



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **5935**

BUENOS AIRES, 06 SEP 2013

VISTO el Expediente nº 1-47-10655/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ROUX OCEFA S.A. solicita una nueva forma farmacéutica y concentraciones para la especialidad medicinal denominada RO-0901 / BETAMETASONA; Certificado nº 56.229.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley Nº 16.463, Decreto reglamentario Nº 9.763/64, Decreto Nº 150/92 (t.o Decreto Nº 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5935

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma ROUX OCEFA S.A. para la especialidades medicinales que se denominarán RO-0901/ 0,6 MG; RO-0901/1,2 MG / BETAMETASONA, la nueva forma farmacéutica de COMPRIMIDOS, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2°. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56.229 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos y prospectos obrantes



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5935

de fojas 45 a 56; 58 a 72.

ARTICULO 4º.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

ARTICULO 5º.- Inscríbase la/s nueva/s forma/s farmacéutica/s y concentración/es autorizadas en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-10655/12-1

DISPOSICIÓN Nº

s.c..m.

5935

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**5935**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.229, y de acuerdo con lo solicitado por la firma ROUX OCEFA S.A., la nueva forma farmacéutica, cuyos datos a continuación se detallan:

- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2391/11
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-14675/09-6
- LUGAR DE ELABORACION: ROUX OCEFA S.A. (MEDINA 138, C.A.B.A.): ELABORACION COMPLETA; ARCANO S.A. (CNEL. MARTINIANO CHILAVERT 1124/26, CABA) y LABORATORIOS ARGENPACK S.A. (AZCUENAGA 3944/54 Y MONTEAGUDO 365/371, VILLA LYNCH, PDO. SAN MARTIN, PCIA. BS. AS.): ACONDICIONADORES ALTERNATIVOS (EMBLISTADO Y ESTUCHADO).
- NOMBRE COMERCIAL (1): RO-0901/ 0,6 MG
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: BETAMETASONA
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS
- CONCENTRACIÓN: BETAMETASONA 0,6 MG.



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

- EXCIPIENTES: CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA (TIPO 50) 20 MG, CROSPOLIDONA 4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA (TIPO 90) C.S.P. 100 MG.
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER PACK AL/PVC/Aclar anti UV; 10, 20 y 30 comprimidos y envases hospitalario conteniendo 100 comprimidos.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL AL ABRIGO DE LA LUZ Y A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA

5

- NOMBRE COMERCIAL (2): RO-0901/1,2 MG
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: BETAMETASONA
- FORMA FARMACÉUTICA: COMPRIMIDOS
- CONCENTRACIÓN: BETAMETASONA 1,2 MG
- EXCIPIENTES: CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA (TIPO 50) 20 MG, CROSPOLIDONA 4 MG, ESTEARATO DE MAGNESIO 1 MG, LACA AZUL BRILLANTE (10-16%) 0,02 MG, CELULOSA MICROCRISTALINA SILICIFICADA (TIPO 90) C.S.P. 100 MG.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: BLISTER PACK AL/PVC/ACLAR ANTI UV; 10, 20 y 30 COMPRIMIDOS; ENVASES HOSPITALARIO CONTENIENDO 100 COMPRIMIDOS.
- PERIODO DE VIDA ÚTIL: VEINTICUATRO (24) MESES; CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL AL ABRIGO DE LA LUZ Y A TEMPERATURA ENTRE 15°C Y 30°C.
- CONDICIÓN DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ROUX OCEFA S.A. , Certificado de Autorización nº 56.229, en la Ciudad de Buenos Aires, **06 SEP 2013**.....

Expediente nº 1-47-10655/12-1

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº **5935**

s.c.m.

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



PROYECTO DE ROTULO

RO - 0901 / 0,6 mg  
BETAMETASONA  
10 Comprimidos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

5935

**FORMULA**

Cada comprimido de RO - 0901 / 0,6 mg contiene: Betametasona 0,6 mg.  
Excipientes: celulosa microcristalina silicificada tipo 50, crospovidona, estearato de magnesio, celulosa microcristalina silicificada tipo 90 c.s.

**POSOLOGIA:** Ver prospecto adjunto.

**Nº DE LOTE:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

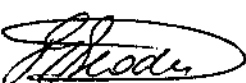
Conservar a temperatura inferior a 30°C.  
Mantener al abrigo de la luz, dentro de su estuche original.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado Nro: 56229

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico  
ROUX OCEFA S.A.  
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires  
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.  
[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)  
[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 20 y 30 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 10 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.

  
ROUX - OCEFA S.A.  
Patro. Eugenia Beede  
Acond. 1986

  
ROUX OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TECNICO  
Lº8 Pº10 MAT. 9636

PROYECTO DE ROTULO

RO - 0901 / 0,6 mg  
BETAMETASONA  
10 Comprimidos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta



5935

**FORMULA**

Cada comprimido de RO - 0901 / 0,6 mg contiene: Betametasona 0,6 mg.  
Excipientes: celulosa microcristalina silicificada tipo 50, crospovidona, estearato de magnesio, celulosa microcristalina silicificada tipo 90 c.s.

**POSOLOGIA:** Ver prospecto adjunto.

**Nº DE LOTE:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

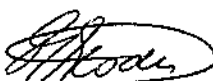
Conservar a temperatura inferior a 30°C.  
Mantener al abrigo de la luz, dentro de su estuche original.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado Nro: 56229

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico  
ROUX OCEFA S.A.  
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires  
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.  
[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)  
[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 20 y 30 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 10 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.

  
ROUX - OCEFA S.A.  
Farm. Eugenio Beade  
Aplicador

  
ROUX OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
Lº8 Fº10 MAT. 9436



PROYECTO DE ROTULO

RO - 0901 / 0,6 mg  
BETAMETASONA  
10 Comprimidos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta



5935

**FORMULA**

Cada comprimido de RO - 0901 / 0,6 mg contiene: Betametasona 0,6 mg.  
Excipientes: celulosa microcristalina silicificada tipo 50, crospovidona, estearato de magnesio, celulosa microcristalina silicificada tipo 90 c.s.

**POSOLOGIA:** Ver prospecto adjunto.

**Nº DE LOTE:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

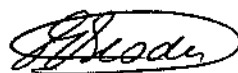
Conservar a temperatura inferior a 30°C.  
Mantener al abrigo de la luz, dentro de su estuche original.


**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado Nro: 56229

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico  
ROUX OCEFA S.A.  
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires  
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.  
[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)  
[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

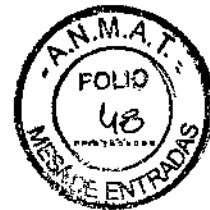
Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 20 y 30 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 10 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.

  
ROUX - OCEFA S.A.  
Farm. Eugenio Beade  
Aplicación

  
ROUX OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
Lº8 Fº10 MAT. 9636

PROYECTO DE ROTULO

RO - 0901 /1,2 mg  
BETAMETASONA  
10 Comprimidos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta



59315

**FORMULA**

Cada comprimido de RO - 0901 / 1,2 mg contiene: Betametasona 1,2 mg.  
Excipientes: celulosa microcristalina silicificada tipo 50, crospovidona, estearato de magnesio, laca azul brillante (10 - 16%), celulosa microcristalina silicificada tipo 90 c.s.

**POSOLOGIA:** Ver prospecto adjunto.

**Nº DE LOTE:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

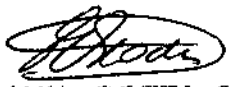
Conservar a temperatura inferior a 30°C.  
Mantener al abrigo de la luz, dentro de su estuche original.


**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado Nro: 56229

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico  
ROUX OCEFA S.A.  
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires  
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.  
[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)  
[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 20 y 30 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 10 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.

  
ROUX - OCEFA S.A.  
Firma: Eugenio Beade  
Argentina

  
ROUX OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
Lº8 Fº10 MAT. 9636



**PROYECTO DE ROTULO**

RO - 0901 /1,2 mg  
BETAMETASONA  
10 Comprimidos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**5935**

**FORMULA**

Cada comprimido de RO - 0901 / 1,2 mg contiene: Betametasona 1,2 mg.  
Excipientes: celulosa microcristalina silicificada tipo 50, crospovidona, estearato de magnesio, laca azul brillante (10 - 16%), celulosa microcristalina silicificada tipo 90 c.s.

**POSOLOGIA:** Ver prospecto adjunto.

**Nº DE LOTE:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.  
Mantener al abrigo de la luz, dentro de su estuche original.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado Nro: 56229

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico  
ROUX OCEFA S.A.

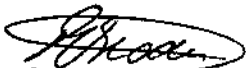
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.

[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)

[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

**Nota:** LOS ENVASES CONTENIENDO 20 y 30 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 10 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.

  
ROUX OCEFA S.A.  
Farm. Eugenia Beade  
Aplicada

  
ROUX OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
Lº8 Fº10 MAT. 9636



**PROYECTO DE ROTULO**

RO - 0901 /1,2 mg  
BETAMETASONA  
10 Comprimidos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

**5935**

**FORMULA**

Cada comprimido de RO - 0901 / 1,2 mg contiene: Betametasona 1,2 mg.  
Excipientes: celulosa microcristalina silicificada tipo 50, crospovidona, estearato de magnesio, laca azul brillante (10 - 16%), celulosa microcristalina silicificada tipo 90 c.s.

**POSOLOGIA:** Ver prospecto adjunto.

**Nº DE LOTE:**

**FECHA DE VENCIMIENTO:**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.  
Mantener al abrigo de la luz, dentro de su estuche original.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado Nro: 56229

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico  
ROUX OCEFA S.A.

Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.

[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)

[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

Nota: LOS ENVASES CONTENIENDO 20 y 30 COMPRIMIDOS RESPONDEN AL MISMO TEXTO PRESENTADO PARA EL ENVASE DE 10 COMPRIMIDOS, AQUÍ DESCRIPTO.

ROUX - OCEFA S.A.  
Farm. Egypt's Seeds  
Apodóteca

ROUX OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
Lº8 Fº10 MAT. 9636

PROYECTO DE ROTULO

RO - 0901 / 0,6 mg  
BETAMETASONA  
100 Comprimidos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta



5935

**FORMULA**

Cada comprimido de RO - 0901 / 0,6 mg contiene: Betametasona 0,6 mg.  
Excipientes: celulosa microcristalina silicificada tipo 50, crospovidona,  
estearato de magnesio, celulosa microcristalina silicificada tipo 90 c.s.

**ENVASE HOSPITALARIO**

**POSOLOGIA:** Ver prospecto adjunto.

**Nº DE LOTE:**

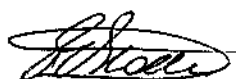
**FECHA DE VENCIMIENTO:**


Conservar a temperatura inferior a 30°C.  
Mantener al abrigo de la luz, dentro de su estuche original.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado Nro: 56229

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico  
ROUX OCEFA S.A.  
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires  
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.  
[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)  
[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

  
ROUX - OCEFA S.A.  
Firma: Eugenio Beade  
Apócrifo

  
ROUX OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
Lº8 Fº10 MAT. 9636

PROYECTO DE ROTULO

RO - 0901 / 0,6 mg  
BETAMETASONA  
100 Comprimidos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta



5935

**FORMULA**

Cada comprimido de RO - 0901 / 0,6 mg contiene: Betametasona 0,6 mg.  
Excipientes: celulosa microcristalina silicificada tipo 50, crospovidona, estearato de magnesio, celulosa microcristalina silicificada tipo 90 c.s.

**ENVASE HOSPITALARIO**

**POSOLOGIA:** Ver prospecto adjunto.

**Nº DE LOTE:**


**FECHA DE VENCIMIENTO:**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.  
Mantener al abrigo de la luz, dentro de su estuche original.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado Nro: 56229

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico  
ROUX OCEFA S.A.  
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires  
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.  
[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)  
[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

  
ROUX OCEFA S.A.  
Firma: Eugenio Beado  
Directore

  
ROUX OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TECNICO  
Lº8 Fº10 MAT. 9635

PROYECTO DE ROTULO

RO - 0901 / 0,6 mg  
BETAMETASONA  
100 Comprimidos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta



5935

**FORMULA**

Cada comprimido de RO - 0901 / 0,6 mg contiene: Betametasona 0,6 mg.  
Excipientes: celulosa microcristalina silicificada tipo 50, crospovidona, estearato de magnesio, celulosa microcristalina silicificada tipo 90 c.s.

**ENVASE HOSPITALARIO**

**POSOLOGIA:** Ver prospecto adjunto.

**Nº DE LOTE:**

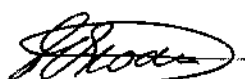
**FECHA DE VENCIMIENTO:**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.  
Mantener al abrigo de la luz, dentro de su estuche original.


**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado Nro: 56229

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico  
ROUX OCEFA S.A.  
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires  
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.  
[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)  
[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)



ROUX - OCEFA S.A.  
Fam. Eugenio Beade  
Apócrifos



ROUX OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TECNICO  
Lº8 Pº10 MAT. 9636

PROYECTO DE ROTULO

RO - 0901 /1,2 mg  
BETAMETASONA  
100 Comprimidos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta



5935

**FORMULA**

Cada comprimido de RO - 0901 / 1,2 mg contiene: Betametasona 1,2 mg.  
Excipientes: celulosa microcristalina silicificada tipo 50, crospovidona, estearato de magnesio, laca azul brillante (10 - 16%), celulosa microcristalina silicificada tipo 90 c.s.

**ENVASE HOSPITALARIO**

**POSOLOGIA:** Ver prospecto adjunto.

**Nº DE LOTE:**

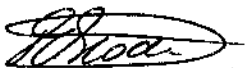
**FECHA DE VENCIMIENTO:**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.  
Mantener al abrigo de la luz, dentro de su estuche original.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado Nro: 56229

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico  
ROUX OCEFA S.A.  
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires  
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.  
[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)  
[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

  
ROUX OCEFA S.A.  
Farm. Eugenia Soade  
Ap. 6019

  
ROUX OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TECNICO  
Lº8 Fº10 MAT. 9636



PROYECTO DE ROTULO

RO - 0901 /1,2 mg  
BETAMETASONA  
100 Comprimidos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta



593/5

**FORMULA**

Cada comprimido de RO - 0901 / 1,2 mg contiene: Betametasona 1,2 mg.  
Excipientes: celulosa microcristalina silicificada tipo 50, crospovidona, estearato de magnesio, laca azul brillante (10 - 16%), celulosa microcristalina silicificada tipo 90 c.s.

**ENVASE HOSPITALARIO**

**POSOLOGIA:** Ver prospecto adjunto.

**Nº DE LOTE:**

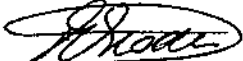
**FECHA DE VENCIMIENTO:**

Conservar a temperatura inferior a 30°C.  
Mantener al abrigo de la luz, dentro de su estuche original.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado Nro: 56229

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico  
ROUX OCEFA S.A.  
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires  
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.  
[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)  
[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

  
ROUX OCEFA S.A.  
Firma: Eugenio Beade  
Apod. 14/04

  
ROUX OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
Lº8 Fº10 MAT. 9636

PROYECTO DE ROTULO

RO - 0901 /1,2 mg  
BETAMETASONA  
100 Comprimidos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta



5935

**FORMULA**

Cada comprimido de RO - 0901 / 1,2 mg contiene: Betametasona 1,2 mg.  
Excipientes: celulosa microcristalina silicificada tipo 50, crospovidona, estearato de magnesio, laca azul brillante (10 - 16%), celulosa microcristalina silicificada tipo 90 c.s.

