



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

DISPOSICIÓN N° 2391

BUENOS AIRES, 05 ABR 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014675-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones ROUX OCEFA S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

5. Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

6.



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

DISPOSICIÓN N° 2391

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos y Afines, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

57



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

DISPOSICIÓN Nº 2391

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial RO-0901 y nombre/s genérico/s BETAMETASONA, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1, por ROUX OCEFA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

5) ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda:
ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD



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

DISPOSICIÓN N° 2391

CERTIFICADO N° , con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscribábase en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-014675-09-6

DISPOSICIÓN N°: **2391**

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 I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD MEDICINAL

inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **2391**

Nombre comercial: RO-0901

Nombre/s genérico/s: BETAMETASONA

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: MEDINA N° 138, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.

Nombre Comercial: RO-0901.

Clasificación ATC: H02AB.

Indicación/es autorizada/s: ENDOCRINOPATIAS: INSUFICIENCIA ADRENOCORTICAL PRIMARIA O SECUNDARIA (SÍ BIEN LA HIDROCORTISONA ES DE PRIMERA ELECCION, LOS CORTICOIDES SINTETICOS PUEDEN UTILIZARSE



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

2391

EN COMBINACION CON MINERALOCORTICOIDES), HIPERPLASIA ADRENAL CONGENITA, TIROIDITIS SUBAGUDA, HIPERCALCEMIA ASOCIADA CON CANCER. REUMATOPATIAS: ADYUVANTE EN TRATAMIENTOS CORTOS EN EPISODIOS AGUDOS O EXACERBACION EN LA ARTRITIS PSORIASICA, ARTRITIS REUMATOIDEA JUVENIL, ESPONDILITIS ANQUILOSANTE, BURSITIS AGUDA O SUBAGUDA, ARTRITIS GOTOSA AGUDA, SINOVITIS. COLAGENOPATIAS: LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO, MIOCARDITIS REUMATICA AGUDA. DERMATOPATIAS: PENFIGO, DERMATITIS BULLOSA HERPETIFORME, ERITEMA MULTIFORME SEVERO, DERMATITIS EXFOLIATIVA, MICOSIS FUNGOIDES, PSORIASIS SEVERA. ENFERMEDADES ALERGICAS: RINITIS ALERGICA PERENNE O ESTACIONAL, ASMA BRONQUIAL, DERMATITIS POR CONTACTO, REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD A FARMACOS, ENFERMEDAD DEL SUERO. ENFERMEDADES RESPIRATORIAS: SARCOIDOSIS, SINDROME DE LOEFFLER, BERILIOSIS, TUBERCULOSIS FULMINANTE O DISEMINADA EN ASOCIACION CON TUBERCULOSTATICOS APROPIADOS, NEUMONITIS ASPIRATIVA, LARINGITIS ESPASMODICA, BRONQUIOLITIS, BRONQUIOALVEOLITIS. HEMATOLOGICAS: ANEMIA HEMOLITICA AUTOINMUNE, ERITROBLASTOPENIA, ANEMIA HIPOPLASICA CONGENITA. MANEJO PALIATIVO DE LA LEUCEMIA AGUDA INFANTIL. SINDROME NEFROTICO SIN UREMIA, IDIOPATICO O POR LUPUS ERITEMATOSO. ENFERMEDADES GASTROINTESTINALES: COLITIS ULCEROSA, ENFERMEDAD DE CROHN.

Concentración/es: 78.948 MG de BETAMETASONA FOSFATO DISODICO.



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

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s:

BETAMETASONA FOSFATO DISODICO 78.948 MG. Excipientes:
PROPILPARABENO 5 MG, SACARINA SODICA 30 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P.
100 ML, CICLAMATO DE SODIO 180 MG, METILPARABENO 50 MG, ESENCIA DE
FRUTILLA LIQUIDA 0,25 ML, EDTA 50 MG, PUNZO 4R 3 MG, FOSFATO
MONOSODICO ANHIDRO 77 MG, FOSFATO DISODICO DIHIDRATO 1070 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEMD BLANCO, CON INSERTO GOTERO Y TAPA
DE SEGURIDAD

Presentación: ENVASE X 30 ML

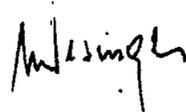
Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO GOTERO DE
30 ML DE SOLUCION.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C. PRESERVAR DE LA
LUZ; desde: 15° C. hasta: 30° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **2391**


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 II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscripta en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT Nº **2391**

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 III

CERTIFICADO

Expediente Nº: 1-0047-0000-014675-09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **2391**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por ROUX OCEFA S.A., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial RO-0901

Nombre/s genérico/s BETAMETASONA

Lugar/es de elaboración: MEDINA Nº 138, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES.

