

**1. NOMBRE DEL PRODUCTO, CONCENTRACIÓN Y FORMA FARMACÉUTICA.**

BETAMETASONA 0.1%  
CREMA TÓPICA

**2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada 100 g. de crema tópica contiene:  
Betametasona valerato equivalente a Betametasona base 0.1 g  
Excipientes c.s.

**3. INFORMACIÓN CLÍNICA**

**3.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

Para el tratamiento de enfermedades cutáneas inflamatorias, en las que están indicados los glucocorticoides de uso tópico, de efecto intenso.

Betametasona crema tópica debe usarse especialmente en el estadio agudo y subagudo, en el caso de procesos cutáneos exudativos así como en el caso de piel grasa.

**3.2 DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

**Vía de Administración:** Tópica

En general, Betametasona crema tópica se aplica 1–2 veces al día en una capa delgada sobre los sitios de la piel afectados.

Debe evitarse un uso a largo plazo (más de 3 semanas) o en una superficie grande (más del 20% de la superficie corporal) de Betametasona crema tópica. Esto es válido también para un tratamiento con una duración mayor a 1 semana de más del 10% de la superficie corporal.

Eventualmente puede ser útil la denominada terapia en tándem, es decir cada día 1 vez el uso de Betametasona crema tópica y tras 12 horas el uso de un medicamento de uso externo adecuado sin principio activo.

Igualmente, puede ser adecuada una terapia discontinua con un uso alterno de aproximadamente una semana de Betametasona crema tópica y un medicamento de uso externo sin principio activo.

*Niños*

El uso de Betametasona crema tópica en niños debe tener lugar durante un periodo de tiempo de tratamiento lo más corto posible con una dosificación lo más reducida posible, que garantice aún una eficacia terapéutica. El tratamiento en niños no debe durar más de 1 semana.

Es recomendable una observación cuidadosa en cuanto a signos y síntomas de efectos sistémicos.

\*Consulte a su médico o farmacéutico si tiene alguna duda sobre la administración.

**3.3 CONTRAINDICACIONES**

Betametasona crema tópica no puede emplearse:

- en el caso de hipersensibilidad al principio activo, clorocresol o uno de los demás componentes mencionados en la sección 5.1,
- en el caso de acné,
- en el caso de prurito anogenital,
- en el caso de procesos cutáneos específicos (por ejemplo tuberculosis cutánea, sífilis cutánea),
- en el caso de infecciones virales de la piel (por ejemplo herpes simple, herpes zóster, varicela),
- en el caso de infecciones cutáneas provocadas por bacterias u hongos,
- en el caso de reacciones a la vacunación,
- en el caso de rosácea,
- en el caso de dermatitis de tipo rosácea (perioral),
- en el caso de lactantes y niños de corta edad (hasta 2 años),
- durante el primer trimestre de embarazo (véase la sección 3.6).

**3.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

En el caso del tratamiento con Betametasona crema tópica en la zona genital o anal puede producirse, debido al excipiente vaselina, en el caso de usar al mismo tiempo preservativos de látex, una disminución de la resistencia a la rotura y con ello un detrimento de la seguridad de los preservativos.

Betametasona crema tópica sólo debe usarse en la cara con especial precaución, para evitar alteraciones de la piel.

Es imprescindible evitar el uso de Betametasona crema tópica en el párpado (y en el contorno de los ojos), dado que puede conducir eventualmente a glaucoma y cataratas.

Los trastornos de la visión pueden ocurrir en el uso sistémico y tópico de los corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar la derivación a un oftalmólogo para evaluar las posibles causas; estos incluyen, entre otros, cataratas, glaucoma o enfermedades raras como: B. Coriorretinopatía serosa central (CSC) informada después del uso de corticosteroides sistémicos o tópicos.

Betametasona crema tópica no debe usarse en condiciones oclusivas (apósitos, etc.). El tratamiento de enfermedades cutáneas con corticoides, en las que se desarrolla una infección oportunista, requiere una terapia antimicrobiana apropiada (véase la sección 3.8). Si aún así se propaga una infección de este tipo, tiene que interrumpirse el tratamiento externo con corticoides y consultar al médico que lleve el tratamiento, que decidirá entonces sobre un tratamiento posterior específico.

Niños

Betametasona crema tópica debe usarse en niños sólo a corto plazo (< 1 semana) y en una superficie pequeña (< 10% de la superficie corporal). En general, en el caso del tratamiento de niños es obligada una mayor precaución, dado que en comparación con los adultos puede producirse una absorción aumentada del glucocorticoide a través de la piel infantil.

