



# BETAZOL® LOCION

BETAZOL LOCION X 60 ML

## Formula:

Cada 100 mL contiene Clobetasol propionato 0.05g

## Clasificación

Medicamento

## Almacenamiento

mantener el envase bien cerrado cuando no se usa. Contenido inflamable. Mantenga alejado del fuego, llama o calor. No deje Betazol® Loción a la luz directa.

## Registro Invima:

INVIMA 2021M-0005533-R2

## Fecha vencimiento Invima:

2026-12-09 00:00:00.000000

## C\_U\_M:

19960307-01

## Vida Util:

1825

## Indicaciones:

Dermatosis del cuero cabelludo sensibles a los corticosteroides como: psoriasis dermatosis recalcitrante.

## Dosis y Administracion:

SEGÚN PRESCRIPCION MEDICA

## Precauciones:

BETAZOL® LOCION DEBE USARSE CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON HISTORIA DE HIPERSENSIBILIDAD LOCAL A LOS CORTICOSTEROIDES O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DE LA PREPARACIÓN. LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD LOCAL (VER REACCIONES ADVERSAS) PUEDEN PARECERSE A LOS SÍNTOMAS DE LA AFECCIÓN QUE ESTÁ EN TRATAMIENTO. EN ALGUNOS INDIVIDUOS, SE PUEDE GENERAR HIPERCORTISOLISMO (SÍNDROME DE CUSHING) E INHIBICIÓN REVERSIBLE DEL EJE HIPOTALÁMICO-HIPOFISARIO-SUPRARRENAL (HHS), QUE LLEVE A INSUFICIENCIA DE GLUCOCORTICOIDES, COMO RESULTADO DE LA ABSORCIÓN SISTÉMICA INCREMENTADA DE LOS CORTICOSTEROIDES TÓPICOS. SI SE OBSERVA ALGUNA DE DICHAS MANIFESTACIONES, RETIRE GRADUALMENTE EL FÁRMACO REDUCIENDO LA FRECUENCIA DE SU APLICACIÓN O SUSTITUYÉNDOLO CON OTRO CORTICOSTEROIDE MENOS POTENTE. LA INTERRUPCIÓN REPENTINA DEL TRATAMIENTO PUEDE PROVOCAR INSUFICIENCIA DE GLUCOCORTICOIDES. LOS FACTORES DE RIESGO DE EFECTOS SISTÉMICOS INCREMENTADOS SON: POTENCIA Y FORMULACIÓN DEL CORTICOSTEROIDE TÓPICO, DURACIÓN DE LA EXPOSICIÓN, APLICACIÓN EN UN ÁREA DE SUPERFICIE EXTENSA, USO EN ÁREAS OCLUIDAS DE LA PIEL (P. EJ., EN ÁREAS INTERTRIGINOSAS O BAJO APÓSITOS OCLUSIVOS), AUMENTO DE LA HIDRATACIÓN DEL ESTRATO CórNEO, USO EN ÁREAS DE LA PIEL DELGADA, COMO LA CARA, USO EN PIEL DENUDADA U OTRAS AFECCIONES EN LAS QUE HAYA DETERIORO DE LA FUNCIÓN DE BARRERA DE LA PIEL, EN COMPARACIÓN CON LOS ADULTOS, LOS NIÑOS E INFANTES PODRÍAN ABSORBER CANTIDADES PROPORCIONALMENTE MÁS GRANDES DE CORTICOSTEROIDES TÓPICOS Y, POR LO TANTO, SER MÁS SUSCEPTIBLES A EFECTOS ADVERSOS SISTÉMICOS. ESTO SE DEBE A QUE LOS NIÑOS TIENEN INMADUREZ DE LA FUNCIÓN DE BARRERA DE LA PIEL Y PROPORCIÓN DE ÁREA DE SUPERFICIE SOBRE PESO CORPORAL MAYOR QUE LOS ADULTOS. NIÑOS: EN LOS INFANTES Y NIÑOS MENORES DE 12 AÑOS DE EDAD, EL TRATAMIENTO CONTINUO CON CORTICOSTEROIDES TÓPICOS A LARGO PLAZO SE DEBE EVITAR SIEMPRE QUE SEA POSIBLE, YA QUE PUEDE OCURRIR SUPRESIÓN SUPRARRENAL. LOS NIÑOS SON MÁS SUSCEPTIBLES DE DESARROLLAR CAMBIOS ATRÓFICOS CON EL USO DE CORTICOSTEROIDES TÓPICOS. EN CASO DE NECESITAR BETAZOL® LOCION PARA EL USO EN NIÑOS, SE RECOMIENDA QUE EL TRATAMIENTO SE LIMITE SÓLO A UNOS POCOS DÍAS Y SE REVISE SEMANALMENTE. RIESGO DE INFECCIÓN.