Industria: ARGENTINA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: SOLUCION ORAL.



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

Nombre Comercial: RO-0901.

Clasificación ATC: H02AB.

Indicación/es autorizada/s: ENDOCRINOPATIAS: INSUFICIENCIA ADRENOCORTICAL PRIMARIA O SECUNDARIA (SÍ BIEN LA HIDROCORTISONA ES DE PRIMERA ELECCION, LOS CORTICOIDES SINTETICOS PUEDEN UTILIZARSE EN COMBINACION CON MINERALOCORTICOIDES), HIPERPLASIA ADRENAL CONGENITA, TIROIDITIS SUBAGUDA, HIPERCALCEMIA ASOCIADA CON CANCER. REUMATOPATIAS: ADYUVANTE EN TRATAMIENTOS CORTOS EN EPISODIOS AGUDOS O EXACERBACION EN LA ARTRITIS PSORIASICA, ARTRITIS REUMATOIDEA JUVENIL, ESPONDILITIS ANQUILOSANTE, BURSITIS AGUDA O SUBAGUDA, ARTRITIS GOTOSA AGUDA, SINOVITIS. COLAGENOPATIAS: LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO, MIOCARDITIS REUMATICA AGUDA. DERMATOPATIAS: PENFIGO, DERMATITIS BULLOSA HERPETIFORME, ERITEMA MULTIFORME SEVERO, DERMATITIS EXFOLIATIVA, MICOSIS FUNGOIDES, PSORIASIS SEVERA. ENFERMEDADES ALERGICAS: RINITIS ALERGICA PERENNE O ESTACIONAL, ASMA BRONQUIAL, DERMATITIS POR CONTACTO, REACCIÓN DE HIPERSENSIBILIDAD A FARMACOS, ENFERMEDAD DEL SUERO. ENFERMEDADES RESPIRATORIAS: SARCOIDOSIS, SINDROME DE LOEFFLER, BERILIOSIS, TUBERCULOSIS FULMINANTE O DISEMINADA EN ASOCIACION CON TUBERCULOSTATICOS APROPIADOS, NEUMONITIS ASPIRATIVA, LARINGITIS ESPASMODICA, BRONQUIOLITIS, BRONQUIOALVEOLITIS. HEMATOLOGICAS: ANEMIA HEMOLITICA AUTOINMUNE, ERITROBLASTOPENIA, ANEMIA



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

HIPOPLASICA CONGENITA. MANEJO PALIATIVO DE LA LEUCEMIA AGUDA INFANTIL. SINDROME NEFROTICO SIN UREMIA, IDIOPATICO O POR LUPUS ERITEMATOSO. ENFERMEDADES GASTROINTESTINALES: COLITIS ULCEROSA, ENFERMEDAD DE CROHN.

Concentración/es: 78.948 MG de BETAMETASONA FOSFATO DISODICO.

Fórmula por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s:
BETAMETASONA FOSFATO DISODICO 78.948 MG. Excipientes:
PROPILPARABENO 5 MG, SACARINA SODICA 30 MG, AGUA PURIFICADA C.S.P.
100 ML, CICLAMATO DE SODIO 180 MG, METILPARABENO 50 MG, ESENCIA DE
FRUTILLA LIQUIDA 0,25 ML, EDTA 50 MG, PUNZO 4R 3 MG, FOSFATO
MONOSODICO ANHIDRO 77 MG, FOSFATO DISODICO DIHIDRATO 1070 MG.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: ORAL.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEMD BLANCO, CON INSERTO GOTERO Y TAPA DE SEGURIDAD

Presentación: ENVASE X 30 ML

Contenido por unidad de venta: ENVASES CONTENIENDO 1 FRASCO GOTERO DE 30 ML DE SOLUCION.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: TEMPERATURA NO MAYOR A 30° C. PRESERVAR DE LA LUZ; desde: 15° C. hasta: 30° C..