**ENVASE HOSPITALARIO**

**POSOLOGIA:** Ver prospecto adjunto.

**Nº DE LOTE:**

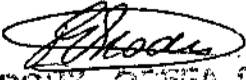
**FECHA DE VENCIMIENTO:**


Conservar a temperatura inferior a 30°C.  
Mantener al abrigo de la luz, dentro de su estuche original.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.  
Certificado Nro: 56229

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico  
ROUX OCEFA S.A.  
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires  
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires. Tel 4383-0067.  
[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)  
[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

  
ROUX - OCEFA S.A.  
Farm. Eugenia Berde  
C.P. 1000

  
ROUX OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TECNICO  
Lº8 Fº10 MAT. 9636



## PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

RO - 0901  
BETAMETASONA  
Solución oral - Comprimidos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

5935

### FORMULA:

Cada 100 ml de RO - 0901 Solución Oral contiene: Betametasona (como fosfato disódico) 60 mg. Excipientes: fosfato monosódico anhidro, fosfato disódico dihidrato, E.D.T.A, sacarina sódica, ciclamato de sodio, propilparabeno, metilparabeno, colorante punzo 4R, esencia de frutilla líquida, agua purificada c.s.

Cada comprimido de RO - 0901 / 0,6 mg contiene: Betametasona 0,6 mg. Excipientes: celulosa microcristalina silicificada tipo 50, crospovidona, estearato de magnesio, celulosa microcristalina silicificada tipo 90 c.s.

Cada comprimido de RO - 0901 / 1,2 mg contiene: Betametasona 1,2 mg. Excipientes: celulosa microcristalina silicificada tipo 50, crospovidona, estearato de magnesio, laca azul brillante (10 - 16%), celulosa microcristalina silicificada tipo 90 c.s.

### ACCION TERAPEUTICA


Corticosteroide de acción sistémica.  
(H02AB)

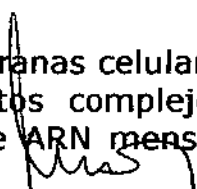
### INDICACIONES

Endocrinopatías: Insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria (si bien la hidrocortisona es de primera elección, los corticoides sintéticos pueden utilizarse en combinación con mineralocorticoides), hiperplasia adrenal congénita, tiroiditis subaguda, hipercalcemia asociada con cáncer. Reumatopatías: adyuvante en tratamientos cortos en episodios agudos o exacerbación en la artritis psoriásica, artritis reumatoidea juvenil, espondilitis anquilosante, bursitis aguda o subaguda, artritis gotosa aguda, sinovitis. Colagenopatías: lupus eritematoso sistémico, miocarditis reumática aguda. Dermatopatías: pénfigo, dermatitis bullosa herpetiforme, eritema multiforme severo, dermatitis exfoliativa, micosis fungoides, psoriasis severa. Enfermedades alérgicas: rinitis alérgica perenne o estacional, asma bronquial, dermatitis por contacto, reacción de hipersensibilidad a fármacos, enfermedad del suero. Enfermedades respiratorias: sarcoidosis, síndrome de Loeffler, beriliosis, tuberculosis fulminante o diseminada en asociación con tuberculostáticos apropiados, neumonitis aspirativa, laringitis espasmódica, bronquiolitis, bronquioalveolitis. Hematológicas: anemia hemolítica autoinmune, eritroblastopenia, anemia hipoplásica congénita. Manejo paliativo de la leucemia aguda infantil. Síndrome nefrótico sin uremia, idiopático o por lupus eritematoso. Enfermedades gastrointestinales: colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn.

### ACCION FARMACOLÓGICA

Los corticoides difunden a través de las membranas celulares y se unen a receptores específicos citoplasmáticos. Estos complejos entran al núcleo celular y estimulan la transcripción de ARN mensajero para la

  
ROUX - OCEBA S.A.  
Firma: Eugenia Berde  
Aplicación

  
ROUX - OCEBA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CERRILLO  
DIRECTOR TÉCNICO  
L'98 F°10 MAT. 9636



síntesis de varias enzimas responsables de los efectos sistémicos de los corticoides. De esta manera disminuyen la respuesta inflamatoria en los tejidos, inhiben la acumulación de las células inflamatorias (macrófagos, leucocitos), inhiben la fagocitosis y la síntesis o liberación de mediadores químicos de la inflamación.

Los glucocorticoides sintéticos, incluyendo la betametasona, se utilizan principalmente por su efecto antiinflamatorio. En dosis altas actúan como inmunosupresores disminuyendo la respuesta inmunitaria. La betametasona presenta elevada actividad glucocorticoide y poca actividad mineralocorticoide.

5935

**FARMACOCINÉTICA**

Luego de la administración oral, se absorbe rápida y completamente alcanzando una vida media plasmática de 6 a 8 horas. Su volumen de distribución es de 75 a 90 litros y se une a las proteínas plasmáticas en un 64%. Se metaboliza en hígado. Se elimina por vía biliar y urinaria (como 17 hidroxicorticosteroides).

**POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACION**

Cada gota de solución contiene 0,03 mg de betametasona.

Cada mililitro de solución contiene 0,6 mg de betametasona.

Cada comprimido de RO - 0901 / 0,6 contiene 0,6 mg de betametasona.

Cada comprimido de RO - 0901 / 1,2 contiene 1,2 mg de betametasona.

La posología varía según el cuadro clínico y la respuesta del paciente. En general la dosis inicial puede variar de 0.6 a 7.2 mg de betametasona por día.

Esta dosis puede mantenerse o ajustarse hasta lograr una respuesta satisfactoria. La dosis de mantenimiento se logra por reducción gradual de la dosis inicial hasta la permanencia del efecto deseado con una mínima posología. Para interrumpir el tratamiento, luego de 10 a 15 días de duración, la dosis deberá disminuirse gradualmente.

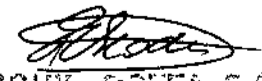
En la insuficiencia adrenal se recomienda 17,5 mcg/kg/día, en 2 a 3 tomas.


En la terapia corticoidea farmacológica se sugiere 62,5 a 250 mcg/kg/día en 3 tomas, de acuerdo a la gravedad del caso.

Una dosis única diaria matinal puede ser suficiente en muchos pacientes como terapia inicial o de sostén, en otros puede ser necesarias dosis fraccionadas (2 a 4 tomas en el día) para mantener efectos satisfactorios. En ciertos casos, sobre todo en tratamientos prolongados, puede ser útil el empleo de la técnica de días alternados (una dosis única por la mañana, cada 48 horas), con el objeto de minimizar la posibilidad de supresión del eje hipotálamo hipófiso adrenal.

En caso de una terapia de reemplazo de otro corticoide, tener en cuenta la siguiente tabla comparativa de potencias:

CORTICOIDE	POTENCIA ANTIINFLAMATORIA Y GLUCOCORTICOIDE	EQUIVALENCIA EN mg
HIDROCORTISONA	1	20
CORTISONA	0.8	25
PREDNISOLONA	4	5
PREDNISONA	4	5
METILPREDNISOLONA	5	4
TRIAMCINOLONA	5	4
PARAMETASONA	10	2
FLUPREDNISOLONA	10	2

  
 ROUX OCEFA S.A.  
 Fábrica Eugenio Bende  
 Montevideo

  
**ROUX OCEFA S.A.**  
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 L°8 F°10 MAT. 9636

DEXAMETASONA	30	0.75
BETAMETASONA	35	0.60



**Para administrar Betametasona Solución Oral no aplicar el frasco gotero directamente en la boca del paciente sino colocar la dosis correspondiente en una cuchara o recipiente dosificador.**

5935

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Tuberculosis activa (salvo que se utilicen quimioterápicos antituberculosos). Micosis sistémica. Ciertas virosis en evolución (ej. hepatitis, herpes, varicela-zóster). Estados psicóticos aún no tratados o incontrolables. Epilepsia. Úlcera gastroduodenal activa. Hipertensión arterial severa. Osteoporosis. Insuficiencia cardíaca congestiva grave. Glaucoma.

#### ADVERTENCIAS

La imprevista interrupción de la corticoterapia puede desencadenar una insuficiencia suprarrenal secundaria. La misma podrá evitarse mediante la disminución gradual del corticoide.

En pacientes sometidos a terapia con corticoides que tienen que atravesar por una situación de estrés inusual, deberá indicarse un aumento en la dosis del mismo.

La corticoterapia puede favorecer la aparición de diversas complicaciones infecciosas debidas especialmente a bacterias, levaduras, parásitos, bacilo de Koch. Antes de comenzar el tratamiento, es importante descartar toda posibilidad de un foco visceral.

