

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

BETAMETASONA 0.1% CREMA

USO TÓPICO

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Tópica

INDICACIONES

Terapia corticosteroide de la piel

DOSIS Y FRECUENCIA DE ADMINISTRACIÓN

Aplicar en capa fina la cantidad suficiente en el área afectada una o dos veces al día hasta obtener una mejoría. Se puede mantener entonces el tratamiento con una aplicación diaria. La duración del tratamiento no debe exceder de 2 semanas.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al medicamento, otros corticoides o cualquier componente del producto. Infecciones cutáneas tuberculosas, fungosas, o virales de la piel. Reacciones vacúnales cutáneas en área a tratar.

Las siguientes condiciones no deben ser tratadas con Betametasona 0.1% crema:

- Infecciones cutáneas no tratadas
- Rosácea
- Acné vulgar
- Prurito sin inflamación
- Prurito perianal y genital
- Dermatitis perioral

Betametasona 0.1% crema está contraindicado en dermatosis en niños menores de un año de edad, incluyendo dermatitis.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Debe utilizarse con precaución en pacientes con historia de hipersensibilidad local a los corticosteroides o a cualquiera de los excipientes de la preparación.

Las reacciones de hipersensibilidad local pueden imitar los síntomas de la condición que está en tratamiento.

En algunos individuos, pueden ocurrir manifestaciones de hipercortisolismo (síndrome de cushing) y supresión reversible del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal (hha), que causen insuficiencia de glucocorticoesteroides, como resultado de la absorción sistémica aumentada de esteroides tópicos. Las manifestaciones de la supresión suprarrenal en el niño incluyen unos niveles plasmáticos de cortisol bajos y la ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH si se observa alguno de los mencionados anteriormente, disminuya el fármaco gradualmente reduciendo la frecuencia de la

aplicación, o sustituyéndolo por un corticoesteroide menos potente. La suspensión abrupta del tratamiento puede causar insuficiencia de glucocorticosteroides.

Se puede presentar glucosuria.

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

- Potencia y fórmula del esteroide tópico
- Duración de la exposición
- Aplicación en un área de superficie extensa
- Uso en áreas de piel ocluidas (ej., áreas intertriginosas o bajo apósitos oclusivos (en lactantes el pañal puede actuar como un apósito oclusivo)
- Aumento de la hidratación del estrato córneo
- Uso en áreas de piel delgada como la cara
- Uso en piel abierta o en otras condiciones en las que la barrera de la piel puede estar alterada
- En comparación con los adultos, los niños y los lactantes pueden absorber cantidades proporcionalmente mayores de corticoesteroides tópicos, y por lo tanto pueden ser más susceptibles a los efectos adversos sistémicos. Esto se debe a que los niños tienen una barrera de piel inmadura y un cociente más alto de área de superficie/ peso corporal en comparación con los adultos.

Pueden presentarse alteraciones visuales con el uso de corticosteroides administrados por vía sistémica y tópica. Si un paciente manifiesta síntomas como visión borrosa o alguna otra alteración visual, se debe considerar su remisión al oftalmólogo para evaluar posibles causas. Estas pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CSCR).

El uso prolongado del tratamiento sistémico con glucocorticoides, incluso a dosis bajas puede causar Coriorretinopatía.

Los glucocorticoides como Betametasona no deben aplicarse en áreas extensas de piel.

Crisis de feocromocitoma, potencialmente mortales, han sido informadas después de la administración sistémica de corticoesteroides. Los corticoesteroides solo debiesen ser administrados en pacientes con feocromocitoma sospechado o identificado luego de una adecuada evaluación del riesgo/beneficio. Betametasona crema no debe entrar en contacto con heridas abiertas o infectadas ni mucosas (por ejemplo, la boca o la nariz) ni utilizar en áreas con atrofas de la piel.

La falla en el efecto puede indicar dermatitis alérgica de contacto, por lo que se debe suspender.

Los glucocorticoides se deben usar en la menor dosis posible y sólo durante el tiempo estrictamente necesario para conseguir y mantener el efecto terapéutico deseado.

Los contenidos son inflamables. Mantener alejado del fuego, llama o calor, no fumar.

No deje a la luz solar directa.

Niños

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

Después de la administración sistémica de glucocorticosteroides en infantes pretérmino ha sido reportada miocardiopatía hipertrófica, por lo que se deben realizar ecocardiogramas para monitorizar la función y estructura miocárdica, en infantes con administración sistémica de glucocorticosteroides.

Riesgo de infección con oclusión

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

Uso en psoriasis

Los corticoesteroides tópicos deben utilizarse con precaución en psoriasis, ya que se han reportado en algunos casos las recidivas de rebote, el desarrollo de tolerancia, el riesgo de psoriasis pustular generalizada, y el desarrollo de toxicidad local o sistémica causados por la alteración en la función de barrera de la piel. Si se utiliza en psoriasis, es importante supervisar cuidadosamente al paciente.

Aplicación en la cara

La aplicación prolongada en la cara no es recomendable, ya que ésta área es más susceptible de sufrir cambios atróficos.

Aplicación en párpados

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

Infección concomitante

Debe utilizarse tratamiento antimicrobiano apropiado siempre que se traten lesiones inflamatorias que se han infectado. Cualquier diseminación de la infección requiere la suspensión del tratamiento tópico con corticoesteroides, y la administración del tratamiento antimicrobiano apropiado.