051 6461700

Calle 106 # 18 a - 45. Bogotá, Colombia

Megalabs Colombia S.A.S. Nit. 800.133.807-1

La Compañía Global de Latinoamérica

**OCCLUSIÓN:** LAS INFECCIONES BACTERIANAS SE FACILITAN CON LAS CONDICIONES DE CALOR Y HUMEDAD EN LOS PLIEGUES DE PIEL O DEBIDAS A APÓSITOS OCLUSIVOS. CUANDO SE UTILICEN APÓSITOS OCLUSIVOS, SE DEBE LIMPIAR LA PIEL ANTES DE APLICAR UN NUEVO APÓSITO. USO EN LA PSORIASIS: LOS CORTICOSTEROIDES TÓPICOS SE DEBEN USAR CON PRECAUCIÓN EN PACIENTES CON PSORIASIS, YA QUE EN ALGUNOS CASOS SE HA INFORMADO DE RECAÍDAS POR REAPARICIÓN, DESARROLLO DE TOLERANCIA, RIESGO DE PSORIASIS PUSTULAR GENERALIZADA Y DESARROLLO DE TOXICIDAD LOCAL O SISTÉMICA DEBIDO A QUE LA FUNCIÓN DE LA PIEL COMO BARRERA ESTÁ DETERIORADA. SI SE UTILIZA EN LA PSORIASIS, ES IMPORTANTE SUPERVISAR CUIDADOSAMENTE AL PACIENTE. INFECCIÓN CONCOMITANTE. SE DEBE USAR UN TRATAMIENTO ANTIMICROBIANO APROPIADO SIEMPRE QUE SE TRATEN LESIONES INFLAMATORIAS QUE SE HAYAN INFECTADO. SI LA INFECCIÓN SE DISEMINA, ES NECESARIO INTERRUMPIR EL TRATAMIENTO CON EL CORTICOSTEROIDE TÓPICO Y ADMINISTRAR EL TRATAMIENTO ANTIMICROBIANO APROPIADO.

### **Contraindicaciones:**

Dermatosis, incluyendo dermatitis, en niños menores de un año de edad. Las siguientes afecciones no se deben tratar con Betazol® Loción: infecciones del cuero cabelludo.

### **Reacciones Adversas:**

La incidencia de reacciones adversas por la administración tópica de Clobetazol es muy baja y al igual que las otros corticosteroides se relaciona con el volumen aplicado, extensión del área duración del tratamiento y el uso de oclusión. Cuando se llegan a presentar las reacciones son principalmente locales y pueden comprender dermatitis par contacto atrofia y adelgazamiento de la piel erupciones acneiformes, rosácea, dermatitis peribucal, estrías, telangiectasias, purpura, hipopigmentación y crecimiento excesivo de hongos y bacterias. En general la administración de corticosteroides tópicos no muestra reacciones adversas sistémicas. En caso de presentarse por uso crónico o abuso serían: supresión reversible del eje hipotalámico-hipofisiario-suprarrenal manifestaciones del síndrome de Cushing e hiperglucemia. El tratamiento consiste en la recuperación de la función normal adrenal y pituitaria mediante el retiro gradual de las corticosteroides.

### **Descripcion ATC:**

CLOBETASOL

### **Codigo ATC:**

### **Almacenamiento:**

mantener el envase bien cerrado cuando no se usa. Contenido inflamable. Mantenga alejado del fuego, llama o calor. No deje Betazol® Loción a la luz directa.

### **Laboratorio Fabricante:**

Altea Farmacéutica S.A.