La prescripción de corticoides a pacientes con tuberculosis latente requiere una estrecha vigilancia, ya que puede reactivar la enfermedad. El uso prolongado de corticoides puede causar cataratas subcapsulares, glaucoma con posible daño de los nervios ópticos, y puede favorecer el establecimiento de infecciones virales o fúngicas.

La administración de corticosteroides puede alterar las tasas de crecimiento en lactantes y niños, por tanto se debe vigilar cuidadosamente, el crecimiento y desarrollo de estos pacientes cuando reciben tratamiento prolongado.

#### PRECAUCIONES

Los glucocorticoides pueden elevar la concentración de glucosa en sangre. En caso de tratamientos con insulina o hipoglucemiantes orales junto a corticoides deberá ajustarse la dosis de uno o ambos medicamentos.

Puede producirse una retención hidrosódica. Es importante disminuir el consumo de sodio durante la corticoterapia.

Prevenir la pérdida de potasio mediante la administración del mismo.

El catabolismo proteico con balance negativo del nitrógeno y el efecto hiperglucemiante de los corticoides, hacen aconsejable un régimen rico en prótidos, pobre en azúcares de absorción rápida y que limiten el aporte de azúcares de absorción lenta.

Está también aconsejado seguir un régimen rico en calcio o calcio y vitamina D.

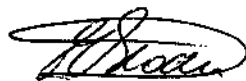
Si hubiese antecedente de úlcera, la corticoterapia está desaconsejada. En caso de ser necesario, indicar una terapia adjunta antiulcerosa.

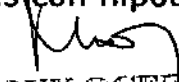
Emplear la corticoterapia con precaución en la colitis ulcerosa, en la anastomosis intestinal reciente, en la insuficiencia renal, la hipertensión arterial, la osteoporosis y la miastenia grave.

Controlar el tiempo de protrombina en los pacientes anticoagulados.

Los corticoides deben ser usados con precaución en pacientes con herpes simplex ocular ya que puede ocurrir perforación corneal.

Hay un efecto corticoideo aumentado en pacientes con hipotirpoidismo o

  
**ROUX-OCEFA S.A.**  
 Fábrica Orogénica Beede  
 Tucumán

  
**ROUX-OCEFA S.A.**  
**Dr. NESTOR CLAUDIO GIL LAGO**  
 DIRECTOR MÉDICO  
 198 4574 111 1

con cirrosis.

Durante el uso de corticoides pueden aparecer desórdenes psíquicos tales como: euforia, insomnio, cambios del humor o de la personalidad, e incluso depresión severa o manifestaciones psicóticas. Pueden agravarse tendencias psicóticas preexistentes o inestabilidad emocional.

5935

Embarazo: el uso de corticoides durante el embarazo o en mujeres que potencialmente puedan estarlo, requiere que los beneficios sean confrontados con los posibles peligros para la madre, el embrión o el feto. Los recién nacidos de madres que fueron medicadas con corticoides deberán ser cuidadosamente controlados por la posibilidad de hipoadrenalismo.

Lactancia: Los corticoides aparecen en la leche materna y pueden suprimir el crecimiento o interferir con la producción endógena de corticoides y causar efectos indeseados. Las madres en período de lactancia que reciban dosis farmacológicas de corticoides deberán suspender la lactación.

Uso pediátrico: el crecimiento y desarrollo de los pacientes pediátricos bajo corticoterapia prolongada debe ser seguido cuidadosamente.

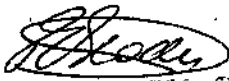
#### Interacciones medicamentosas:

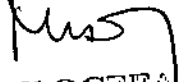
- No administrar con medicamentos que sean metabolizados por el citocromo P450 3A4: fenitoína, barbitúricos, efedrina, rifabutina, carbamazepina y rifampicina ya que pueden disminuir la concentración plasmática de la betametasona. Por otro lado, la administración de ketoconazol, ritonavir y eritromicina pueden elevar la concentración plasmática del corticoide por inhibición del CYP3A4.
- Anticoagulantes orales: la corticoterapia influye en el metabolismo de los anticoagulantes orales. Cuando la dosis del corticoide es alta o cuando el tratamiento es superior a 10 días, puede aumentar el riesgo de hemorragia propio de la corticoterapia (mucosa digestiva, fragilidad vascular).
- Heparina por vía parenteral: idem anterior.
- Hipoprotrombinemia: la asociación de aspirina y corticoides, aumenta el riesgo de sangrado.
- Insulina; hipoglucemiantes orales: puede producir elevación de la glucemia por disminución de la tolerancia a los glúcidos. Prevenir al paciente sobre la necesidad de controlar los parámetros sanguíneos y urinarios, adaptando la posología antidiabética al tratamiento con corticoides.
- Isoniazida: disminución de sus concentraciones plasmáticas por aumento del metabolismo hepático.
- Por retención hidrosalina puede disminuir el efecto de los antihipertensivos.
- Puede disminuir la acción de interferón alfa.
- Puede disminuir la concentración de prazicuantel.

#### REACCIONES ADVERSAS

*Alteración de fluidos y electrolitos*: retención de sodio y agua; falla cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; hipertensión; hipokalemia; alcalosis hipokalémica.

*Musculoesqueléticas*: debilidad muscular; pérdida de masa muscular; miopatía esteroidea; osteoporosis; fracturas vertebrales por compresión; necrosis aséptica de las cabezas femoral o humeral, fractura patológica de huesos largos.

  
R. BUX OCHOA S.A.  
FARM. EUGENIO B. BUADE  
A. B. B. B.

  
R. BUX OCHOA S.A.  
DR. NESTOR OLIVERO CHILABO  
DIRECTOR TECNICO  
LOS RIOS, ICA, PERU



**Gastrointestinales:** úlcera péptica; hemorragias ulcerosas; perforación de la úlcera; pancreatitis; distensión abdominal y esofagitis ulcerativa.  
**Neurológicas:** presión intracraneal aumentada con papiledema (pseudotumor cerebral) usualmente luego del tratamiento, vértigo, cefalea.

**Dermatológicas:** retardo de la cicatrización; piel frágil; petequias y equimosis; hipertrichosis; sudoración aumentada, supresión de los tests cutáneos (falsos negativos); ardor o picazón especialmente en el área perineal (luego de la inyección I.V.).

**Neuropsíquicas:** frecuentemente, sobreexcitación con euforia y trastornos del sueño. Raramente, accesos de conductas maníacas, estados confusionales o confuso-oníricos; posibilidad de convulsiones.

**Oftálmicas:** catarata subcapsular posterior, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos.

**Endócrinas y metabólicas:** Irregularidades menstruales, desarrollo de estado cushingoide, supresión del crecimiento en pacientes pediátricos, insuficiencia suprarrenal secundaria (especialmente frente a estrés, traumatismo, cirugía o enfermedad), intolerancia a la glucosa, manifestación de diabetes mellitus latente, aumento del requerimiento de insulina o de hipoglucemiantes orales en diabéticos, hirsutismo.

**Metabólicas:** Balance nitrogenado negativo por catabolismo proteico.

**Otras:** Aumento de peso, aumento del apetito, náusea, malestar, hipo.

**Anafilácticas:** prurito, urticaria, eritema, edema angioneurótico, shock.

#### SOBREDOSIFICACION

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

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

#### PRESENTACION

Frasco gotero conteniendo 30 ml.

Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos por 0,6 mg y 1,2 mg

Envases hospitalarios conteniendo 100 comprimidos por 0,6 y 1,2 mg

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Mantener al abrigo de la luz, dentro de su estuche original.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Última revisión autorizada:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: 56229

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

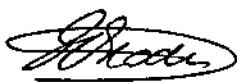
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

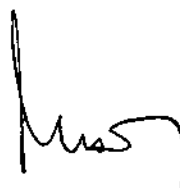
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires.

