa no específica, perforación inminente, abscesos y otras infecciones piógenas, diverticulitis, anastomosis intestinal, úlcera gastroduodenal, insuficiencia renal, hipertensión, osteoporosis, miastenia grave, glaucoma, psicosis agudas, infecciones virales y bacterianas, retraso en el crecimiento, tuberculosis, síndrome de Cushing, diabetes, insuficiencia cardíaca, epilepsia, tendencia tromboembólica o tromboflebitis y embarazo.
- Dado que las complicaciones del tratamiento con corticoides dependen de la dosis y de la duración del tratamiento, hay que tomar en cuenta la relación riesgo/beneficio para cada paciente, en lo que respecta a la dosis y a la duración del tratamiento.
- Los corticoides pueden disimular ciertos signos de infección o hacer más difícil su detección. A causa de una disminución de la resistencia, se pueden producir nuevas infecciones durante su uso.
- El uso prolongado puede dar lugar a una catarata subcapsular posterior (principalmente en los niños) o a un glaucoma con posible lesión de los nervios ópticos y puede agravar las infecciones oculares secundarias producidas por hongos o virus.  
Se debe proceder regularmente a un examen oftalmológico, especialmente en casos de tratamiento prolongado (más de 6 semanas).
- Las dosis medias y altas de corticoides pueden inducir un aumento de la presión arterial, una retención hidrosódica y un aumento de la excreción del potasio. Hay una probabilidad de que estos efectos se produzcan con derivados sintéticos, salvo en caso de que sean utilizados en dosis elevadas. Se puede implementar una dieta baja en sodio

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMAN FERNANDEZ OTERO  
APODERADO

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMAN FERNANDEZ OTERO  
APODERADO

y la administración de suplementos de potasio. Todos los corticoides incrementan la excreción del calcio.

- Como los corticoides pueden alterar el crecimiento de los lactantes y de los niños e inhibir la producción endógena de corticoides. Se debe vigilar atentamente su crecimiento y su desarrollo en caso de un tratamiento prolongado.
- En ocasiones, los corticoides pueden modificar tanto la movilidad como el número de espermatozoides.

Efectos sobre la capacidad para manejar y utilizar máquinas: se debe tener prudencia cuando se administran dosis elevadas debido a la aparición de efectos como euforia e insomnio, así como problemas de visión que pueden ocurrir en caso de un tratamiento prolongado.

## **INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS**

- La combinación con fenobarbital, rifampicina, fenitoína o efedrina puede aumentar el metabolismo de los corticoides, en consecuencia, habrá una disminución del efecto terapéutico.
- Los pacientes bajo corticoterapia no pueden recibir los siguientes tratamientos:
  - vacuna antivariólica,
  - otros métodos de inmunización (especialmente en casos de dosis elevadas) dado los riesgos de sufrir complicaciones neurológicas y una deficiente respuesta de los anticuerpos.

Sin embargo, los pacientes que toman corticoides como tratamiento sustitutivo podrán estar inmunizados (por ejemplo, en la enfermedad de Addison).

- La combinación con diuréticos tales como los diuréticos tiazídicos pueden aumentar el riesgo de intolerancia a la glucosa.
- Es necesario controlar la aparición de efectos excesivos de los corticoides en pacientes que reciben simultáneamente un corticoide y un estrógeno.
- La administración simultánea de corticoides y glucósidos cardiotónicos puede incrementar el riesgo de arritmias o toxicidad digitalica vinculadas a la hipopotasemia. En general sucede que los pacientes que utilizan glucósidos cardiotónicos toman también diuréticos que inducen una depleción potásica; en este caso, es indispensable aplicar dosis de potasio.
- Los corticoides pueden agravar la depleción potásica inducida por la anfotericina B. En los pacientes que toman una de estas combinaciones de medicamentos, es conveniente controlar estrechamente los electrolitos séricos, en particular el potasio sérico.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE GARCÍA MOLINA  
CO-DIRECTORA GENERAL

