

FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
BETAMETASONA SODIO FOSFATO, Solución Inyectable 4 mg / 1 mL

BETAMETASONA SODIO FOSFATO 4mg/1mL
Solución Inyectable

CLASIFICACIÓN: Corticosteroide, Agente metabólico endocrino, Inmunosupresor

FORMA FARMACÉUTICA

Solución inyectable Betametasona 4 mg / 1 mL

Principio Activo y excipientes

COMPOSICIÓN:

Principio Activo:

Betametasona sodio fosfato **4 mg**

Excipientes: Fosfato disódico anhidro, metabisulfito de sodio, edetato disódico dihidrato, fenol, hidróxido de sodio, agua para inyectable, **c.s. 1 mL (según fórmula aprobada en el registro sanitario).**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA MODIFICACIONES

02 AGO 2012

N° Ref.: MT258027/11
N° Registro: F-7623/11
Firma Profesional: [Firma]

FARMACOLOGÍA

La Betametasona es un antiinflamatorio esteroideal y son útiles en clínica por su efecto antiinflamatorio. Su capacidad de retención de sodio es menor que la hidrocortisona. **En dosis farmacológicas los corticoides naturales y sus análogos sintéticos se usan principalmente por sus efectos antiinflamatorios e inmunosupresores.**

La Betametasona no tiene actividad mineralocorticoide significativa, por lo que su acción es insuficiente como único tratamiento de una insuficiencia renal.

La Betametasona se metaboliza en el hígado. En pacientes con enfermedad hepática el clearance es más lento que en sujetos normales. La vida media plasmática administrado oral y parenteralmente es de ≥ 300 minutos en contraste con la Hidrocortisona que es de 90 minutos.

FARMACOCINÉTICA

Por vía parenteral una parte de la Betametasona se une a proteínas plasmáticas. Se metaboliza en el hígado y se elimina por vía renal. La vida media de la Betametasona es del orden de 5 horas, su vida media biológica es de 36 a 54 horas.

INDICACIONES CLÍNICAS

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 un 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...

Sus indicaciones **usos** están enfocados a la corticoterapia general en casos de:

- ✓ Vómitos y aspiración gástrica
- ✓ Molestias de la conciencia
- ✓ Necesidad de un efecto terapéutico rápido
- ✓ Afecciones alérgicas
- ✓ Afecciones endocrinas: hipercalcemia para-neoplásica
- ✓ Alteraciones hematológicas: Púrpuras trombopénicas idiopáticas (autoinmunes) solamente por vía intravenosa
- ✓ Anemias hemolíticas auto-inmunes
- ✓ Como tratamiento paliativo de las leucemias y linfomas del mieloma múltiple y de numerosas CEA y como tratamiento anti-emético en el curso de tratamientos inmunodepresores
- ✓ Metástasis óseas con hipercalcemias
- ✓ Ciertos síndromes nefróticos
- ✓ Edema laríngeo, laringitis sofocante
- ✓ Respiratorias: Estado de mal asmático

Aplicaciones reumatológicas

- ✓ Inyecciones intra-articulares, artritis inflamatorias.
- ✓ Inyecciones peri-articulares: tendinitis y bursitis

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los corticoides o a algún componente inactivo de la formulación

- ✓ No debe administrarse a individuos con afecciones micóticas **sistémicas** no controladas
- ✓ Ciertas afecciones virales en evolución como herpes gota.
- ✓ Úlcera gastroduodenal evolutiva.
- ✓ Estados psicóticos.
- ✓ Cirrosis alcohólica con ascitis.
- ✓ Hepatitis aguda viral.
- ✓ Púrpura trombocitopénica

PRECAUCIONES - ADVERTENCIAS

- ✓ Si la indicación de la corticoterapia esta bien evaluada, la diabetes no es contraindicación.
- ✓ La corticoterapia puede favorecer la disminución de procesos infecciosos.
- ✓ En caso de antecedentes ulcerosos, se aconseja no administrar corticoterapia.
- ✓ Emplear los corticoides con precaución en las colitis ulcerativas (riesgo de perforación), insuficiencia renal, hipertensión arterial, osteoporosis y miastenia gravis.
- ✓ **Betametasona debe emplearse con precaución por vía IM en pacientes con púrpura trombocitopénica.**
- ✓ **La inyección IM de Betametasona debe administrarse profundamente en masas musculares grandes para evitar atrofia tisular local.**
- ✓ **La administración de tejidos blandos, intraarticular e intralesional de un corticoide puede causar efectos sistémicos así como locales.**
- ✓ **Previo a la administración de un corticoide debe excluirse de los tejidos, articulaciones y otras masas musculares cualquier proceso séptico que esté en curso. En tal caso, deberá establecerse un tratamiento antimicrobiano previo**