Tel 4383-0067

[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)

[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

  
ROUX - OCEFA S.A.  
Farm. Eugenio Bende  
Administrador

  
ROUX OCEFA S.A.  
Dr. NÉSTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TÉCNICO  
Lº8 Fº10 MAT. 9536



## PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

RO - 0901  
BETAMETASONA  
Solución oral - Comprimidos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

5933

### FORMULA:

Cada 100 ml de RO - 0901 Solución Oral contiene: Betametasona (como fosfato disódico) 60 mg. Excipientes: fosfato monosódico anhidro, fosfato disódico dihidrato, E.D.T.A, sacarina sódica, ciclamato de sodio, propilparabeno, metilparabeno, colorante punzo 4R, esencia de frutilla líquida, agua purificada c.s.

Cada comprimido de RO - 0901 / 0,6 mg contiene: Betametasona 0,6 mg. Excipientes: celulosa microcristalina silicificada tipo 50, crospovidona, estearato de magnesio, celulosa microcristalina silicificada tipo 90 c.s.

Cada comprimido de RO - 0901 / 1,2 mg contiene: Betametasona 1,2 mg. Excipientes: celulosa microcristalina silicificada tipo 50, crospovidona, estearato de magnesio, laca azul brillante (10 - 16%), celulosa microcristalina silicificada tipo 90 c.s.

### ACCION TERAPEUTICA

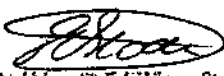
Corticosteroide de acción sistémica.  
(H02AB)

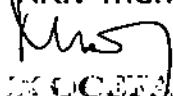
### INDICACIONES

Endocrinopatías: Insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria (si bien la hidrocortisona es de primera elección, los corticoides sintéticos pueden utilizarse en combinación con mineralocorticoides), hiperplasia adrenal congénita, tiroiditis subaguda, hipercalcemia asociada con cáncer. Reumatopatías: adyuvante en tratamientos cortos en episodios agudos o exacerbación en la artritis psoriásica, artritis reumatoidea juvenil, espondilitis anquilosante, bursitis aguda o subaguda, artritis gotosa aguda, sinovitis. Colagenopatías: lupus eritematoso sistémico, miocarditis reumática aguda. Dermatopatías: pénfigo, dermatitis bullosa herpetiforme, eritema multiforme severo, dermatitis exfoliativa, micosis fungoides, psoriasis severa. Enfermedades alérgicas: rinitis alérgica perenne o estacional, asma bronquial, dermatitis por contacto, reacción de hipersensibilidad a fármacos, enfermedad del suero. Enfermedades respiratorias: sarcoidosis, síndrome de Loeffler, beriliosis, tuberculosis fulminante o diseminada en asociación con tuberculostáticos apropiados, neumonitis aspirativa, laringitis espasmódica, bronquiolitis, bronquioalveolitis. Hematológicas: anemia hemolítica autoinmune, eritroblastopenia, anemia hipoplásica congénita. Manejo paliativo de la leucemia aguda infantil. Síndrome nefrótico sin uremia, idiopático o por lupus eritematoso. Enfermedades gastrointestinales: colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn.

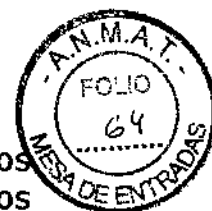
### ACCION FARMACOLÓGICA

Los corticoides difunden a través de las membranas celulares y se unen a receptores específicos citoplasmáticos. Estos complejos entran al núcleo celular y estimulan la transcripción de ARN mensajero para la

  
INDUSTRIA ARGENTINA S.A.  
FABRICA BUENOS AIRES  
1987

  
INDUSTRIA ARGENTINA S.A.  
BR. NUESTRO SEÑOR DE LOS MILAGROS  
DIRECTOR MEDICO  
1987 FOLIO 63





síntesis de varias enzimas responsables de los efectos sistémicos de los corticoides. De esta manera disminuyen la respuesta inflamatoria en los tejidos, inhiben la acumulación de las células inflamatorias (macrófagos, leucocitos), inhiben la fagocitosis y la síntesis o liberación de mediadores químicos de la inflamación.

Los glucocorticoides sintéticos, incluyendo la betametasona, se utilizan principalmente por su efecto antiinflamatorio. En dosis altas actúan como inmunosupresores disminuyendo la respuesta inmunitaria. La betametasona presenta elevada actividad glucocorticoide y poca actividad mineralocorticoide.

5935

#### FARMACOCINÉTICA

Luego de la administración oral, se absorbe rápida y completamente alcanzando una vida media plasmática de 6 a 8 horas. Su volumen de distribución es de 75 a 90 litros y se une a las proteínas plasmáticas en un 64%. Se metaboliza en hígado. Se elimina por vía biliar y urinaria (como 17 hidroxicorticosteroides).

#### POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACION

Cada gota de solución contiene 0,03 mg de betametasona.

Cada mililitro de solución contiene 0,6 mg de betametasona.

Cada comprimido de RO - 0901 / 0,6 contiene 0,6 mg de betametasona.

Cada comprimido de RO - 0901 / 1,2 contiene 1,2 mg de betametasona.

La posología varía según el cuadro clínico y la respuesta del paciente. En general la dosis inicial puede variar de 0.6 a 7.2 mg de betametasona por día.

Esta dosis puede mantenerse o ajustarse hasta lograr una respuesta satisfactoria. La dosis de mantenimiento se logra por reducción gradual de la dosis inicial hasta la permanencia del efecto deseado con una mínima posología. Para interrumpir el tratamiento, luego de 10 a 15 días de duración, la dosis deberá disminuirse gradualmente.


En la insuficiencia adrenal se recomienda 17,5 mcg/kg/día, en 2 a 3 tomas.

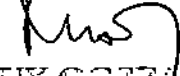
En la terapia corticoidea farmacológica se sugiere 62,5 a 250 mcg/kg/día en 3 tomas, de acuerdo a la gravedad del caso.

Una dosis única diaria matinal puede ser suficiente en muchos pacientes como terapia inicial o de sostén, en otros puede ser necesarias dosis fraccionadas (2 a 4 tomas en el día) para mantener efectos satisfactorios. En ciertos casos, sobre todo en tratamientos prolongados, puede ser útil el empleo de la técnica de días alternados (una dosis única por la mañana, cada 48 horas), con el objeto de minimizar la posibilidad de supresión del eje hipotálamo hipófiso adrenal.

En caso de una terapia de reemplazo de otro corticoide, tener en cuenta la siguiente tabla comparativa de potencias:

CORTICOIDE	POTENCIA ANTIINFLAMATORIA Y GLUCOCORTICOIDE	EQUIVALENCIA EN mg
HIDROCORTISONA	1	20
CORTISONA	0.8	25
PREDNISOLONA	4	5
PREDNISONA	4	5
METILPREDNISOLONA	5	4
TRIAMCINOLONA	5	4
PARAMETASONA	10	2
FLUPREDNISOLONA	10	2

  
RODA - ODIERNA S.A.  
Farm. Cuzco de la Salud  
Aq. Cuzco

  
INDUZ CORSA S.A.  
Dr. NESTOR C. LLANOS C. LLANOS  
DIRECTOR TÉCNICO  
LPS P.10 MAT. 9.126

DEXAMETASONA	30	0.75
BETAMETASONA	35	0.60



**Para administrar Betametasona Solución Oral no aplicar el frasco gotero directamente en la boca del paciente sino colocar la dosis correspondiente en una cuchara o recipiente dosificador.**

5933

#### CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Tuberculosis activa (salvo que se utilicen quimioterápicos antituberculosos). Micosis sistémica. Ciertas virosis en evolución (ej. hepatitis, herpes, varicela-zóster). Estados psicóticos aún no tratados o incontrolables. Epilepsia. Úlcera gastroduodenal activa. Hipertensión arterial severa. Osteoporosis. Insuficiencia cardíaca congestiva grave. Glaucoma.

#### ADVERTENCIAS

La imprevista interrupción de la corticoterapia puede desencadenar una insuficiencia suprarrenal secundaria. La misma podrá evitarse mediante la disminución gradual del corticoide.

En pacientes sometidos a terapia con corticoides que tienen que atravesar por una situación de estrés inusual, deberá indicarse un aumento en la dosis del mismo.

La corticoterapia puede favorecer la aparición de diversas complicaciones infecciosas debidas especialmente a bacterias, levaduras, parásitos, bacilo de Koch. Antes de comenzar el tratamiento, es importante descartar toda posibilidad de un foco visceral.

