

INSERTO **FOLLETO DE INFORMACION AL PACIENTE**
BETAMETASONA SODIO FOSFATO, Solución Inyectable 4 mg / 1 mL

BETAMETASONA SODIO FOSFATO 4mg/1mL
Solución Inyectable

Corticosteroide, Agente metabólico endocrino, Inmunosupresor

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 corresponde exactamente al indicado por su médico.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA MODIFICACIONES
02 AGO 2012
N° Ref.: MT258035/11
N° Registro: F-7623/11
Firma Profesional: <i>[Firma]</i>

CLASIFICACIÓN: Corticosteroide, Agente metabólico endocrino, Inmunosupresor

DCI: Betametasona

FORMA FARMACÉUTICA: Solución inyectable Betametasona 4 mg / 1 mL

COMPOSICIÓN:

Principio Activo y excipientes: Betametasona sodio fosfato,

Excipientes: fosfato disódico anhidro, metabisulfito de sodio, edetato disódico dihidrato, fenol, hidróxido de sodio, agua para inyectable, **c.s. 1 mL.**

Acción Farmacológica: Corticosteroide, Agente metabólico endocrino, Inmunosupresor
Proporciona un potente efecto antiinflamatorio, antirreumático y antialérgico en el tratamiento que responde a los corticoides.

INDICACIONES:

Indicado para el tratamiento de diversas enfermedades endocrinas, reumáticas, del colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, gastrointestinales, respiratorias, hemáticas y de otros tipos, que responden al tratamiento corticosteroide. El tratamiento con hormonas corticosteroides es como coadyuvante y no reemplaza la terapéutica convencional. Indicado cuando se necesita un efecto corticosteroide rápido e intenso y en el tratamiento de tumores císticos de una aponeurosis o tendón..

USOS FRECUENTES: Este medicamento es usado en el tratamiento de alergias respiratorias, dermatológicas y oculares inflamatorias, dermatitis atópica y por contacto. Reacciones anafilácticas. Se emplea en el tratamiento de varias enfermedades endocrinas, osteomusculares, del colágeno, hematológicas, neoplásicas.

~~FDA aprueba las siguientes indicaciones : Desorden alérgico; Artritis; Bursitis ; Edema Cerebral asociado con tumor cerebral primario o metastásico o daño cerebral; Desorden del sistema Endocrino ; Desorden del ojo ; Desorden del sistema Gastrointestinal ; Desorden de la estructura hematopoiética ; Desorden del Sistema Respiratorio ; Desórdenes de la piel ; Epicondilitis ; Exacerbación de esclerosis múltiple; Quiste NOS ganglio/Sinovial; Artritis gotosa aguda ;Hipercalcemia ;Desorden inflamatorio del sistema musculoesquelético; Leucemia ; Linfoma maligno; Micosis; Síndrome nefrótico, idiopático o relacionado a lupus eritematoso; Sinovitis asociado con osteoartritis; Lupus eritematoso sistémico ; Arteritis~~

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

~~temporal ; tenosinovitis aguda no específica ; Triquinosis , con desarrollo neurológico o miocardiaco ; Tuberculosis de meninges ; Complicación del prematuro , terapia individual, profilaxis; Mieloma múltiple; Tumor intracranial primario .~~

INTERACCIONES:

Se han descrito interacciones con los siguientes

Medicamentos:

Acenocumarol, Amfotericina B Liposomada, Aspirina, Atracurio, Bupropion, Carbamazepina, Ciprofloxacino, Dicumarol, Equinacea, Etinil Estradiol, Etonogestrel, Vacuna Haemophilus B, Vacuna Hepatitis A, Vacuna virus Influenza, Itraconazol, Levofloxacino, Mestranol, Norgestrel, Pancuronio, Fenobarbital, Fenitoína, Quetiapina, Toxoide Tetánico, Tretinoína, Vacuna virus Varicela, Warfarina, entre otros.

Enfermedades: Usted debe consultar a su médico, antes de tomar usar cualquier medicamento si presenta una enfermedad al hígado, riñón, cardiovascular o cualquier otra enfermedad crónica y severa.. En el caso particular de este medicamento, si padece de enfermedad cardíaca congestiva, miastenia gravis, gastritis, úlcera digestiva, diabetes, tuberculosis e infecciones generales por hongos, sarampión y SIDA.

Alimentos

Este medicamento puede aumentar la retención de sodio, por lo cual debe evitar consumir sodio (sal) en exceso.