- ✓ Los corticoides no deben inyectarse en articulaciones inestables, en áreas infectadas o en espacio intervertebrales. No administrar directamente el corticoide sobre la sustancia de tendones por riesgo de ruptura del tendón.
- ✓ Debido a la ocurrencia de reacciones tipo anafilácticas con corticoides, hay que tener en cuenta la historia clínica de alergias del paciente a cualquier fármaco
- ✓ Debe considerarse en el tratamiento con corticoides la transferencia de la administración parenteral a la oral cuando el tratamiento es de largo plazo
- ✓ Después de suspendido el tratamiento con corticoides debe establecerse una vigilancia adecuada por eventuales remisiones o exacerbaciones de la patología tratada.
- ✓ Con el uso de corticoides se puede enmascarar algunas infecciones y desarrollarse nuevos episodios infecciosos.
- ✓ El uso prolongado de corticoides puede causar cataratas subcapsulares posteriores, especialmente en niños, y glaucoma con posible lesión del nervio óptico, además de potenciar procesos infecciosos secundarios por hongos o virus
- ✓ Dosis normales de corticoides pueden elevar la tensión arterial, incrementan la retención hídrica y de sal y la excreción de potasio.
- ✓ Los pacientes en tratamiento con corticoides no deben vacunarse contra la viruela ni deben emprenderse procedimiento de inmunización por el riesgo de complicaciones neurológicas y la falta de respuesta de anticuerpos.
- ✓ Los pacientes en tratamiento con corticoides deben evitar exposiciones al sarampión o la rubéola, especialmente los niños.
- ✓ El uso de corticoides en TBC debe restringirse solo a episodios fulminantes o diseminados.
- ✓ El retiro rápido de corticoides puede inducir a insuficiencia corticosuprarrenal secundaria, la que se reduce retirando gradualmente el medicamento.
- ✓ Los corticoides se deben usar en las dosis iniciales más bajas posibles así como el retiro debe ser gradualmente.
- ✓ El efecto corticoide aumenta en pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis
- ✓ Usar los corticoides con cautela en pacientes con herpes simple ocular, con colitis ulcerante inespecífica, con diverticulitis, anastomosis intestinales recientes, úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, hipertensión, osteoporosis y miastenia grave.

EMBARAZO Y LACTANCIA

- ✓ No deben administrarse los corticoides durante el embarazo o lactancia.
- ✓ Debe evaluarse la relación riesgo/beneficio para la madre y el feto al usar corticoides en el embarazo más allá de la 32 semana de gestación.
- ✓ Los corticoides no están indicados en el tratamiento de la enfermedad de membranas hialinas después del nacimiento. En el tratamiento profiláctico de la enfermedad de membranas hialinas en neonatos prematuros, los corticoides no deben administrarse a mujeres embarazadas con preeclampsia, eclampsia o evidencia de daño placentario.
- ✓ Los lactantes nacidos de madres que fueron tratadas con corticoides en dosis importantes durante el embarazo, deben observarse cuidadosamente pesquizando aparición de signos de hipoadrenalismo.
- ✓ Los corticoides cruzan la barrera placentaria y aparecen en la leche de madres que amamantan.

- ✓ Las mujeres tratadas con corticoides en el embarazo deben vigilarse durante y después del alumbramiento buscando indicios de insuficiencia suprarrenal debido al estrés de trabajo de parto.
- ✓ Es recomendable suspender la lactancia del recién nacido si la madre ha recibido dosis altas de corticoides, debido a los posibles efectos adversos indeseables para el menor.

INTERACCIONES

- ✓ La hipocalcemia producidas por los corticoides favorece los efectos tóxicos de los digitálicos.
- ✓ Los corticoides reducen la salicilemia
- ✓ Los corticoides aumentan la hipoglicemia de los hipoglicemiantes orales.
- ✓ El Fenobarbital, y Fenitoína, **Rifampicina y Efedrina** disminuyen la eficacia de los corticoides aumentando su catabolismo. Los corticoides disminuyen el efecto antihipertensivo.
- ✓ **Los estrógenos pueden exacerbar el efecto del corticoide**
- ✓ **El uso concurrente con diuréticos ahorradores de potasio acentúa la hipokalemia**
- ✓ **El uso concurrente con glucósidos cardíacos incrementa la posibilidad de arritmias y la toxicidad del digitálico**
- ✓ **El uso conjunto con anticoagulantes cumarínicos puede alterar aumentando o disminuyendo la acción anticoagulante**
- ✓ **El uso concurrente con AINEs alcohol incrementa la ocurrencia y severidad de las úlceras gastrointestinales**
- ✓ **El uso concurrente con somatotropina puede inhibir la respuesta a la hormona.**

REACCIONES ADVERSAS

- ✓ En tratamientos prolongados se puede reproducir alteraciones electrolíticas.
- ✓ Molestias endocrinas y metabólicas.
- ✓ Molestias músculo esquelético.
- ✓ Irritación gastrointestinal
- ✓ Alergia dermatológica **y alteraciones a la piel**
- ✓ **Trastornos neurológicos: convulsiones, vértigo, cefaleas**
- ✓ **Trastornos endocrinos irregularidad menstrual, aparición de estado cushingoide**
Oftálmicas: Cataratas subcapsulares posteriores, aumento presión intraocular
Glaucoma, exoftalmia
Psiquiátricas: Euforia, cambios del humor, insomnio

VÍA DE ADMINISTRACIÓN – POSOLOGÍA

- ✓ Vía de administración : I.M. – I.V., **Intraarticular, intralesional y en tejidos blandos**
- ✓ Dosis : según prescripción médica
- ✓ Posología : es variable según la indicación

a) Dosis Adulto ¹

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

¹ Folleto Profesional, Cidoten inyectable

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.

Las 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:

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

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

- 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

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

PRESENTACIÓN

Venta Público: ~~Estuche de cartulina ó caja de cartón etiquetada ó impresa que puede contener 1, 3, 5 ó 10 frasco ampollas ó ampollas y 1, 2, 3, 5, 10, 12 ó 15 jeringas prellenadas, dentro o no de un blisterpack de papel PVC~~

Envase Clínico: ~~Estuche de cartulina ó caja de cartón etiquetada ó impresa que puede contener 1, 3, 5 ó 10 frasco ampollas y 1, 2, 3, 5, 10, 12, 15, 50 ó 100 ampollas ó jeringas prellenadas, dentro o no de un blisterpack de papel PVC~~

De acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario y sus modificaciones

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL