

BETAMETASONA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Betametasona ungüento al 0.05%

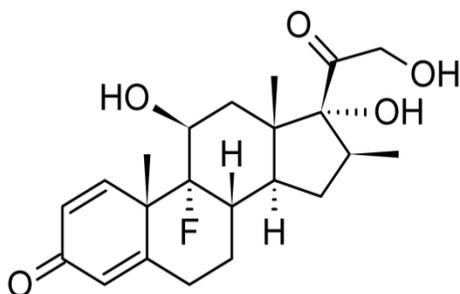
2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 mg de ungüento contiene:

Betametasona Valerato equivalente a Betametasona 0.05 g.

Excipientes: Alcohol cetosteárico 8 g, propilparabeno 0.1 g, metilparabeno 0.2 g, propilenglicol 5.0 g.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1



(8S, 9R, 10S, 11S, 13S, 14S, 16S, 17R)-9-fluoro-11,17-dihidroxi-17-(2-hidroxiacetil)-10,13,16-trimetil-6,7,8,11,12,14,15,16-octahidrociclopenta[a]penantren-3-ona

3. FORMA FARMACÉUTICA

Betametasona al 0.05% se presenta en forma de ungüento para administración por vía tópica.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Terapia corticosteroide de la piel, tales como:

Dermatitis atópica, neurodermatitis (liquen simple), dermatitis de contacto alérgica o irritativa, dermatitis numular (eccema discoide), psoriasis (excluyendo psoriasis con placas extendidas), dermatitis seborreica, eccema dishidrótico, liquen plano, lupus eritematoso discoide.

En general, las preparaciones de ungüento son particularmente apropiadas para las condiciones de la piel seca o escamosa, mientras que una preparación de crema puede ser más adecuada en el caso de lesiones húmedas o exudativas.

4.2. Posología y forma de administración

Adultos a partir de 12 años

Aplicar una cantidad suficiente de Betametasona ungüento al 0.05% en el área afectada una o dos veces al día hasta obtener una mejoría. Se puede mantener entonces el tratamiento con una aplicación diaria y cuando sea posible se debe interrumpir el tratamiento.

La duración del tratamiento no debe exceder períodos mayores de 5 días.

Si se tuviese que utilizar en la cara, la duración del tratamiento debe ser la menor posible (ver sección 4.4).

Dermatosis recalcitrantes. Pacientes con recidivas frecuentes

Si se ha conseguido tratar eficazmente una vez un episodio agudo con corticosteroides tópicos de forma continuada, se puede mantener la mejoría mediante un tratamiento intermitente (una vez al día, dos veces por semana, sin oclusión). Con esta pauta terapéutica, se ha demostrado que se reduce la frecuencia de las recidivas.

La aplicación puede continuarse en las zonas conocidas con recidivas potenciales. Este régimen debe combinarse con el uso diario de emolientes. La enfermedad, los beneficios y los riesgos del tratamiento continuado deben ser re-evaluados sobre una base regular.

Forma de administración

Uso cutáneo (tópico externo).

Aplicar el ungüento utilizando sólo la cantidad necesaria para cubrir la zona afectada.

Antes de aplicar un emoliente dejar el tiempo suficiente para que el ungüento se absorba perfectamente.

No se debe aplicar la crema mediante oclusión salvo la supervisión de un médico.

Población pediátrica

Betametasona ungüento al 0.05% no se recomienda en niños menores de 1 año y no está indicado en menores de 12 años (ver sección 4.4).

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al medicamento, a otros corticosteroides o alguno de los excipientes Incluidos en la sección 6.1.
- Lesiones tuberculosas, fungosas o virales de la piel.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- No se debe utilizar este producto por períodos mayores de 5 días.
- Su uso prolongado o indiscriminado puede ocasionar daños severos en el área de aplicación.
- No use en áreas extensas de la piel, ni en heridas abiertas o infectadas.

- No se debe administrar durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante el período de lactancia a menos que a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable (ver sección 4.6).

Podría producirse dermatitis alérgica de contacto y en este caso se debe interrumpir el tratamiento.

En presencia de una infección, se indicará la terapia apropiada.