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO

- La utilización simultánea de corticoides y anticoagulantes de tipo cumarínicos puede aumentar o disminuir los efectos anticoagulantes, lo que puede justificar que se adapte la posología. En los pacientes que toman anticoagulantes junto a glucocorticoides, se deberá tener en cuenta la posibilidad de una úlcera gastrointestinal provocada por los corticoides o un mayor riesgo de hemorragia interna.
- Los corticoides pueden disminuir la concentración de los niveles sanguíneos de salicilatos. Cuando se disminuye la dosis de corticoides o se suprime el tratamiento, los pacientes deben ser controlados a fin de verificar la presencia eventual de un salicilismo. La combinación de los glucocorticoides con salicilatos puede aumentar la frecuencia y la severidad de una úlcera gastrointestinal.
- La combinación con antiinflamatorios no esteroides o alcohol puede aumentar el riesgo a desarrollar una úlcera gastrointestinal, o agravar una úlcera existente.
- En los pacientes diabéticos, a veces es necesario adaptar la dosis de los antidiabéticos orales o de la insulina, dado el efecto hiperglucémico intrínseco de los glucocorticoides.
- La combinación con somatotropina puede inhibir la respuesta a esta hormona. Deben evitarse las dosis de betametasona superiores a 300 - 450 mcg (0,3 a 0,45 mg) por m<sup>2</sup> de superficie corporal y por día, durante la administración de somatotropina.
- Se determinó que la administración concomitante de inhibidores de la CYP3A, incluidos los productos que contienen cobicistat, incrementan el riesgo de efectos secundarios sistémicos. Esta combinación debe ser evitada, excepto si los beneficios son superiores al riesgo de los efectos secundarios sistémicos de los corticoesteroides. En tal caso, los pacientes deben ser controlados a fin de detectar tales efectos.

#### Otras interacciones:

- Con ensayos de laboratorio: los corticoides pueden influenciar el ensayo de reducción del nitroazul de tetrazolium y obtener resultados falsamente negativos.

Cuando el paciente es tratado con corticoides, es necesario tener en cuenta esto durante la interpretación de los parámetros y análisis biológicos (ensayos cutáneos, niveles de hormonas tiroideas, etc.).

#### Uso durante el embarazo y la lactancia:

Debido a la falta de estudios teratológicos adecuados en el hombre, los glucocorticoides sólo pueden administrarse durante el embarazo, lactancia y en las mujeres en edad fértil, luego de haber evaluado los riesgos y beneficios de estos medicamentos para la madre, el embrión o el feto.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

DR. ESCARLOPE GILVO MDL 3  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO

**Embarazo:** cuando se indica una corticoterapia prenatal, es necesario evaluar los pros y los contras y comparar el beneficio clínico en relación con los efectos adversos (especialmente la inhibición del crecimiento y el aumento del riesgo de infección).

En ciertos casos, se debe seguir el tratamiento con corticoides durante el embarazo o incluso, aumentar la dosis (por ejemplo, en caso de corticoterapia sustitutiva).

La administración intramuscular de betametasona reduce la frecuencia de distrés respiratorio en el feto cuando el producto se administra a más de 24 horas antes del parto (antes de la semana 32° de gestación).

Algunos datos publicados muestran que la utilización profiláctica de corticoides luego de la semana 32° de embarazo es un tema controvertido. El médico deberá comparar las ventajas y los riesgos potenciales para la madre y el feto cuando se utilicen corticoides luego de la semana 32° de embarazo.

Los corticoides no están indicados para tratar enfermedades de las membranas hialinas luego del nacimiento.

En caso de tratamiento profiláctico de la enfermedad de las membranas hialinas en los bebés prematuros, no se debe administrar corticoides a mujeres embarazadas con preeclampsia o eclampsia, o que presenten signos de lesiones placentarias.

Los niños cuya madre fue tratada con dosis elevadas de corticoides durante el embarazo, deben ser controlados muy de cerca con el fin de detectar eventuales signos de insuficiencia corticosuprarrenal.

Cuando se administran inyecciones de betametasona en mujeres antes del parto, los lactantes presentan una inhibición transitoria de la hormona de crecimiento fetal y, probablemente, de las hormonas hipofisarias que regulan la producción de corticoides. Sin embargo, la inhibición de la hidrocortisona fetal no interfirió con las respuestas hipofísico suprarrenales debido al estrés luego del nacimiento.

Como los corticoides atraviesan la placenta, los recién nacidos y los bebés nacidos de madres que recibieron corticoides durante la mayor parte o durante un cierto tiempo del embarazo, deben ser examinados minuciosamente con el fin de detectar, aunque sea muy raro, una posible catarata congénita.