Exámenes de laboratorio

Puede producir alteraciones en los resultados de los análisis de colesterol, glucosa, calcio, potasio y hormonas tiroideas en sangre, de glucosa en orina, y las pruebas cutáneas de tuberculina, por lo que debe avisar que se encuentra en tratamiento con este medicamento antes de realizarse algún examen.

- ✓ **CONTRAINDICACIONES :** Hipersensibilidad (alergias) a Betametasona ; hipersensibilidad a otros corticoides , infecciones sistémicas por hongos Ciertas afecciones virales en evolución como herpes gota. Úlcera gastroduodenal evolutiva. Estados psicóticos. Cirrosis alcohólica con ascitis. Hepatitis aguda viral. Púrpura trombocitopénica.

PRECAUCIONES :

La aplicación en superficies extensas o áreas bajo oclusión ,de preparados tópicos de bertametasona puede aumentar la absorción ; Cirrosis; Traumatismo craneal, sin otras indicaciones claras para el tratamiento con corticosteroides: el uso de corticoides a dosis altas no se recomienda para el tratamiento de la lesión cerebral traumática(mayor mortalidad temprana y tardía); Síndrome de Cushing; Diverticulitis; Supresión del eje HPA; Hiperglicemia; Hipotiroidismo; Hipertensión ; Miastenia gravis; Herpes ocular simple; Osteoporosis ; Pacientes pediátricos : más susceptibles a toxicidad sistémica; Úlcera péptica; Uso prolongado: puede aumentar la absorción sistémica; Tendencias psicóticas; Insuficiencia Renal ; No debe ser usado en rostro, ingle y axila. ; No debe ser usado para tratar rosácea y dermatitis perioral; Colitis ulcerativa; Infecciones sistémicas no tratadas; Corticosteroides no son efectivos en el tratamiento del Síndrome de Angustia respiratoria en neonatos prematuros; Corticosteroides pueden aumentar el riesgo de infecciones serias o fatales en individuos expuestos a enfermedades fatales como varicela o sarampión.

INCOMPATIBILIDADES: Esta medicamento no debe mezclarse con formas farmacéuticas anéstésicas parenterales de acción local que contenga en su formulación parabenos, fenol u

otros preservantes ya que se puede producir la floculación del corticosteroide. Apartar la cantidad necesaria de suspensión de corticosteroides en una jeringa y entonces añadir el anestésico local. **No mezclar con sangre**

REACCIONES ADVERSAS :

Entre los efectos adversos más serios se encuentra: Catarata, Síndrome de Cushing, Glaucoma, Hiperglicemia, Osteoporosis, Insuficiencia Adrenocortical Primaria, Tuberculosis pulmonar.

Otros efectos adversos son : hipertensión, Acné, Dermatitis, Infección de la piel, disminución del crecimiento del cuerpo, Hipertiroidismo, hipokalemia, Porfiria, Distensión abdominal, Esofagitis ulcerativa, úlcera péptica, pancreatitis, infección gastrointestinal, reacción leucemoide, Hepatotoxicidad, necrosis aséptica del hueso, alteración del sistema nervioso central, desorden psicótico, edema pulmonar, alteración del olfato, teratogenicidad.

ADVERTENCIAS Y TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS:

Mayores de 60 años: Estos pacientes son más sensibles a los efectos adversos del medicamento, el médico debe ir evaluando cuidadosamente la dosis a administrar.

Consumo de alcohol: Debe evitar consumir alcohol, ya que se potencian los efectos adversos a nivel del estómago.

Manejo de vehículos: Asegúrese del efecto que tiene sobre usted este medicamento, antes de manejar un vehículo o maquinaria peligrosa.

Embarazo: Este medicamento puede causar daño al feto y disminución en el crecimiento, usted debe consultar al médico, antes de usar este medicamento si está embarazada.

-Lactancia: Este medicamento pasa a la leche materna, por lo que debe discutir con su médico la conveniencia de usar este medicamento o de suprimir la lactancia.

- Lactantes y niños: Este medicamento puede retardar el crecimiento normal del niño, el pediatra debe evaluar el riesgo/beneficio de su administración.

- Precauciones especiales: No debe interrumpir bruscamente el tratamiento, su médico es quien le debe señalar a usted la forma de ir reduciendo la dosis en caso de que no necesite más el uso de este corticoide.