La prescripción de corticoides a pacientes con tuberculosis latente requiere una estrecha vigilancia, ya que puede reactivar la enfermedad. El uso prolongado de corticoides puede causar cataratas subcapsulares, glaucoma con posible daño de los nervios ópticos, y puede favorecer el establecimiento de infecciones virales o fúngicas.

La administración de corticosteroides puede alterar las tasas de crecimiento en lactantes y niños, por tanto se debe vigilar cuidadosamente, el crecimiento y desarrollo de estos pacientes cuando reciben tratamiento prolongado.

#### PRECAUCIONES

Los glucocorticoides pueden elevar la concentración de glucosa en sangre. En caso de tratamientos con insulina o hipoglucemiantes orales junto a corticoides deberá ajustarse la dosis de uno o ambos medicamentos.

Puede producirse una retención hidrosódica. Es importante disminuir el consumo de sodio durante la corticoterapia.

Prevenir la pérdida de potasio mediante la administración del mismo.

El catabolismo proteico con balance negativo del nitrógeno y el efecto hiperglucemiante de los corticoides, hacen aconsejable un régimen rico en prótidos, pobre en azúcares de absorción rápida y que limiten el aporte de azúcares de absorción lenta.

Está también aconsejado seguir un régimen rico en calcio o calcio y vitamina D.


Si hubiese antecedente de úlcera, la corticoterapia está desaconsejada. En caso de ser necesario, indicar una terapia adjunta antiulcerosa.


Emplear la corticoterapia con precaución en la colitis ulcerosa, en la anastomosis intestinal reciente, en la insuficiencia renal, la hipertensión arterial, la osteoporosis y la miastenia grave.

Controlar el tiempo de protrombina en los pacientes anticoagulados.

Los corticoides deben ser usados con precaución en pacientes con herpes simplex ocular ya que puede ocurrir perforación corneal.

Hay un efecto corticoideo aumentado en pacientes con hipotiroidismo o

  
**RODOLFO JOFRE S.A.**  
 Farm. Eugenia Eche  
 Apoderada

  
**RODOLFO JOFRE S.A.**  
 BANERRO CALDERÓN 1111  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 LPS P°10 MAIL 9076

con cirrosis.

Durante el uso de corticoides pueden aparecer desórdenes psíquicos tales como: euforia, insomnio, cambios del humor o de la personalidad, e incluso depresión severa o manifestaciones psicóticas. Pueden agravarse tendencias psicóticas preexistentes o inestabilidad emocional.



2935

Embarazo: el uso de corticoides durante el embarazo o en mujeres que potencialmente puedan estarlo, requiere que los beneficios sean confrontados con los posibles peligros para la madre, el embrión o el feto. Los recién nacidos de madres que fueron medicadas con corticoides deberán ser cuidadosamente controlados por la posibilidad de hipoadrenalismo.

Lactancia: Los corticoides aparecen en la leche materna y pueden suprimir el crecimiento o interferir con la producción endógena de corticoides y causar efectos indeseados. Las madres en período de lactancia que reciban dosis farmacológicas de corticoides deberán suspender la lactación.

Uso pediátrico: el crecimiento y desarrollo de los pacientes pediátricos bajo corticoterapia prolongada debe ser seguido cuidadosamente.

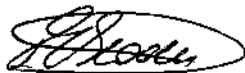
#### Interacciones medicamentosas:

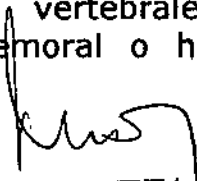
- No administrar con medicamentos que sean metabolizados por el citocromo P450 3A4: fenitoína, barbitúricos, efedrina, rifabutina, carbamazepina y rifampicina ya que pueden disminuir la concentración plasmática de la betametasona. Por otro lado, la administración de ketoconazol, ritonavir y eritromicina pueden elevar la concentración plasmática del corticoide por inhibición del CYP3A4.
- Anticoagulantes orales: la corticoterapia influye en el metabolismo de los anticoagulantes orales. Cuando la dosis del corticoide es alta o cuando el tratamiento es superior a 10 días, puede aumentar el riesgo de hemorragia propio de la corticoterapia (mucosa digestiva, fragilidad vascular).
- Heparina por vía parenteral: idem anterior.
- Hipoprotrombinemia: la asociación de aspirina y corticoides, aumenta el riesgo de sangrado.
- Insulina; hipoglucemiantes orales: puede producir elevación de la glucemia por disminución de la tolerancia a los glúcidos. Prevenir al paciente sobre la necesidad de controlar los parámetros sanguíneos y urinarios, adaptando la posología antidiabética al tratamiento con corticoides.
- Isoniazida: disminución de sus concentraciones plasmáticas por aumento del metabolismo hepático.
- Por retención hidrosalina puede disminuir el efecto de los antihipertensivos.
- Puede disminuir la acción de interferón alfa.
- Puede disminuir la concentración de prazicuantel.

#### REACCIONES ADVERSAS

*Alteración de fluidos y electrolitos:* retención de sodio y agua; falla cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; hipertensión; hipokalemia; alcalosis hipokalémica.

*Musculoesqueléticas:* debilidad muscular; pérdida de masa muscular; miopatía esteroidea; osteoporosis; fracturas vertebrales por compresión; necrosis aséptica de las cabezas femoral o humeral, fractura patológica de huesos largos.

  
ROUX OCEFA S.A.  
Farma. Eugenia Baeza  
Asociada

  
ROUX OCEFA S.A.  
Dr. NESTOR CLAUDIO CILLABO  
DIRECTOR TÉCNICO  
Lº8 Fº10 MAT. 9635



**Gastrointestinales:** úlcera péptica; hemorragias ulcerosas; perforación de la úlcera; pancreatitis; distensión abdominal y esofagitis ulcerativa.  
**Neurológicas:** presión intracraneal aumentada con papiledema (pseudotumor cerebral) usualmente luego del tratamiento, vértigo, cefalea.

**Dermatológicas:** retardo de la cicatrización; piel frágil; petequias equimosis; hipertrichosis; sudoración aumentada, supresión de los tests cutáneos (falsos negativos); ardor o picazón especialmente en el área perineal (luego de la inyección I.V.).

593/5

**Neuropsíquicas:** frecuentemente, sobreexcitación con euforia y trastornos del sueño. Raramente, accesos de conductas maníacas, estados confusionales o confuso-oníricos; posibilidad de convulsiones.

**Oftálmicas:** catarata subcapsular posterior, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos.

**Endócrinas y metabólicas:** Irregularidades menstruales, desarrollo de estado cushingoide, supresión del crecimiento en pacientes pediátricos, insuficiencia suprarrenal secundaria (especialmente frente a estrés, traumatismo, cirugía o enfermedad), intolerancia a la glucosa, manifestación de diabetes mellitus latente, aumento del requerimiento de insulina o de hipoglucemiantes orales en diabéticos, hirsutismo.

**Metabólicas:** Balance nitrogenado negativo por catabolismo proteico.

**Otras:** Aumento de peso, aumento del apetito, náusea, malestar, hipo.

**Anafilácticas:** prurito, urticaria, eritema, edema angioneurótico, shock.

**SOBREDOSIFICACION**

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

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

**PRESENTACION**

Frasco gotero conteniendo 30 ml.

Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos por 0,6 mg y 1,2 mg

Envases hospitalarios conteniendo 100 comprimidos por 0,6 y 1,2 mg

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Mantener al abrigo de la luz, dentro de su estuche original.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Última revisión autorizada:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: 56229

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

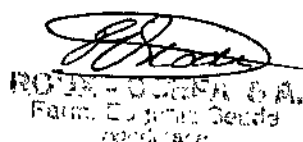
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires.

Tel 4383-0067

[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)

[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)



  
**ROUX OCEFA S.A.**  
Dr. NESTOR CLAUDIO CHILLADO  
DIRECTOR TECNICO  
Lº8 Fº10 MAT. 9127



## PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

RO - 0901  
BETAMETASONA  
Solución oral - Comprimidos  
Industria Argentina  
Venta bajo receta

5935

### FORMULA:

Cada 100 ml de RO - 0901 Solución Oral contiene: Betametasona (como fosfato disódico) 60 mg. Excipientes: fosfato monosódico anhidro, fosfato disódico dihidrato, E.D.T.A, sacarina sódica, ciclamato de sodio, propilparabeno, metilparabeno, colorante punzo 4R, esencia de frutilla líquida, agua purificada c.s.

