

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	BETAMETASONA
Nombre Comercial:	BETAMETASONA 0,05% CREMA
Concentración:	0,05%.
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A.
Fabricante:	GENFAR S.A.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	9 α -Fluoro-11 β ,17 α ,21-trihydroxy-16 β -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione
Formula Molecular:	C ₂₂ H ₂₉ FO ₅
Peso Molecular:	392.5g/mol
No de CAS:	378-44-9

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	TERAPIA CORTICOSTEROIDE DE LA PIEL. HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, OTROS CORTICOIDES O CUALQUIER COMPONENTE DEL PRODUCTO. INFECCIONES CUTÁNEAS TUBERCULOSAS, FUNGOSAS, O VIRALES DE LA PIEL. REACCIONES VACUNALES CUTÁNEAS EN ÁREA A TRATAR.PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:UTILIZAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HISTORIA DE HIPERSENSIBILIDAD LOCAL A LOS CORTICOESTEROIDES O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DE LA PREPARACIÓN. LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD LOCAL PUEDEN IMITAR LOS SÍNTOMAS DE LA CONDICIÓN QUE ESTÁ EN TRATAMIENTO. LOS GLUCOCORTICOIDES COMO BETAMETASONA NO DEBEN APLICARSE EN ÁREAS EXTENSAS DE PIEL.EN ALGUNOS INDIVIDUOS, PUEDEN OCURRIR MANIFESTACIONES DE HIPERCORTISOLISMO (SÍNDROME DE CUSHING) Y SUPRESIÓN REVERSIBLE DEL EJE HIPOTÁLAMO-HIPÓFISIS-ADRENAL (HHA), QUE CAUSEN INSUFICIENCIA DE GLUCOCORTICOESTEROIDES, COMO RESULTADO DE LA ABSORCIÓN SISTÉMICA AUMENTADA DE ESTEROIDES TÓPICOS. LAS MANIFESTACIONES DE LA SUPRESIÓN SUPRARRENAL EN EL NIÑO INCLUYEN UNOS NIVELES PLASMÁTICOS DE CORTISOL BAJOS Y LA AUSENCIA DE RESPUESTA A LA ESTIMULACIÓN CON ACTH SI SE OBSERVA ALGUNO DE LOS MENCIONADOS ANTERIORMENTE, DISMINUYA EL FÁRMACO GRADUALMENTE REDUCIENDO LA FRECUENCIA DE LA APLICACIÓN, O SUSTITUYÉNDOLO POR UN CORTICOESTEROIDE MENOS POTENTE. LA SUSPENSIÓN ABRUPTA DEL TRATAMIENTO PUEDE CAUSAR INSUFICIENCIA DE GLUCOCORTICOESTEROIDES. SE PUEDE PRESENTAR GLUCOSURIA.LOS FACTORES DE RIESGO PARA EL AUMENTO DE LOS EFECTOS SISTÉMICOS SON:- POTENCIA Y FÓRMULA DEL ESTEROIDE TÓPICO- DURACIÓN DE LA EXPOSICIÓN- APLICACIÓN EN UN ÁREA DE SUPERFICIE EXTENSA- USO EN ÁREAS DE PIEL OCLUIDAS (EJ., ÁREAS INTERTRIGINOSAS O BAJO APÓSITOS OCLUSIVOS (EN LACTANTES EL PAÑAL PUEDE ACTUAR COMO UN APÓSITO OCLUSIVO)- AUMENTO DE LA HIDRATACIÓN DEL ESTRATO CÓRNEO- USO EN ÁREAS DE PIEL DELGADA COMO LA CARA- USO EN PIEL ABIERTA O EN OTRAS CONDICIONES EN LAS QUE LA BARRERA DE LA PIEL PUEDE ESTAR ALTERADA-
Contraindicaciones:	