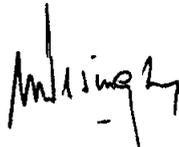
Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

Se extiende a ROUX OCEFA S.A. el Certificado N° **56229**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los _____ días del mes de 05 ABR 2011 de _____, siendo su vigencia por cinco (5) años a partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **2391**


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

239



PROYECTO DE PROSPECTO INTERNO

RO 0901
BETAMETASONA
 Solución oral
 Industria Argentina
 Venta bajo receta

FORMULA:

Cada 100 ml contiene: Betametasona (como fosfato disódico) 60 mg.
 Excipientes: fosfato monosódico anhidro 77mg, fosfato disódico dihidrato 1,07 g, E.D.T.A 50 mg, sacarina sódica 30 mg, ciclamato de sodio 180 mg, propilparabeno 5 mg, metilparabeno 50 mg, colorante punzo 4R 3 mg, esencia de frutilla líquida 0,25 ml, agua purificada c.s.

ACCION TERAPEUTICA

Corticosterolide 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, bronquiolititis, bronquioalveolititis. 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 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

2391



betametasona presenta elevada actividad glucocorticoide y poca actividad mineralocorticoide.

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.

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.

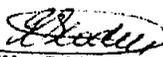
En la terapia corticoidea farmacológica se sugiere 62,5 a 250 mcg/kg/día en 3 tomas, de acuerdo a la gravedad del caso.

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
DEXAMETASONA	30	0.75
BETAMETASONA	35	0.60

Para administrar el medicamento, no aplicar el frasco gotero directamente en la boca del paciente sino colocar la dosis correspondiente en una cuchara o recipiente dosificador


ROUX - OCEFA S.A.
 Farm. Eugenia Beade
 Apocerada



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 de potasio.

El catabolismo proteico con balance negativo del nitrógeno y el efecto hiperglucemiante de los corticoides, hacen aconsejable un régimen rico en proteínas, 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 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.



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.
- Pueden disminuir la acción de interferón alfa.
- Pueden disminuir la concentración de praziquantel.

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 séptica de las cabezas femoral o humeral, fractura patológica de huesos largos.

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

2391



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 cushingolide, 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.

Conservar a temperatura inferior a 30°C

Mantener al abrigo de la luz.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Última revisión autorizada:

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.

Certificado Nro:

Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico

ROUX OCEFA S.A.

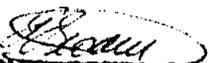
Investigación y Producción: Medina 138-Buenos Aires

Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires.

Tel 4383-0067

info@roux-ocefa.com

www.roux-ocefa.com


ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apócrifa
ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Jefa de Asuntos Regulatorios

2391



PROYECTO DE ROTULO

RO 0901
BETAMETASONA
Solución oral
Contiene 30 ml
Industria Argentina
Venta bajo receta

FORMULA:

Cada 100 ml contiene: Betametasona (como fosfato disódico) 60 mg.
Excipientes: fosfato monosódico anhidro 77mg, fosfato disódico dihidrato 1,07 g, E.D.T.A 50 mg, sacarina sódica 30 mg, ciclamato de sodio 180 mg, propilparabeno 5 mg, metilparabeno 50 mg, colorante punzo 4R 3 mg, esencia de frutilla líquida 0,25 ml, agua purificada c.s.

LOTE N°:

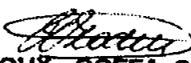
FECHA DE VENCIMIENTO:

Conservar a temperatura inferior a 30°C.
Mantener al abrigo de la luz

MANTENER FUERA DE ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Medicamento autorizado por el Ministerio de Salud.
Certificado N°:

ROUX OCEFA S.A.
Director Técnico: Dr. Néstor Chillado - Farmacéutico
Investigación y Producción: Medina 138 - Buenos Aires
Ventas e Información Científica: Montevideo 79-Buenos Aires.
Tel 4383-0067


ROUX - OCEFA S.A.
Farm. Eugenia Beade
Apoócrada