Las mujeres que recibieron corticoides durante su embarazo, deben ser controladas durante y luego de las contracciones, así como durante el parto para detectar cualquier insuficiencia corticosuprarrenal debido al estrés provocado por el nacimiento.

**Lactancia:** los corticoides atraviesan la barrera placentaria y pasan a la leche materna.

Como la betametasona puede provocar efectos adversos en los niños que son amamantados, es conveniente tomar una decisión en cuanto a la interrupción de la lactancia o del medicamento, tomando en cuenta la importancia del medicamento para la madre.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

BUADALUPE MONTEJO MOLAS  
THE REPRESENTATIVE

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMAN FERNANDEZ OTERO  
APODERADO

## REACCIONES ADVERSAS

Los efectos adversos están vinculados tanto a la dosis como a la duración del tratamiento.

Como efectos adversos de corticoides en general, señalamos especialmente los siguientes:

- Desequilibrios hidroelectrolíticos: retención sódica - pérdida de potasio - alcalosis hipocalémica - retención acuosa - insuficiencia cardíaca congestiva en los pacientes con predisposición - hipertensión.
- Trastornos musculoesqueléticos: debilidad muscular - pérdida de la masa muscular - aumento de los síntomas miasténicos en caso de miastenia - osteoporosis con eventuales dolores óseos intensos y fracturas espontáneas (fracturas vertebrales por compresión) - necrosis aséptica ósea (cabeza femoral y humeral) - ruptura del tendón - miopatía esteroidea - fracturas patológicas - inestabilidad de las articulaciones.
- Trastornos cutáneos: atrofia cutánea - cicatrización lenta - piel frágil y delgada - Petequias - equimosis - dermatitis alérgica - edema angioneurótico - eritema facial - aumento de la transpiración - urticaria.
- Trastornos digestivos: úlcera gástrica con perforación y hemorragia - pancreatitis - distensión abdominal - perforación intestinal - esofagitis ulcerativa - náuseas - vómitos.
- Trastornos neurológicos: convulsiones - vértigos - jaquecas - cefaleas - aumento de la presión intracraneal (pseudotumor cerebral).
- Trastornos psiquiátricos: euforia - alteraciones del humor - modificación de la personalidad y depresión grave - irritabilidad - insomnio - reacción psicóticas especialmente en los pacientes con antecedentes psiquiátricos - depresión.
- Trastornos oftalmológicos: aumento de la presión intraocular (pseudotumor cerebral); glaucoma - cataratas subcapsular posterior - exoftalmia - visión borrosa.
- Trastornos endocrinológicos: sintomatología clínica del síndrome de Cushing - trastornos menstruales - aumento de la necesidad de insulina o de antidiabéticos orales en los pacientes diabéticos - inhibición del crecimiento fetal o del crecimiento en el niño - tolerancia disminuida a los hidratos de carbono - signos de una diabetes latente - inhibición secundaria de la hipófisis y de la corteza suprarrenal, especialmente en caso de estrés (como traumatismo, intervenciones quirúrgicas y enfermedades graves).
- Trastornos metabólicos: balance nitrogenado negativo por degradación de las proteínas - lipomatosis - aumento de peso.
- Trastornos del sistema inmunológico: los corticoides pueden generar una inhibición de los ensayos cutáneos, esconder los síntomas de una infección y activar una infección latente, como también una disminución de la resistencia a las infecciones, especialmente aquellas debidas a micobacterias, a hongos como *Candida albicans* y a los virus.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARCOYO BOLAÑOS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO



- Otras: reacciones anafilácticas o alérgicas, reacciones hipotensivas o reacciones vinculadas al estado de shock.
- Las siguientes reacciones secundarias pueden observarse durante una corticoterapia por vía parenteral: ciertos casos raros de ceguera asociados a un tratamiento intralesional en la cara o la cabeza - hiperpigmentación o hipopigmentación - atrofia subcutánea y cutánea - abscesos estériles - exacerbación luego de la inyección (luego de utilización intraarticular) - artropatía del tipo charcot.

Luego de la administración intraarticular repetida, se pueden producir lesiones articulares. Existe un riesgo de contaminación.

### **SOBREDOSIFICACIÓN**

La sobredosis aguda por glucocorticoides, incluida la betametasona, no pone la vida del paciente en peligro.