Cualquier extensión de la infección requiere la interrupción del tratamiento corticosteroide tópico y la administración de la terapia antimicrobiana apropiada.

Con el uso de corticosteroides tópicos se pueden producir cualquiera de los efectos adversos que se han notificado sobre el uso sistémico de corticosteroides. Se puede producir supresión reversible del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal, debido al incremento de la absorción sistémica de los corticosteroides tópicos, con potencial para provocar una insuficiencia en glucocorticosteroides. Puede producirse el síndrome de Cushing también y otros efectos sistémicos (ver secciones 4.8 y 4.9).

Si se observa cualquiera de los efectos anteriores por uso excesivo, ver la sección 4.9 donde se indica cómo proceder.

Hay factores de riesgo que incrementan los efectos sistémicos y para minimizarlos se debe evitar la administración de dosis elevadas, la administración continuada durante largo tiempo, en extensas zonas o la técnica oclusiva. Los glucocorticoides se deben usar en la menor dosis posible y sólo durante el tiempo estrictamente necesario.

Si se tuviesen que utilizar en la cara, la duración del tratamiento debe ser la menor posible ya que esta zona es más susceptible a cambios atróficos (ver sección 4.2).

Se debe asegurar que la preparación no entre en contacto con los ojos, ya que la exposición repetida puede producir cataratas y glaucoma.

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).

Aunque la vía de administración de Betametasona ungüento es tópica se debe tener en cuenta que en los tratamientos con glucocorticoides sistémicos puede causar Coriorretinopatía que puede conducir a trastornos visuales incluyendo la pérdida visual.

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

Crisis de feocromocitoma, potencialmente mortales, han sido informadas después de la administración sistémica de corticosteroides. Los Corticosteroides solo debiesen ser administrados en pacientes con feocromocitoma sospechado o identificado luego de una adecuada evaluación del riesgo/beneficio. Betametasona Ungüento 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.

Las infecciones bacterianas se fomentan mediante calor, humedad, pliegues cutáneos o causados por vendaje oclusivo. Cuando se utilizan vendajes oclusivos, debe limpiarse la piel antes de colocar un vendaje nuevo.

Población pediátrica

Los niños absorben proporcionalmente cantidades mayores de corticosteroides tópicos que los adultos debido a que tienen la barrera cutánea inmadura y un valor elevado del cociente entre la superficie corporal y el peso. Los niños desarrollan más frecuentemente los efectos adversos locales y sistémicos de los corticosteroides tópicos y en general requieren tratamientos más cortos y con agentes menos potentes que los adultos.

Con el uso de corticosteroides tópicos en niños se ha notificado supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, síndrome de Cushing, hipertensión intracraneal, retraso en el crecimiento, ganancia insuficiente de peso.

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. (ver Reacciones Adversas)

Uso en psoriasis

En tratamiento de psoriasis, es importante la cuidadosa supervisión del paciente para evitar recaídas o desarrollo de toxicidad local o sistémica, debido al deterioro de la función como barrera que la piel desempeña. Se han notificado casos en los que han aparecido rebrotes de recidivas, riesgo de psoriasis pustular generalizada.

Advertencias sobre excipientes:

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetostearílico.

Puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene metil y propilparabeno.

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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.

Los siguientes medicamentos interaccionan con Betametasona en tratamiento sistémico:

- Anticolinesterasas,
- Rifampicina, rifabutina y efedrina,
- Carbamazepina, fenitoína, fenobarbital y aminoglutetimida,
- Insulina o antidiabéticos orales,
- Medicamentos para tratar la hipertensión arterial,
- Diuréticos,
- Warfarina,
- Acetazolamida,
- Carbenoxolona,
- Ácido acetilsalicílico o cualquier otro salicilato,
- Teofilina o amfotericina B,
- Glucósidos cardiacos,
- Ritonavir y anticonceptivos orales,
- Mifepristona,
- Somatropina,
- Antiinflamatorios no esteroideos como ibuprofeno, acetaminofén (paracetamol), naproxeno, ketoprofeno.
- Vecuronio u otro relajante muscular,
- Fluoroquinolonas,
- Quetiapina,
- Tretinoína.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

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

Embarazo

La seguridad de uso de Betametasona durante el embarazo no ha sido establecida. No hay datos adecuados ni controlados sobre la utilización de Betametasona en mujeres embarazadas.