Cada comprimido de RO - 0901 / 0,6 mg contiene: Betametasona 0,6 mg. Excipientes: celulosa microcristalina silicificada tipo 50, crospovidona, estearato de magnesio, celulosa microcristalina silicificada tipo 90 c.s.

Cada comprimido de RO - 0901 / 1,2 mg contiene: Betametasona 1,2 mg. Excipientes: celulosa microcristalina silicificada tipo 50, crospovidona, estearato de magnesio, laca azul brillante (10 - 16%), celulosa microcristalina silicificada tipo 90 c.s.

### ACCION TERAPEUTICA

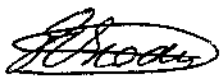
Corticosteroide de acción sistémica.  
(H02AB)

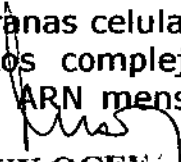
### INDICACIONES

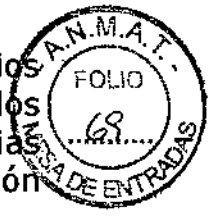
Endocrinopatías: Insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria (si bien la hidrocortisona es de primera elección, los corticoides sintéticos pueden utilizarse en combinación con mineralocorticoides), hiperplasia adrenal congénita, tiroiditis subaguda, hipercalcemia asociada con cáncer. Reumatopatías: adyuvante en tratamientos cortos en episodios agudos o exacerbación en la artritis psoriásica, artritis reumatoidea juvenil, espondilitis anquilosante, bursitis aguda o subaguda, artritis gotosa aguda, sinovitis. Colagenopatías: lupus eritematoso sistémico, miocarditis reumática aguda. Dermatopatías: pénfigo, dermatitis bullosa herpetiforme, eritema multiforme severo, dermatitis exfoliativa, micosis fungoides, psoriasis severa. Enfermedades alérgicas: rinitis alérgica perenne o estacional, asma bronquial, dermatitis por contacto, reacción de hipersensibilidad a fármacos, enfermedad del suero. Enfermedades respiratorias: sarcoidosis, síndrome de Loeffler, beriliosis, tuberculosis fulminante o diseminada en asociación con tuberculostáticos apropiados, neumonitis aspirativa, laringitis espasmódica, bronquiolitis, bronquioalveolitis. Hematológicas: anemia hemolítica autoinmune, eritroblastopenia, anemia hipoplásica congénita. Manejo paliativo de la leucemia aguda infantil. Síndrome nefrótico sin uremia, idiopático o por lupus eritematoso. Enfermedades gastrointestinales: colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn.

### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Los corticoides difunden a través de las membranas celulares y se unen a receptores específicos citoplasmáticos. Estos complejos entran al núcleo celular y estimulan la transcripción de ARN mensajero para la

  
ROUX OCEANO S.A.  
Farm. Los Hornos  
Buenos Aires

  
ROUX OCEANO S.A.  
Dr. NLS. OROG. 30. 1100. 11.00  
DIRECCIÓN GENERAL  
LPS 1110



síntesis de varias enzimas responsables de los efectos sistémicos de los corticoides. De esta manera disminuyen la respuesta inflamatoria en los tejidos, inhiben la acumulación de las células inflamatorias (macrófagos, leucocitos), inhiben la fagocitosis y la síntesis o liberación de mediadores químicos de la inflamación.

Los glucocorticoides sintéticos, incluyendo la betametasona, se utilizan principalmente por su efecto antiinflamatorio. En dosis altas actúan como inmunosupresores disminuyendo la respuesta inmunitaria. La betametasona presenta elevada actividad glucocorticoide y poca actividad mineralocorticoide.

5935

**FARMACOCINÉTICA**

Luego de la administración oral, se absorbe rápida y completamente alcanzando una vida media plasmática de 6 a 8 horas. Su volumen de distribución es de 75 a 90 litros y se une a las proteínas plasmáticas en un 64%. Se metaboliza en hígado. Se elimina por vía biliar y urinaria (como 17 hidrocorticosteroides).

**POSOLOGÍA y MODO DE ADMINISTRACION**

Cada gota de solución contiene 0,03 mg de betametasona.  
 Cada mililitro de solución contiene 0,6 mg de betametasona.  
 Cada comprimido de RO - 0901 / 0,6 contiene 0,6 mg de betametasona.  
 Cada comprimido de RO - 0901 / 1,2 contiene 1,2 mg de betametasona.  
 La posología varía según el cuadro clínico y la respuesta del paciente. En general la dosis inicial puede variar de 0.6 a 7.2 mg de betametasona por día.  
 Esta dosis puede mantenerse o ajustarse hasta lograr una respuesta satisfactoria. La dosis de mantenimiento se logra por reducción gradual de la dosis inicial hasta la permanencia del efecto deseado con una mínima posología. Para interrumpir el tratamiento, luego de 10 a 15 días de duración, la dosis deberá disminuirse gradualmente.  
 En la insuficiencia adrenal se recomienda 17,5 mcg/kg/día, en 2 a 3 tomas.  
 En la terapia corticoidea farmacológica se sugiere 62,5 a 250 mcg/kg/día en 3 tomas, de acuerdo a la gravedad del caso.  
 Una dosis única diaria matinal puede ser suficiente en muchos pacientes como terapia inicial o de sostén, en otros puede ser necesarias dosis fraccionadas (2 a 4 tomas en el día) para mantener efectos satisfactorios. En ciertos casos, sobre todo en tratamientos prolongados, puede ser útil el empleo de la técnica de días alternados (una dosis única por la mañana, cada 48 horas), con el objeto de minimizar la posibilidad de supresión del eje hipotálamo hipófiso adrenal.  
 En caso de una terapia de reemplazo de otro corticoide, tener en cuenta la siguiente tabla comparativa de potencias:

CORTICOIDE	POTENCIA ANTIINFLAMATORIA Y GLUCOCORTICOIDE	EQUIVALENCIA EN mg
HIDROCORTISONA	1	20
CORTISONA	0.8	25
PREDNISOLONA	4	5
PREDNISONA	4	5
METILPREDNISOLONA	5	4
TRIAMCINOLONA	5	4
PARAMETASONA	10	2
FLUPREDNISOLONA	10	2

*[Signature]*  
**ROUX OCEFA S.A.**  
 Farm. Eugenia Bende  
 Montevideo

*[Signature]*  
**ROUX OCEFA S.A.**  
 Dr. NESTOR CLAUDIO CHIL/ADO  
 DIRECTOR TECNICO  
 L'98 F°10 MAT. 9336

DEXAMETASONA	30	0.75
BETAMETASONA	35	0.60



**Para administrar Betametasona Solución Oral no aplicar el frasco gotero directamente en la boca del paciente sino colocar la dosis correspondiente en una cuchara o recipiente dosificador.**

59315

**CONTRAINDICACIONES**

Hipersensibilidad a alguno de sus componentes. Tuberculosis activa (salvo que se utilicen quimioterápicos antituberculosos). Micosis sistémica. Ciertas virosis en evolución (ej. hepatitis, herpes, varicela-zóster). Estados psicóticos aún no tratados o incontrolables. Epilepsia. Úlcera gastroduodenal activa. Hipertensión arterial severa. Osteoporosis. Insuficiencia cardíaca congestiva grave. Glaucoma.

**ADVERTENCIAS**

La imprevista interrupción de la corticoterapia puede desencadenar una insuficiencia suprarrenal secundaria. La misma podrá evitarse mediante la disminución gradual del corticoide.

En pacientes sometidos a terapia con corticoides que tienen que atravesar por una situación de estrés inusual, deberá indicarse un aumento en la dosis del mismo.

La corticoterapia puede favorecer la aparición de diversas complicaciones infecciosas debidas especialmente a bacterias, levaduras, parásitos, bacilo de Koch. Antes de comenzar el tratamiento, es importante descartar toda posibilidad de un foco visceral.