Salvo en casos de dosis extremas, es poco probable que la sobredosis de glucocorticoides tenga consecuencias severas en ausencia de contraindicaciones específicas como la diabetes, glaucoma, úlcera gástrica activa, o cuando se administre medicamentos tales como digitálicos, anticoagulantes cumarínicos o diuréticos ahorradores de potasio.

Medidas: deben tratarse de manera apropiada las complicaciones que resulten de los efectos metabólicos del corticoide, de los efectos nocivos de la enfermedad a tratar o de las enfermedades concomitantes, así como las complicaciones que resultan de las interacciones de los medicamentos. Es necesario asegurar los aportes de líquidos adecuados y controlar los electrolitos en el suero y la orina, prestando una atención particular al balance de sodio y potasio. Si fuera necesario, se deberán tratar los desequilibrios electrolíticos.

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

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

### **PRESENTACIONES**

Envases con un frasco ampolla x 2 ml con jeringa y aguja descartables.

Envases con tres frascos ampollas x 2 ml con jeringa y aguja descartables.

Envases con un frasco ampolla x 5 ml con jeringa y aguja descartables.

Envases con una jeringa prellenada x 1 ml.

Envases con una jeringa prellenada x 2 ml.

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLINA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO

Química Montpellier S.A.  
Virrey Liniers 673 - C1220AAC Buenos Aires - Argentina  
Teléfono: (54-11) 4127-0000. Fax: (54-11) 4127-0097.  
e-mail: montpellier@montpellier.com.ar

# Montpellier

## **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Para administración de un sólo paciente. Agitar antes de usar.

Conservar en sitio fresco y al abrigo de la luz. No congelar.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

### **Química Montpellier S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAC) Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Directora Técnica:

Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°: 40.418

Fecha de última revisión: ..../.../....

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. ROSANA L. KELMAN  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMAN FERNANDEZ OTERO  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-70322966 PROSP

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.11 08:11:13 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.11 08:11:14 -03:00

**PROYECTO DE  
INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE  
CRONOCORTEROID®  
BETAMETASONA (DIPROPIONATO)  
BETAMETASONA (FOSFATO DISÓDICO)  
Inyectable en suspensión - Frasco ampolla  
Industria Argentina  
Venta bajo receta**

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a utilizar

**CRONOCORTEROID®**

Si tiene alguna duda, CONSULTE A SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO.

**"Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual.  
No lo recomiende a otras personas"**

**COMPOSICIÓN**

Cada frasco ampolla por 2 ml contiene:

Betametasona (como dipropionato) 10 mg; betametasona (como fosfato disódico) 4 mg.

Excipientes: alcohol bencílico, carboximetilcelulosa sódica, cloruro de sodio, edetato disódico, fosfato disódico anhidro, metilparabeno, propilparabeno, polisorbato, agua para inyectables c.s.p.

Cada frasco ampolla por 5 ml contiene:

Betametasona (como dipropionato) 25 mg; betametasona (como fosfato disódico) 10 mg.

Excipientes: alcohol bencílico 15 mg, carboximetilcelulosa sódica 19,5 mg, cloruro de sodio 1 mg, edetato disódico 500 mcg, fosfato disódico anhidro 35,5 mg, metilparabeno 4,5 mg, propilparabeno 500 mcg, polisorbato 80 2,5 mg, agua para inyectables c.s.p 5 ml.

Cada jeringa prellenada por 1 ml contiene:

Betametasona (como dipropionato) 5 mg; betametasona (como fosfato disódico) 2 mg.

Excipientes: alcohol bencílico 3 mg, carboximetilcelulosa sódica 3,9 mg, cloruro de sodio 200 mcg, edetato disódico 100 mcg, fosfato disódico anhidro 7,1 mg, metilparabeno 900 mcg, propilparabeno 100 mcg, polisorbato 80 500 mcg, agua para inyectables c.s.p 1 ml.

**1.- ¿QUÉ ES CRONOCORTEROID® Y PARA QUÉ SE UTILIZA?**

Cronocorteroid® es un medicamento que pertenece a un grupo denominado corticoesteroides. Estos medicamentos contribuyen a aliviar las inflamaciones que

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE HAROY MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO

pueden afectar diversas partes del cuerpo. Actúan reduciendo edemas, enrojecimientos, pruritos (picazón) y reacciones alérgicas.