Su médico puede pedirle que visite periódicamente al oculista, ya que este medicamento puede producir alteraciones oculares.

Mientras esté en tratamiento debe evitar el contacto con personas que presenten varicela o sarampión, en caso de sospecha de contagio debe avisar a su médico inmediatamente.

Este medicamento puede producir un alza de los niveles de glucosa en la sangre y de la presión arterial, por lo que debe estar bajo control médico frecuente.

Durante el tratamiento y un tiempo después (según estime su médico) no se vacune sin el consentimiento de su médico, debe evitar además el contacto con personas que hayan recibido la vacuna oral contra el virus de la polio.

Los síntomas de sobredosis corresponden a una intensificación de los efectos adversos descritos, tales como: fiebre, dolor muscular, náuseas, mareos, fatiga, dificultad para respirar. Debe recurrir a un centro asistencial para evaluar la gravedad de la intoxicación y tratarla adecuadamente, llevando el envase del medicamento que se ha tomado

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

- Dosis y vías de administración :

a) Dosis Adulto

LOS REQUISITOS POSOLÓGICOS SON VARIABLES Y DEBEN INDIVIDUALIZARSE EN BASE A LA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, SU SEVERIDAD Y LA RESPUESTA DEL PACIENTE

La dosis inicial de Betametasona en Adultos puede variar hasta 8 mg/día dependiendo de la enfermedad específica que se trate. No obstante, en situaciones de menor severidad serán satisfactorias dosis más bajas, mientras que en otros pacientes podrán requerirse dosis mayores a 8 mg.

La dosis iniciales deben mantenerse o ajustarse hasta obtener una respuesta satisfactoria. Si pasado un tiempo no hay respuesta clínica apropiada, el corticoide debe suspenderse y reiniciar el tratamiento con otra alternativa terapéutica.

En situaciones de urgencia, la Betametasona se debe administrar por la vía IV.

La Betametasona inyectable puede también administrarse por goteo IV con solución isotónica o soluciones de dextrosa. La mezcla de la solución de Betametasona con la solución para diluir se debe hacer en el momento de la administración. Las mezclas no usadas deben mantenerse en refrigeración por no más de 24 horas.

Habiéndose observado una respuesta satisfactoria al corticoide, debe determinarse la dosis apropiada de mantenimiento reduciendo la dosis inicial a intervalos apropiados hasta lograr la dosis menor posible que mantenga una respuesta clínica adecuada.

La exposición previa del paciente a una situación de estrés no relacionada a la patología de base que se trata, puede exigir un aumento en la posología de Betametasona. Al suspender el corticoide, debe hacerse gradualmente.

Recomendaciones posológicas específicas

1.-Edema cerebral: Dosis de 2 a 4 mg pueden mostrar evidencia objetiva de mejoramiento en el edema cerebral. En pacientes comatosos se puede administrar posologías convencionales de 2 a 4 mg cuatro veces al día.

2.-Rechazo de aloinjertos renales: Ante la evidencia de rechazo agudo o tardío, administrar Betametasona inyectable por vía IV, por goteo constante, siendo la dosis inicial 60 mg durante las primeras 24 horas. Puede haber variaciones menores en la posología de acuerdo con las circunstancias individuales.

3.-Trastornos osteomusculares: Las dosis recomendadas dependen del tamaño de la articulación o del sitio a tratar:

<u>Articulaciones grandes (caderas)</u>	<u>2 a 4 mg</u>
<u>Articulaciones pequeñas</u>	<u>0,8 a 2 mg</u>
<u>Bursa</u>	<u>2 a 3 mg</u>
<u>Vaina del tendón</u>	<u>0,4 a 1 mg</u>
<u>Heloma (callo)</u>	<u>0,4 a 1 mg</u>
<u>Tejidos blandos</u>	<u>2 a 6 mg</u>
<u>Ganglio</u>	<u>1 a 2 mg</u>

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

4.-Reacciones de transfusión sanguínea :Para prevenir reacciones a transfusiones sanguíneas, administrar 4 a 8 mg (1 a 2 mL de solución) por vía IV inmediatamente después de la transfusión. El corticoide no puede mezclarse con la sangre. Con las transfusiones repetidas, se puede volver a administrar Betametasona hasta un total de 4 veces durante 24 horas.