Los datos en animales con corticosteroides muestran toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo en seres humanos.

Betametasona ungüento al 0.05% no debería utilizarse durante el embarazo excepto si el beneficio en la madre justifica el riesgo potencial sobre el feto.

En general, durante el embarazo debe evitarse el uso de preparados tópicos que contengan corticoides (ver sección 4.4). En concreto, durante el embarazo, mujeres planeando quedar embarazadas y en periodo de lactancia debe evitarse el tratamiento de zonas extensas, el uso prolongado, o los vendajes oclusivos.

Lactancia

Se desconoce si la administración tópica de corticosteroides podría producir la suficiente absorción sistémica como para detectarse cantidades en leche materna. La administración de Betametasona valerato durante la lactancia debería ser considerada cuando el beneficio esperado para la madre supere el riesgo potencial para el bebé.

Las mujeres en periodo de lactancia no deben tratarse las mamas con el preparado para evitar la ingestión accidental por parte del niño.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No son de esperar efectos en este sentido.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia. Los intervalos de frecuencia utilizados son: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ 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).

Clasificación por sistemas orgánicos	Frecuencia	Reacción adversa
Infecciones e Infestaciones	Muy rara	Infecciones oportunistas
Trastornos del sistema inmunológico	Muy rara	Hipersensibilidad local (si se produce, se debe interrumpir el tratamiento).
Trastornos endocrinos	Muy rara	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.
	No conocida	Feocromocitoma
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Muy rara	Hiperglucemia, glucosuria
Trastornos oculares	No conocida	Cataratas, glaucoma, visión borrosa, Coriorretinopatía.

Clasificación por sistemas orgánicos	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos cardíacos		Miocardiopatía hipertrófica en infantes pretérmino(ver Advertencias y precauciones especiales de empleo).
Trastornos vasculares	Muy rara	Hipertensión
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuente	Picazón, quemazón local de la piel/dolor de piel
	Muy rara	Dermatitis de contacto alérgica/dermatitis; eritema, erupción, urticaria, psoriasis pustular, piel delgada/atrofia en la piel, piel arrugada, sequedad de piel, estrías, telangiectasias, cambios de pigmentación, alopecia, hipertriosis, exacerbación de los síntomas latentes. Dolor e irritación en el lugar de aplicación

Además, se han comunicado las siguientes reacciones con el uso de corticosteroides tópicos: acné, erupciones acneiformes, micosis mucocutáneas, facilidad para los hematomas (equimosis), foliculitis, miliaria (más común con el uso de vendaje oclusivo), dermatitis perioral, aumento del colesterol total, de las lipoproteínas de baja densidad y aumento de los triglicéridos.

4.9. Sobredosis

Signos y síntomas:

La Betametasona valerato aplicada tópicamente puede absorberse en suficiente cantidad como para producir efectos sistémicos adversos. La **sobredosis aguda** es muy poco probable que ocurra, sin embargo en caso de sobredosis crónica o mal uso pueden aparecer los síntomas de hipercortisolismo (ver sección 4.8 Reacciones adversas).

Tratamiento:

En caso de sobredosis, puede ser necesario un ajuste de dosis, se debe interrumpir gradualmente el tratamiento con Betametasona valerato, 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.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides potentes (grupo III), Betametasona,

Código ATC: D07AC01

Efectos farmacodinámicos

Los corticosteroides tópicos como Betametasona valerato tienen múltiples acciones y producen efectos antiinflamatorios y tienen propiedades inmunosupresoras y antiproliferativas. Los corticosteroides en uso cutáneo inhiben las reacciones inflamatorias y alérgicas de la piel, así como las reacciones asociadas con hiperproliferación dando lugar a remisión de los síntomas como eritema, edema y exudación, aliviando el prurito, y la sensación de quemazón.

Los corticosteroides tópicos tiene acción vasoconstrictora y sus propiedades inmunosupresoras hacen que se reduzca la respuesta de las reacciones de hipersensibilidad.