Cronocorteroïd® se utiliza en diversos trastornos inflamatorios como, por ejemplo:

- Artritis, bursitis, ciática, lumbago u otras enfermedades de los huesos o de los tejidos profundos;
- Afecciones alérgicas como asma, fiebre del heno, bronquitis, alergias a medicamentos, mordeduras o picaduras de insectos;
- Afecciones de la piel, como inflamaciones, picazón, urticarias, caída del cabello, psoriasis, cicatrices o acné quístico;
- Otras afecciones diagnosticadas por su médico.

## 2.- ANTES DE TOMAR CRONOCORTEROID®

No tome Cronocorteroïd®:

- Si es alérgico a la betametasona o a cualquiera de los excipientes mencionados.
- Si es alérgico a otros corticosteroides.
- Si tiene una infección micótica sistémica.
- Si tiene púrpura trombocitopénica idiopática.

### *Advertencias y precauciones*

*Tenga especial cuidado con Cronocorteroïd® y ante cualquier duda consulte a su médico:*

- Si es diabético.
- Si tiene problemas tiroideos.
- Si tiene problemas hepáticos.
- Si tiene epilepsia o convulsiones.
- Si tiene problemas oculares.
- Si tiene alguna infección viral o bacteriana.
- Si tiene problemas renales.
- Si tiene problemas estomacales o intestinales.
- Si tiene presión arterial elevada.
- Si tiene problemas cardíacos.
- Si tiene debilidad muscular o pérdida de calcio.
- Si tiene antecedentes de enfermedad psiquiátrica.
- Si necesita alguna vacuna.

Póngase en contacto con su médico si tiene visión borrosa u otras alteraciones visuales. Se han reportado eventos neurológicos graves. Los eventos específicos informados incluyen, entre otros: infarto de la médula espinal, paraplejia, cuadriplejia, ceguera cortical y accidente cerebrovascular.

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

NI GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTEPELLIER S.A.

GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO

Recuerde decirle a su médico que está usando Cronocorteroïd® si planea hacerle ciertas pruebas de laboratorio.

Cronocorteroïd® y alcohol: no tome alcohol mientras esté usando este medicamento, ya que puede causar problemas estomacales o intestinales.

Cronocorteroïd® contiene alcohol bencílico: el mismo puede causar reacciones tóxicas y reacciones alérgicas en bebés y niños de hasta 3 años.

Cronocorteroïd® contiene metilparabeno y propilparabeno: los mismos pueden causar reacciones alérgicas y, excepcionalmente, molestias respiratorias.

*Toma o uso de otros medicamentos:* informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Algunos medicamentos pueden influir sobre el uso de Cronocorteroïd® o viceversa. En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando alguno de los siguientes:

- Medicamentos utilizados para tratar la epilepsia.
- Antibióticos.
- Medicamentos hormonales.
- Anfotericina B (medicamento utilizado para tratar diversas infecciones).
- Medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón.
- Medicamentos anticoagulantes.
- Medicamentos diuréticos.
- Medicamentos antiinflamatorios.
- Medicamentos utilizados para tratar la diabetes.
- Medicamentos para tratar la infección por VIH (por ej.: ritonavir, cobicistat).

*Niños y adolescentes:* dado que los corticosteroides pueden interferir con el crecimiento de los niños, es importante que su médico controle de cerca su crecimiento y desarrollo durante un tratamiento prolongado.

*Embarazo y lactancia:* si está embarazada, cree que puede estar embarazada o está planeando quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

No se sabe si Cronocorteroïd® es seguro de usar durante el embarazo y la lactancia.

*Pacientes con problemas en los riñones:* es posible que su médico modifique la dosis en caso de insuficiencia renal.

*Pacientes con problemas en el hígado:* es posible que su médico modifique la dosis en caso de insuficiencia hepática o cirrosis.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

AL GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TECNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO

*Pacientes de edad avanzada:* no es necesario modificar la dosis. Sin embargo, no se puede descartar una mayor sensibilidad de algunos pacientes de edad avanzada a los glucocorticoides; por lo tanto, se recomienda tener precaución.