	EN COMPARACIÓN CON LOS ADULTOS, LOS NIÑOS Y LOS LACTANTES PUEDEN ABSORBER CANTIDADES PROPORCIONALMENTE MAYORES DE CORTICOESTEROIDES TÓPICOS, Y POR LO TANTO PUEDEN SER MÁS SUSCEPTIBLES A LOS EFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS. ESTO SE DEBE A QUE LOS NIÑOS TIENEN UNA BARRERA DE PIEL INMADURA Y UN COCIENTE MÁS ALTO DE ÁREA DE SUPERFICIE/ PESO CORPORAL EN COMPARACIÓN CON LOS ADULTOS. EN LACTANTES Y NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS DE EDAD, DEBE EVITARSE HASTA DONDE SEA POSIBLE EL TRATAMIENTO CONTINUO A LARGO PLAZO CON CORTICOESTEROIDES TÓPICOS, YA QUE ES MÁS PROBABLE QUE OCURRA SUPRESIÓN ADRENAL. SE DEBE SUPERVISAR CUIDADOSAMENTE EL PACIENTE CON PSORIASIS, EXISTE RIESGO DE REBOTE, TOLERANCIA, PSORIASIS PUSTULAR GENERALIZADA, TOXICIDAD LOCAL O SISTÉMICA CAUSADAS POR LA ALTERACIÓN EN LA FUNCIÓN DE LAS BARRERAS DE LA PIEL. LA INFECCIÓN BACTERIANA SE PROMUEVE BAJO CONDICIONES CALIENTES, HÚMEDAS, DENTRO DE LOS PLIEGUES DE LA PIEL O CAUSADAS POR APÓSITOS OCLUSIVOS. AL UTILIZAR APÓSITOS OCLUSIVOS, LA PIEL DEBE LIMPIARSE ANTES DE APLICAR UN APÓSITO LIMPIO. EL USO EN ZONA DE LA CARA ES MÁS SUSCEPTIBLE DE CAMBIOS ATRÓFICOS. LA EXPOSICIÓN REPETIDA EN OJOS PUEDE CAUSAR CATARATA Y GLAUCOMA. SE DEBE EVITAR APLICAR EN OJOS. DEBE UTILIZARSE TRATAMIENTO ANTIMICROBIANO APROPIADO SIEMPRE QUE SE TRATEN LESIONES INFLAMATORIAS QUE SE HAN INFECTADO. CUALQUIER DISEMINACIÓN DE LA INFECCIÓN REQUIERE LA SUSPENSIÓN DEL TRATAMIENTO TÓPICO CON CORTICOESTEROIDES, Y LA ADMINISTRACIÓN DEL TRATAMIENTO ANTIMICROBIANO APROPIADO. EL USO EN ULCERAS CRÓNICAS PUEDE ASOCIARSE CON MAYOR OCURRENCIA EN REACCIONES LOCALES DE HIPERSENSIBILIDAD Y MAYOR RIESGO DE INFECCIÓN DE INFECCIÓN LOCAL. LA FALLA EN EL EFECTO PUEDE INDICAR DERMATITIS ALÉRGICA DE CONTACTO, POR LO QUE SE DEBE SUSPENDER. LOS GLUCOCORTICOIDES SE DEBEN USAR EN LA MENOR DOSIS POSIBLE Y SÓLO DURANTE EL TIEMPO ESTRICAMENTE NECESARIO PARA CONSEGUIR Y MANTENER EL EFECTO TERAPÉUTICO DESEADO. LOS CONTENIDOS SON INFLAMABLES. MANTENER ALEJADO DEL FUEGO, LLAMA O CALOR, NO FUMAR. NO DEJE A LA LUZ SOLAR DIRECTA. FERTILIDAD: NO HAY DATOS EN HUMANOS PARA EVALUAR EL EFECTO DE LOS CORTICOSTEROIDES TÓPICOS SOBRE LA FERTILIDAD. EMBARAZO: CATEGORÍA C. LA SEGURIDAD DE USO DE BETAMETASONA DURANTE EL EMBARAZO NO HA SIDO ESTABLECIDA. LOS ESTUDIOS REALIZADOS EN ANIMALES CON CORTICOSTEROIDES HAN MOSTRADO TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN. NO DEBE UTILIZARSE DURANTE EL EMBARAZO EXCEPTO SI EL BENEFICIO JUSTIFICA EL RIESGO POTENCIAL SOBRE EL FETO. DEBE EVITARSE EL TRATAMIENTO DE ZONAS EXTENSAS, EL USO PROLONGADO, O LOS VENDAJES OCLUSIVOS. LACTANCIA: SE DEBE EVITAR EL USO DURANTE LA LACTANCIA. NO SE DEBE UTILIZAR EN EL TRATAMIENTO DE LAS MAMAS, PARA EVITAR LA INGESTIÓN ACCIDENTAL POR EL NIÑO.
Contraindicaciones:	
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2017M-005364-R2
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER
Vigencia del Registro Sanitario:	04/12/2022

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Código ATC:	D07AC01
Presentación Comercial:	Caja con tubo colapsible de Aluminio por 40 g, con tapa en polipropileno
Código CUM:	000045688-01
Vida Util:	2 AÑOS
Condición de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Código de Barras:	7702605180363

Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	27/06/2018