Úlceras crónicas de pierna

Algunas veces se utilizan corticoesteroides tópicos para tratar la dermatitis que rodea a las úlceras crónicas. Sin embargo, este uso puede asociarse con una mayor ocurrencia de reacciones locales de hipersensibilidad, y con mayor riesgo de infección local.

Fertilidad

No hay datos en humanos para evaluar el efecto de los corticosteroides tópicos sobre la fertilidad.

Embarazo

Categoría C. La seguridad de uso de betametasona durante el embarazo no ha sido establecida. Los estudios realizados en animales con corticosteroides han mostrado toxicidad para la reproducción. No debe utilizarse durante el embarazo excepto si el beneficio justifica el riesgo potencial sobre el feto. Debe evitarse el tratamiento de zonas extensas, el uso prolongado, o los vendajes oclusivos.

Lactancia

Se debe evitar el uso durante la lactancia. No se debe utilizar en el tratamiento de las mamas, para evitar la ingestión accidental por el niño.

SOBREDOSIS

Signos y síntomas: la aplicación tópica de betametasona valerato, puede absorberse en suficiente cantidad como para producir efectos sistémicos adversos. La sobredosis aguda es muy poco probable, sin embargo en caso de sobredosis crónica o mal uso pueden aparecer los síntomas de hipercortisolismo.

Tratamiento: En caso de sobredosis, puede ser necesario un ajuste de dosis, se debe interrumpir gradualmente el tratamiento, mediante la reducción de la frecuencia de aplicaciones o sustitución por un corticosteroide de menos potencia, debido al riesgo de insuficiencia glucocorticosteroidea. La interrupción brusca del tratamiento puede producir como resultado una insuficiencia en glucocorticosteroides.

REACCIONES ADVERSAS

Se han comunicado además las siguientes reacciones con el uso de corticosteroides tópicos: síntomas locales como atrofia, sequedad, agrietamiento, ardor, picor, irritación, miliaria, eritema en el lugar de aplicación, hematomas, foliculitis, estrías cutáneas, erupciones acneiformes, maceración cutánea, dermatitis alérgica de contacto, infecciones secundarias como micosis mucocutáneas, parestesia, pérdida inusual de pelo, hipertrichosis, dermatitis perioral, decoloración cutánea. Efectos sistémicos del corticoide debidos a su absorción en tratamiento de áreas extensas/con el uso prolongado o bajo vendajes oclusivos son: supresión reversible de eje hipotálamo-hipófisis-adrenal con manifestaciones de síndrome de Cushing (obesidad en el tronco, cara redondeada, joroba, retraso en la cicatrización, síntomas psiquiátricos, etc.), hipertensión intracraneal benigna, hipertensión, edema, osteoporosis, aumento del colesterol total, de lipoproteínas de baja densidad y de triglicéridos, cataratas (subcapsular).

Las reacciones adversas se enumeran a continuación según la clasificación órgano-sistema y frecuencias. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Infecciones e Infestaciones

Muy raras: Infecciones oportunistas

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Hipersensibilidad local (si se produce, se debe interrumpir el tratamiento).

Trastornos endocrinos

Muy raras: Supresión del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal (HHA) Síndrome de Cushing (ej., cara redondeada, obesidad en el tronco, acumulación de grasa en la zona cervical, síntomas psiquiátricos, etc.), en niños retraso en la ganancia de peso y en el crecimiento. Disminución de los niveles de cortisol internos. En niños retraso en la ganancia de peso y en el crecimiento
Frecuencia no conocida: Feocromocitoma

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy raras: Hiperglucemia, glucosuria, aumento del colesterol total, lipoproteínas de baja densidad y triglicéridos.

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: Cataratas, glaucoma, visión borrosa, corioretinopatía

Trastornos vasculares

Muy raras: Hipertensión

Trastornos cardíacos

Miocardopatía hipertrófica en infantes pretérmino.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Picor, quemazón local de la piel/dolor de piel

Muy raras: Dermatitis de contacto alérgica/dermatitis; eritema, erupción, urticaria, psoriasis pustular, piel delgada/atrofia en la piel, piel arrugada, sequedad de piel, estrías, telangiectasias, alopecia, hipertrichosis, micosis, equimosis, acné, foliculitis. cambios de pigmentación, , exacerbación de los síntomas latentes. Dolor e irritación en el lugar de aplicación

INTERACCIONES

No se conocen interacciones. Los tratamientos de áreas extensas de la piel o los de larga duración con corticosteroides podrían dar lugar a interacciones similares a las que se producen con el tratamiento sistémico, como consecuencia de la absorción.

REFERENCIAS

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS.

http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/en/ft/40576/FT_40576.pdf Consultada el 03 de Diciembre de 2018

Sanofi. Glucocorticoides, sistema de administración. Versión 02. 1 15 de Diciembre del 2015

Sanofi. Glucocorticoides, Global Labeling Update. Versión 4.1 28 de Septiembre del 2017

Periodic safety update single assessment (PSUSA), budesonide. 10 de marzo del 2017.

Sala Especializada de Medicamentos, Comisión Revisora, Invima. Acta 26 de 2018 Numeral 3.1.9.8