*Conducción y uso de máquinas:* en general, Cronocorteroïd® no perjudica la capacidad de respuesta o la coordinación. Sin embargo, con el uso de altas dosis o con un tratamiento prolongado, algunos pacientes pueden experimentar una sensación exagerada de bienestar (euforia), somnolencia o visión borrosa, lo que podría afectar su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **3.- ¿CÓMO USAR CRONOCORTEROID®?**

Siempre utilice este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o como su médico le haya indicado.

Cronocorteroïd® es una suspensión inyectable. Debe agitarse antes de usar. La inyección generalmente es administrada por su médico o un profesional de la salud. Su médico determinará la dosis según su indicación.

La inyección puede administrarse por vía intramuscular, intraarticular, periarticular, intralesional, intradérmica y dentro de la bolsa sinovial. También se puede inyectar en tejidos blandos.

Cronocorteroïd® no puede usarse para administración intravenosa o subcutánea.

*Uso de Cronocorteroïd® con los alimentos y bebidas:*

Los alimentos y/o las bebidas no interfieren con este medicamento.

*Si usa más Cronocorteroïd® del que debiera:*

Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente. Su médico verificará que usted reciba la dosis correcta.

*Si olvidó usar Cronocorteroïd®:*

Consulte a su médico o farmacéutico inmediatamente.

*Si deja de usar Cronocorteroïd®:*

No suspenda el tratamiento antes de lo indicado por su médico. Es posible que su médico reduzca la dosis lentamente.

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

### **4.- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede causar efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos secundarios asociados con los

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. GUADALUPE ARROYO MOLAS  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO

corticosteroides, incluido Cronocorteroïd®, dependen de la dosis y la duración del tratamiento.

Los efectos adversos que puede desarrollar mientras usa Cronocorteroïd® son:

- Cambios en su ritmo cardíaco, aumento de la presión arterial.
- Debilidad y/o dolor muscular, pérdida de calcio.
- Retención de líquido.
- Adelgazamiento de la piel, hematomas, enrojecimiento de la cara, cicatrización más lenta de las heridas, reacciones de hipersensibilidad (alergia), aumento de la sudoración, urticaria.
- Trastornos estomacales o intestinales como úlceras, hipo.
- Convulsiones, sensación exagerada de bienestar (euforia), dificultad para dormir (insomnio), mareos, dolor de cabeza, fluctuaciones del estado de ánimo, depresión severa, irritabilidad excesiva, reacciones psicóticas (especialmente en pacientes con antecedentes de condiciones psiquiátricas).
- Trastornos oculares, por ej.: cataratas, glaucoma, desplazamiento del globo ocular fuera su lugar habitual.
- Visión borrosa.
- "Cara de luna" (hinchazón de la cara), acné, trastornos menstruales y trastornos de la libido, aumento de las necesidades de insulina o antidiabéticos orales en pacientes diabéticos, aparición de síntomas de diabetes latente.
- Disminución en el crecimiento del feto o del niño.
- Aumento de peso.
- Inhibición de las pruebas cutáneas.
- Enmascaramiento de los síntomas de una infección, activación de una infección latente.
- Aumento del riesgo de infecciones, en particular las causadas por micobacterias, hongos como *Candida albicans* y los virus.

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

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

## 5.- CONSERVACIÓN DE CRONOCORTEROID®

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Para administración de un solo paciente. Agitar antes de usar.

Conservar en sitio fresco y al abrigo de la luz. No congelar.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

RODOLFO ANJOLO MOLIS  
DIRECTOR GENERAL

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO



**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

**6.- PRESENTACIÓN**

- Envases con un frasco ampolla x 2 ml con jeringa y aguja descartables.
- Envases con tres frascos ampollas x 2 ml con jeringa y aguja descartables.
- Envases con un frasco ampolla x 5 ml con jeringa y aguja descartables.
- Envases con una jeringa prellenada x 1 ml.
- Envases con una jeringa prellenada x 2 ml.

**"Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud"**

**"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".**

Certificado N°: 40.418

Fecha de última revisión: xx/xx/xx

**QUÍMICA MONTPELLIER S.A.**

Virrey Liniers 673 (C1220AAC), Ciudad Autónoma de Buenos Aires.  
Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

M. EUADALUPE A. MENDOZA  
CO-DIRECTORA TÉCNICA

QUIMICA MONTPELLIER S.A.

GERMÁN FERNÁNDEZ OTERO  
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-70322966 INF PTE

---

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.05.11 08:10:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.05.11 08:10:54 -03:00