Administración subconjuntival: Los corticoides se administran frecuentemente por inyección subconjuntival para el tratamiento de infecciones oculares que responden a corticoides. La dosis usual es de 2 mg (0,5 mL de solución)

1) Desorden alérgico:

- a) ORAL, 0.6 a 7.2 mg/día; variación de la dosis depende de la respuesta del paciente
- b) IM, 0.25 a 9 mg/día; variación de la dosis depende de la respuesta del paciente

2) Artritis:

- a) ORAL, 0.6 a 7.2 mg/día; variación de la dosis depende de la respuesta del paciente
- b) IM, 0.25 a 9 mg/día; variación de la dosis depende de la respuesta del paciente
- c) INTRA-ARTICULAR, 3 a 12 mg (0.5 a 2 mL), dependiendo del tamaño del conjunto

3) Bursitis; INTRABURSAL, 1.5 a 6 mg (0.25 a 1 mL)

4) Edema Cerebral asociado con tumor cerebral primario o metastásico o daño cerebral.

- a) IM, 0.25 a 9 mg/día; variación de la dosis depende de la respuesta del paciente

5) Desorden del sistema endocrino

- a) ORAL, 0.6 a 7.2 mg/día; variación de la dosis depende de la respuesta del paciente
- b) IM, 0.25 a 9 mg/día; variación de la dosis depende de la respuesta del paciente

6) Desorden del ojo

- a) ORAL, 0.6 a 7.2 mg/día; variación de la dosis depende de la respuesta del paciente
- b) IM 0.25 a 9 mg/día; variación de la dosis depende de la respuesta del paciente

7) Desórdenes del tracto gastrointestinal:

- a) ORAL, 0.6 a 7.2 mg/día; variación de la dosis depende de la respuesta del paciente
- b) IM, 0.25 a 9 mg/día; variación de la dosis depende de la respuesta del paciente

8) Desórdenes de la estructura hematopoyética:

- a) ORAL, 0.6 a 7.2 mg/día; variación de la dosis depende de la respuesta del paciente
- b) IM, 0.25 a 9 mg/día; variación de la dosis depende de la respuesta del paciente

9) Desórdenes del sistema respiratorio:

- a) ORAL, 0.6 a 7.2 mg/día; variación de la dosis depende de la respuesta del paciente
- b) IM, 0.25 a 9 mg/día; variación de la dosis depende de la respuesta del paciente.

10) Desórdenes de la piel:

- a) Tópico, (0.5% loción, crema o ungüento), aplicar en el área afectada una o dos veces al día; MAX 50 g/semana (ungüento), o 50 mL/semana (loción) por no más de 2 semanas.
- b) Tópico (0.5% GEL), aplicar una o dos veces al día; MAX 50 g/semana (gel) por no más de 2 semanas

- c) Tópico (Espuma), aplicar sobre el cuero cabelludo dos veces al día.

- d) En lesiones: 1.2 mg/cm(2) de lesión (0.2 mL/cm(2)) administrada intradermalmente; MAX 6 mg (1 mL) a intervalos semanales

- e) Oral: 0.6 a 7.2 mg/día; variación de la dosis depende de la respuesta del paciente

- f) Intramuscular : 0.25 a 9 mg/día; variación de la dosis depende de la respuesta del paciente

11) Epicondilitis:

- a) Intra-articular o tejido suave, dosis varían de 3 a 12 mg (0.5 a 2 mL)

12) Exacerbación de esclerosis múltiple:

- a) IM: 30 mg/día por una semana seguido de 12 mg todos los días por un mes.

13) Artritis gotosa aguda

- a) ORAL, 0.6 a 7.2 mg/día; variación de la dosis depende de la respuesta del paciente
- b) IM, 0.25 a 9 mg/día; variación de la dosis depende de la respuesta del paciente
- c) INTRA-ARTICULAR: rango de dosis varía de 3 a 6 mg (0.5 a 1 mL)

14) Hipercalcemia

- a) ORAL, 0.6 a 7.2 mg/día; variación de la dosis depende de la respuesta del paciente
- b) IM, 0.25 a 9 mg/día; variación de la dosis depende de la respuesta del paciente