Mecanismo de acción

Los efectos antiinflamatorios son resultado de la inhibición de la formación, liberación y actividad de mediadores de la inflamación, como citocinas, histamina, enzimas liposomales, prostaglandinas y leucotrienos lo que reduce las manifestaciones iniciales de los procesos inflamatorios; inhiben la marginación y subsiguiente migración celular al área afectada y revierten la dilatación y la permeabilidad de los vasos.

Los corticosteroides inducen la proteína antiinflamatoria lipocortina, que inhibe a la enzima fosfolipasa A2 y ésta inhibe la síntesis de prostaglandinas y productos de lipooxigenasa.

Los corticosteroides también se unen a receptores de glucocorticoides (GRs) localizados en el citoplasma, trasladándose al núcleo, donde se produce una regulación positiva de genes antiinflamatorios (como lipocortina, endopeptidasa neutra o inhibidores del activador del plasminógeno). También disminuyen la estabilidad de moléculas seleccionadas del RNA mensajero lo que altera la transcripción genética. Entre los genes afectados por esta acción se incluyen los involucrados en la síntesis de colagenasa, elastasa, activador del plasminógeno, óxido nítrico sintetasa, ciclooxigenasa tipo II, citocinas y quimiocinas.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Los corticosteroides tópicos pueden absorberse sistémicamente en la piel sana intacta (hasta un 14%). La extensión de su absorción percutánea está determinada por varios factores, incluyendo el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica; la utilización de vendajes oclusivos y los procesos inflamatorios u otras enfermedades de la piel incrementan la absorción percutánea de los corticosteroides. Puede haber suficiente absorción para reducir el cortisol del plasma.

Distribución

Una vez absorbida a través de la piel, Betametasona se une a proteínas plasmáticas. Es necesario el empleo de medidas farmacodinámicas para asegurar la exposición sistémica de los corticosteroides tópicos, debido a que los niveles en circulación sanguínea se encuentran muy por debajo del nivel de detección.

Metabolismo

Una vez absorbidos los corticosteroides tópicos a través de la piel, siguen rutas metabólicas similares a los corticosteroides administrados sistémicamente. Los corticosteroides se metabolizan principalmente en el hígado.

Eliminación

La ruta de excreción principal es la urinaria aunque, en mínima proporción, también son excretados por vía biliar.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Carcinogénesis

No hay datos en animales para evaluar el potencial carcinogénico de Betametasona valerato.

Genotoxicidad

No se hay datos disponibles para investigar el potencial genotóxico de Betametasona valerato.

Fertilidad

No se ha evaluado en animales el efecto sobre la fertilidad en animales.

Embarazo

La administración subcutánea de Betametasona valerato en ratones y ratas a dosis $\geq 0,1$ mg/kg/día o en conejos a dosis ≥ 12 μ g/kg/día durante la gestación produce malformaciones fetales, incluyendo paladar hendido.

Los datos en animales demuestran que los corticosteroides tópicos pueden producir efectos embriotóxicos o efectos teratogénicos tras la exposición a dosis suficientemente altas.

La administración tópica de corticosteroides en animales hembra preñadas puede causar anomalías en el desarrollo fetal.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Vaselina blanca, alcohol cetosteárico, cetomacrogol 1000, aceite mineral liviano, propilparabeno, edetato disodico, propilenglicol, metilparabeno, agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No se han reportado.

6.3. Periodo de validez

No administrar luego de la fecha de expiración indicada en el envase.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Consérvese a temperatura no mayor a 30 ° C, protegido de la humedad y la luz.

Todo medicamento debe conservarse fuera del alcance de los niños.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Betametasona ungüento al 0.05% se presenta en tubo de aluminio colapsible de 20 y 40 g.

No todas las presentaciones se comercializan en todos los países.

6.6. Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local (o se procederá a su devolución a la farmacia).

7. FABRICANTE

Genfar S.A., Parque Industrial Caucalesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali – Santander de Quilichao, Villa Rica, Cauca, Colombia.

8. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Genfar S.A., con domicilio en Villa Rica, Cauca, Colombia.

9. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

12 de Diciembre de 2018

10. 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.