La prescripción de corticoides a pacientes con tuberculosis latente requiere una estrecha vigilancia, ya que puede reactivar la enfermedad. El uso prolongado de corticoides puede causar cataratas subcapsulares, glaucoma con posible daño de los nervios ópticos, y puede favorecer el establecimiento de infecciones virales o fúngicas.

La administración de corticosteroides puede alterar las tasas de crecimiento en lactantes y niños, por tanto se debe vigilar cuidadosamente, el crecimiento y desarrollo de estos pacientes cuando reciben tratamiento prolongado.

**PRECAUCIONES**

Los glucocorticoides pueden elevar la concentración de glucosa en sangre. En caso de tratamientos con insulina o hipoglucemiantes orales junto a corticoides deberá ajustarse la dosis de uno o ambos medicamentos.

Puede producirse una retención hidrosódica. Es importante disminuir el consumo de sodio durante la corticoterapia.

Prevenir la pérdida de potasio mediante la administración del mismo.

El catabolismo proteico con balance negativo del nitrógeno y el efecto hiperglucemiante de los corticoides, hacen aconsejable un régimen rico en prótidos, pobre en azúcares de absorción rápida y que limiten el aporte de azúcares de absorción lenta.

Está también aconsejado seguir un régimen rico en calcio o calcio y vitamina D.

Si hubiese antecedente de úlcera, la corticoterapia está desaconsejada. En caso de ser necesario, indicar una terapia adjunta antiulcerosa.

Emplear la corticoterapia con precaución en la colitis ulcerosa, en la anastomosis intestinal reciente, en la insuficiencia renal, la hipertensión arterial, la osteoporosis y la miastenia grave.

Controlar el tiempo de protrombina en los pacientes anticoagulados.

Los corticoides deben ser usados con precaución en pacientes con herpes simplex ocular ya que puede ocurrir perforación corneal.

Hay un efecto corticoideo aumentado en pacientes con hipotiroidismo o

**ROLANDO GONZALEZ S.A.**  
 Farm. C. Ortega Goede  
 Tuxtla Gutierrez

**RODOLFO GONZALEZ S.A.**  
 Dr. MESTEC C. RUBIO HILLADO  
 DIRECTOR TÉCNICO  
 L'8 FP10 MAT. 9636

con cirrosis.

Durante el uso de corticoides pueden aparecer desórdenes psíquicos tales como: euforia, insomnio, cambios del humor o de la personalidad, e incluso depresión severa o manifestaciones psicóticas. Pueden agravarse tendencias psicóticas preexistentes o inestabilidad emocional.



59315

**Embarazo:** el uso de corticoides durante el embarazo o en mujeres que potencialmente puedan estarlo, requiere que los beneficios sean confrontados con los posibles peligros para la madre, el embrión o el feto. Los recién nacidos de madres que fueron medicadas con corticoides deberán ser cuidadosamente controlados por la posibilidad de hipoadrenalismo.

**Lactancia:** Los corticoides aparecen en la leche materna y pueden suprimir el crecimiento o interferir con la producción endógena de corticoides y causar efectos indeseados. Las madres en período de lactancia que reciban dosis farmacológicas de corticoides deberán suspender la lactación.

**Uso pediátrico:** el crecimiento y desarrollo de los pacientes pediátricos bajo corticoterapia prolongada debe ser seguido cuidadosamente.

#### **Interacciones medicamentosas:**

- No administrar con medicamentos que sean metabolizados por el citocromo P450 3A4: fenitoína, barbitúricos, efedrina, rifabutina, carbamazepina y rifampicina ya que pueden disminuir la concentración plasmática de la betametasona. Por otro lado, la administración de ketoconazol, ritonavir y eritromicina pueden elevar la concentración plasmática del corticoide por inhibición del CYP3A4.
- Anticoagulantes orales: la corticoterapia influye en el metabolismo de los anticoagulantes orales. Cuando la dosis del corticoide es alta o cuando el tratamiento es superior a 10 días, puede aumentar el riesgo de hemorragia propio de la corticoterapia (mucosa digestiva, fragilidad vascular).
- Heparina por vía parenteral: idem anterior.
- Hipoprotrombinemia: la asociación de aspirina y corticoides, aumenta el riesgo de sangrado.
- Insulina; hipoglucemiantes orales: puede producir elevación de la glucemia por disminución de la tolerancia a los glúcidos. Prevenir al paciente sobre la necesidad de controlar los parámetros sanguíneos y urinarios, adaptando la posología antidiabética al tratamiento con corticoides.
- Isoniazida: disminución de sus concentraciones plasmáticas por aumento del metabolismo hepático.
- Por retención hidrosalina puede disminuir el efecto de los antihipertensivos.
- Puede disminuir la acción de interferón alfa.
- Puede disminuir la concentración de prazicuantel.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

**Alteración de fluidos y electrolitos:** retención de sodio y agua; falla cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; hipertensión; hipokalemia; alcalosis hipokalémica.

**Musculoesqueléticas:** debilidad muscular; pérdida de masa muscular; miopatía esteroidea; osteoporosis; fracturas vertebrales por compresión; necrosis aséptica de las cabezas femoral o humeral, fractura patológica de huesos largos.

ROJAS GONZALEZ S.A.  
Firma: Carlos G. Gadea  
Aplicación

ROJAS GONZALEZ S.A.  
SE INSCRIBIÓ EN EL REGISTRO NACIONAL DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS  
DIRECTOR TÉCNICO  
LPS 7910 - N.º 11. 0371





5935

**Gastrointestinales:** úlcera péptica; hemorragias ulcerosas; perforación de la úlcera; pancreatitis; distensión abdominal y esofagitis ulcerativa.

**Neurológicas:** presión intracraneal aumentada con papiledema (pseudotumor cerebral) usualmente luego del tratamiento, vértigo, cefalea.

**Dermatológicas:** retardo de la cicatrización; piel frágil; petequias y equimosis; hipertrichosis; sudoración aumentada, supresión de los tests cutáneos (falsos negativos); ardor o picazón especialmente en el área perineal (luego de la inyección I.V.).

**Neuropsíquicas:** frecuentemente, sobreexcitación con euforia y trastornos del sueño. Raramente, accesos de conductas maníacas, estados confusionales o confuso-oníricos; posibilidad de convulsiones.

**Oftálmicas:** catarata subcapsular posterior, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos.

**Endócrinas y metabólicas:** Irregularidades menstruales, desarrollo de estado cushingoide, supresión del crecimiento en pacientes pediátricos, insuficiencia suprarrenal secundaria (especialmente frente a estrés, traumatismo, cirugía o enfermedad), intolerancia a la glucosa, manifestación de diabetes mellitus latente, aumento del requerimiento de insulina o de hipoglucemiantes orales en diabéticos, hirsutismo.

**Metabólicas:** Balance nitrogenado negativo por catabolismo proteico.

**Otras:** Aumento de peso, aumento del apetito, náusea, malestar, hipo.

**Anafilácticas:** prurito, urticaria, eritema, edema angioneurótico, shock.

**SOBREDOSIFICACION**

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

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

**PRESENTACION**

Frasco gotero conteniendo 30 ml.

Envases conteniendo 10, 20 y 30 comprimidos por 0,6 mg y 1,2 mg

Envases hospitalarios conteniendo 100 comprimidos por 0,6 y 1,2 mg

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Mantener al abrigo de la luz, dentro de su estuche original.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Última revisión autorizada:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro: 56229

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

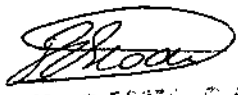
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

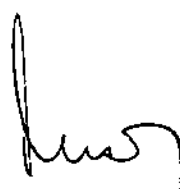
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires.

Tel 4383-0067

[info@roux-ocefa.com](mailto:info@roux-ocefa.com)

[www.roux-ocefa.com](http://www.roux-ocefa.com)

  
ROUX OCEFA S.A.  
Farm. de Montevideo  
Uruguay

  
ROUX OCEFA S.A.  
Dr. Néstor Chillado  
DIRECTOR TÉCNICO  
Lº8 Nº10 MAT. 9536