15) Desorden Inflamatorio del sistema musculoesquelético

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

- a) ORAL, 0.6 a 7.2 mg/día; variación de la dosis depende de la respuesta del paciente
 b) IM, 0.25 a 9 mg/día; variación de la dosis depende de la respuesta del paciente
16) Leucemia, linfoma maligno, mieloma múltiple, tumor intracraneal primario (tratamiento), tuberculosis;
 a) Dosis y frecuencia óptima no está definido.
17) Micosis
 a) ORAL, 0.6 a 7.2 mg/día; variación de la dosis depende de la respuesta del paciente
 b) IM, 0.25 a 9 mg/día; variación de la dosis depende de la respuesta del paciente
18) Síndrome nefrótico, idiopático o relacionado a lupus eritematoso;
 a) ORAL, 0.6 a 7.2 mg/día; variación de la dosis depende de la respuesta del paciente
 b) IM, 0.25 a 9 mg/día; variación de la dosis depende de la respuesta del paciente
19) Lupus eritematoso sistémico
 a) ORAL, 0.6 a 7.2 mg/día; variación de la dosis depende de la respuesta del paciente
 b) IM, 0.25 a 9 mg/día; variación de la dosis depende de la respuesta del paciente
20) Artritis temporal
 a) ORAL, 0.6 a 7.2 mg/día; variación de la dosis depende de la respuesta del paciente
 b) IM, 0.25 a 9 mg/día; variación de la dosis depende de la respuesta del paciente

b) Dosis Pediátrica

La posología I.M. pediátrica inicial usual es de 0,02 a 0,125 mg/kg al día. La posología para lactantes y niños deben ser manejadas con las mismas consideraciones señaladas en el caso de adultos, adhiriéndose estrictamente a las proporciones indicadas por la edad o el peso corporal.

ORAL, 0.02 a 0.3 mg/kg/día dividido en 3 o 4 dosis al día; variación de la dosis depende de la respuesta del paciente, desorden alérgico, artritis, desórdenes del sistema endocrino, desórdenes del ojo; desórdenes del Tracto gastrointestinal; desórdenes de la estructura hematopoiética; desórdenes del sistema respiratorio; Artritis gotosa aguda; Hipercalcemia; Desorden inflamatorio del sistema musculoesquelético; Micosis; Síndrome nefrótico, idiopático o relacionado a lupus eritematoso; Lupus eritematoso sistémico; Arteritis temporal; Triquinosis con desarrollo miocardiaco o neurológico
 IM, 0.02 a 0.3 mg/kg/día dividido en 3 o 4 dosis al día; variación de la dosis depende de la respuesta del paciente: edema cerebral, asociado con tumor cerebral primario o metastásico o daño cerebral; desórdenes del sistema endocrino; desórdenes del ojo; desórdenes del Tracto gastrointestinal; desórdenes de la estructura hematopoiética; desórdenes del sistema respiratorio; Artritis gotosa aguda; Hipercalcemia; Desorden inflamatorio del sistema musculoesquelético; Micosis; Síndrome nefrótico, idiopático o relacionado a lupus eritematoso; Lupus eritematoso sistémico; Arteritis temporal; Triquinosis con desarrollo miocardiaco o neurológico

Complicación del prematuro, terapia individual; Profilaxis
 a) 12 mg IM cada 24 horas por 2 dosis

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

Disorder of skin

- a) Tópico, (0.5% loción, crema o ungüento) (mayores de 13 años) aplicar en el área afectada una o dos veces al día; MAX 50 g/semana (ungüento) o 50 mL/semana (loción) por no más de 2 semanas
 b) Tópico, (0.5% GEL), (mayores de 12 años) aplicar una o dos veces al día; MAX 50 g/semana (gel) por no más de dos semanas

- ~~c) Tópico (Espuma), aplicar sobre el cuero cabelludo dos veces al día~~
~~d) En lesiones, 1.2 mg/cm (2) de lesión (0.2 mL/cm(2)) administrado intradermalmente; MAX 6 mg (1 mL) en intervalos semanales~~
~~e) ORAL (jarabe), 0.02 to 0.3 mg/kg/día dividido en 3 o 4 dosis; variación de la dosis depende de la respuesta del paciente~~
~~f) Intramuscular, 0.02 to 0.3 mg/kg/día dividido en 3 o 4 dosis; variación de la dosis depende de la respuesta del paciente~~

Información sobre excipientes cuyo conocimiento sea necesario para un correcto uso del producto :

Metabisulfito de sodio: Raramente puede provocar reacciones de hipersensibilidad graves y broncoespasmo

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rotulo.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA**

Fabricado por Laboratorio Biosano S.A. , Aeropuerto 9.941 , Cerrillos, Santiago, Chile.

Fono : 3901300 / Fax : 3901332

www.biosano.cl

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**