Este medicamento contiene alcohol cetosteárico que puede provocar irritaciones cutáneas (por ejemplo dermatitis de contacto) limitadas localmente.

**3.5 INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN**

No se realizó ningún estudio de interacciones.

**3.6 ADMINISTRACION DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA**

No hay datos suficientes para el uso de Betametasona crema tópica en mujeres embarazadas.

La betametasona mostró en ensayos con animales, tras la administración sistémica, efectos embriotóxicos y teratogénicos (por ejemplo fisuras palatinas, anomalías esqueléticas así como trastornos del crecimiento intrauterino y mortalidad embrionaria). También en fetos humanos se habla de un riesgo aumentado de fisuras orales en el caso de un uso sistémico de glucocorticoides durante el primer trimestre.

Estudios con animales han mostrado igualmente que la administración sistémica de glucocorticoides en dosis subteratogénicas durante el embarazo contribuyen a un riesgo aumentado de un retardo del crecimiento intrauterino, enfermedades cardiovasculares y/o enfermedades metabólicas en la edad adulta y a una alteración permanente de la densidad de receptores para glucocorticoides, del metabolismo de neurotransmisores y del comportamiento.

Por tanto, Betametasona crema tópica no puede usarse en el primer trimestre de embarazo. En fases posteriores del embarazo, sólo puede usarse Betametasona crema tópica tras una estimación cuidadosa de la relación beneficio-riesgo. En particular debe evitarse su uso en una superficie grande o a largo plazo y apósitos oclusivos durante el embarazo.

La betametasona pasa a la leche materna. En el caso de un uso en una superficie grande o a largo plazo de Betametasona crema tópica debería interrumpirse la lactancia. Debe evitarse el contacto del lactante con las partes de la piel tratadas.

**3.7 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA**

No aplicable.

### **3.8 REACCIONES ADVERSAS**

Los datos de frecuencia con respecto a los efectos secundarios se basan en las siguientes categorías:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ )

Frecuentes (de  $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )

Poco frecuentes (de  $\geq 1/1.000$  a  $<$

$1/100$ ) Raros (de  $\geq 1/10.000$  a  $<$

$1/1.000$ ) Muy raros ( $< 1/10.000$ )

No se conocen (no puede estimarse la frecuencia basándose en los datos disponibles)

Con muy poca frecuencia pueden producirse reacciones de hipersensibilidad a la betametasona, al alcohol cetostearílico o a uno de los demás componentes del medicamento, por ejemplo en forma de quemazón, picor, irritación, dermatitis de contacto alérgica.

Enfermedades a los ojos

Frecuencia no conocida: coriorretinopatía serosa central (efecto de clase), visión borrosa (ver sección 3.4)

En el caso de un uso más prolongado (más de 3 semanas) o de una superficie mayor (más del 20% de la superficie corporal), especialmente con oclusión o en arrugas de la piel, no pueden descartarse alteraciones en la zona de piel tratada, tal como atrofia cutánea irreversible, telangiectasias, estrías, acné por esteroides, dermatitis de tipo rosácea (perioral), alteraciones de la pigmentación cutánea, hipertrichosis, una resorción sistémica del principio activo y con ello el riesgo de efectos sistémicos, tales como supresión del circuito de regulación del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal y síndrome de Cushing.

En el caso de usar glucocorticoides tópicos, los niños pueden ser más sensibles a una resorción sistémica del principio activo que los adultos. Una supresión del circuito de regulación del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal puede manifestarse en niños, entre otros, como un retardo del crecimiento y un aumento de peso reducido.

La aplicación de medicamentos de uso externo que contienen glucocorticoides sobre heridas puede alterar la cicatrización.

En el caso de usar glucocorticoides tópicos de efecto intenso pueden producirse infecciones oportunistas (véase la sección 3.4).

Notificación de los efectos secundarios

Notificar la sospecha de efectos secundarios es sumamente importante. Permite una supervisión continua de la relación beneficio-riesgo del medicamento.

Se ruega a los profesionales sanitarios que notifiquen cualquier caso sospechoso de un efecto secundario.

\*Comunicar a su médico o farmacéutico cualquier reacción adversa que no se encuentre descrita.

### **3.9 SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO**

La aparición de fenómenos de sobredosis aguda es poco probable. Tras una sobredosis crónica o el uso en una superficie grande a largo plazo o un uso indebido puede desarrollarse el cuadro clínico de hipercortisolismo. En este caso debe interrumpirse el uso.

