REF.RF420846/13

SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS REG.ISP NOTICE OF THE MACEUTICOS SIMILARES

INSTITUTO DE SALHO BUBLIGA DE GHILE AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA TÓPICA 0.05%

0 3 JUL. 2013

Nº Registro: Firma Profesional:

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA TÓPICA 0.05%

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Cada 100 g de BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05% contiene:

Betametasona Dipropionato 0,05 g

Excipientes c.s.: Parafina Blanda Blanca, Petrolato, Alcohol Cetoestearílico, Cetomacrogol-1000, Parafina Líquida Libiana, Aceite Mineral, Clorocresol, Propilenglicol, Agua Purificada c.s.p.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía Tópica

CLASIFICACIÓN: Corticosteroide tópico

RECOMENDACIONES DE USO:

BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05% se usa para el alivio de manifestaciones inflamatorias y pruriginosas sensibles al tratamiento con corticoides.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Antes de tasar administrar este medicamento deben evaluarse los riesgos y beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

La betametasona tópica se debe administrar con precaución en sujetos con una pobre circulación de la piel debido al riesgo de ulçeraciones cutáneas. Debido al

Página 1 de 3

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

REF.RF420846/13

REG.ISP N°F-20.055/13

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%

efecto inhibidor de la cicatrización de los corticosteroides, la betametasona no se debe utilizar en áreas en las que existan extensas abrasiones de la piel.

Betametasona dipropionato no debe aplicarse en áreas extensas de la piel, ni por períodos prolongados ni bajo vendaje oclusivo.

El uso tópico de corticosteroides puede potenciar infecciones localizadas en la piel.

La betametasona dipropionato no debe entrar en contacto con los ojos o con heridas abiertas, ni con mucosas.

No debe aplicarse oclusión. Precaución con el uso de pañales y vendajes.

No aplicar en la cara ni en zonas intertriginosas como axilas o ingles.

No usar en menores de 12 años

El alcohol cetoestearílico y el clorocresol, componentes de la formulación, pueden provocar reacciones alérgicas en la piel

Embarazo y Lactancia: No se recomienda el uso de betametasona dipropionato en mujeres embarazadas, en quienes planean hacerlo y en mujeres que están amamantando. El médico podrá autorizar el uso en estos casos, solo, si los beneficios superan los riesgos para el feto en gestación o el lactante.

CONTRAINDICACIONES:

<u>Hipersensibilidad (alergia) al principio activo, a otros corticoides o a algunos de los excipientes de la formulación.</u>

Presencia de procesos tuberculosos y sifilíticos.

Dermatitis perioral, afecciones atróficas de la piel y áreas de la piel con reacciones cutáneas a vacunas

En los ojos y en heridas profundas

En menores de 1 años de edad

Infecciones bacterianas, virales (<u>herpes, varicela</u>) , fúngicas primitivas y parasitarias aéreas, lesiones ulcerosas, acné y rosácea.

INTERACCIONES:

No se conocen interacciones entre la betametasona tópica y otros fármacos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%

efecto inhibidor de la cicatrización de los corticosteroides, la betametasona no se debe utilizar en áreas en las que existan extensas abrasiones de la piel.

Betametasona dipropionato no debe aplicarse en áreas extensas de la piel, ni por períodos prolongados ni bajo vendaje oclusivo.

El uso tópico de corticosteroides puede potenciar infecciones localizadas en la piel.

<u>La betametasona dipropionato no debe entrar en contacto con los ojos o con heridas abiertas, ni con mucosas.</u>

No debe aplicarse oclusión. Precaución con el uso de pañales y vendajes.

No aplicar en la cara ni en zonas intertriginosas como axilas o ingles.

No usar en menores de 12 años

El alcohol cetoestearílico y el clorocresol, componentes de la formulación, pueden provocar reacciones alérgicas en la piel

Embarazo y Lactancia: No se recomienda el uso de betametasona dipropionato en mujeres embarazadas, en quienes planean hacerlo y en mujeres que están amamantando. El médico podrá autorizar el uso en estos casos, solo, si los beneficios superan los riesgos para el feto en gestación o el lactante.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad (alergia) al principio activo, a otros corticoides o a algunos de los excipientes de la formulación.

Presencia de procesos tuberculosos y sifilíticos.

Dermatitis perioral, afecciones atróficas de la piel y áreas de la piel con reacciones cutáneas a vacunas

En los ojos y en heridas profundas

En menores de 1 años de edad

Infecciones bacterianas, virales (<u>herpes, varicela</u>) , fúngicas primitivas y parasitarias aéreas, lesiones ulcerosas, acné y rosácea.

INTERACCIONES:

No se conocen interacciones entre la betametasona tópica y otros fármacos.

REF.RF420846/13

REG.ISP N°F-20.055/13

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%

EFECTOS ADVERSOS (no deseados):

Estrías, sequedad de la piel, adelgazamiento y dilatación de los capilares sanguíneos externos, telangiectasia, ulceraciones de la piel, irritación, prurito, hipopigmentación.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05% se debe aplicar una pequeña cantidad de crema , **en capa delgada**, sobre el área afectada 2 ó 3 veces al día.

<u>Aplicar con suave masaje en la zona afectada. No usar vendajes ni oclusiones</u>

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar en un lugar fresco y seco <u>a no más de 30°C</u>. Mantenga fuera del alcance de los niños.

NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE. NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA. NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA. MO MECONIDADE COLVIDADO COMO DE COMO MADO COMO DE COMO

the protection of the first section of