## **4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **4.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS**

Betametasona valerato es un glucocorticoide con una potencia de acción intensa.

La betametasona es un glucocorticoide sintético con una eficacia 30 veces mayor en comparación con la hidrocortisona. La sustancia prácticamente no presenta

ningún efecto mineralocorticoide. De todos los corticoides, la betametasona tiene la mayor eficacia con respecto al peso.

De manera intracelular, la betametasona se une a una proteína receptora citoplasmática; este complejo de corticoide-receptor llega al núcleo celular, donde induce la síntesis de ARNm y con ello indirectamente la síntesis de determinadas proteínas (por ejemplo proteínas enzimáticas catabólicas, proteínas inhibidoras). De esto resulta en última instancia el efecto antiinflamatorio, que se muestra en la normalización del tono vascular, la disolución de los infiltrados inflamatorios, la degradación de productos de acumulación patológicos así como la degradación de productos metabólicos que produce el propio cuerpo. Además se inhiben la neovascularización y la proliferación celular así como se inhiben los fibroblastos; también se inhibe la acantólisis.

Adicionalmente, la estabilización de membranas lisosómicas es responsable del efecto antiflogístico de la betametasona. Mediante el uso externo de betametasona se suprimen también acontecimientos subjetivos tales como picor y la percepción del dolor.

#### **4.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS**

La resorción de betametasona en el caso de uso externo es posible, aunque depende en menor medida de la sustancia aplicada y del vehículo, y en mayor medida del estado de la piel y de la técnica de aplicación del apósito.

Según estudios detallados puede ser válido para la práctica que, en el caso de la aplicación habitualmente local y temporalmente limitada de medicamentos de uso externo que contienen corticoides, no se reabsorbe ninguna cantidad sistémicamente significativa.

En el caso de un uso duradero y/o en una superficie grande, en función del daño de la barrera de la capa córnea, en función de la ubicación de uso (por ejemplo de manera intertriginosa) o en condiciones oclusivas pueden reabsorberse cantidades sistémicamente eficaces.

La betametasona presente sistémicamente atraviesa la barrera hematoencefálica, atraviesa la placenta y probablemente pasa a la leche materna. El metabolismo de la betametasona tiene lugar principalmente en el hígado.

En estudios detallados se mostró que tanto la dermis como la epidermis pueden metabolizar también betametasona valerato.

#### **4.3 DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD**

Toxicidad aguda

Basándose en los estudios convencionales con respecto al potencial tóxico agudo de la betametasona, los datos preclínicos no permiten reconocer ningún peligro especial de Betametasona crema tópica para el ser humano.

Toxicidad subcrónica/crónica

Investigaciones con respecto a la toxicidad crónica y subcrónica con betametasona mostraron síntomas dependientes de la dosis de sobredosis de glucocorticoides (por ejemplo valores aumentados de glucosa sérica y de colesterol, reducción de los linfocitos en la sangre periférica, depresión de la médula ósea, alteraciones atróficas en el bazo, el timo y glándulas suprarrenales así como aumentos reducidos del peso corporal).

Toxicidad reproductiva

Los glucocorticoides mostraron, en ensayos con animales, efectos teratogénicos (por ejemplo fisuras palatinas, anomalías esqueléticas así como trastornos del crecimiento intrauterino y mortalidad embrionaria).

No se realizaron investigaciones con respecto a la toxicidad perinatal y posnatal así como con respecto a la fecundidad.

Mutagenicidad y carcinogenicidad

Los presentes resultados de investigaciones para glucocorticoides no proporcionan ninguna indicación sobre propiedades genotóxicas clínicamente relevantes.

**5. DATOS FARMACEUTICOS**

**5.1 LISTA DE EXCIPIENTES**

Aceite mineral liviano  
Alcohol cetosteárico  
Polioxil 20 cetosteárico éter  
Edetato disódico  
Metilparabeno  
Propilenglicol  
Propilparabeno  
Vaselina blanca  
Agua purificada

**5.2 INCOMPATIBILIDADES**

No aplica.

**5.3 INFORMACIÓN RELACIONADA A LA FECHA DE EXPIRACIÓN.**

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

**5.4 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN**

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz y humedad.  
No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

**6. REFERENCIA**

ALEMANIA  
08/2018  
Winthrop Arzneimittel GmbH

**7. REVISIÓN LOCAL**

Versión 1  
Octubre/2019