

REF.RF420846/13

REG.ISP N°F-20.055/13

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

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**  
**BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA 0,05%**

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE  
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS  
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES  
03 JUL. 2013  
N° Ref: RF 420846/13  
N° Registro: F20055/13  
Firma Profesional: [Firma]

**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 Líbiana~~, Aceite Mineral, Clorocresol, Propilenglicol, Agua Purificada c.s.p.

**VÍA DE ADMINISTRACIÓN:** Vía Tópica

**CLASIFICACIÓN:** Corticosteroide tópico

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

Las dosis farmacológicas de betametasona reducen la inflamación al inhibir la Liberación de las hidrolasas ácidas de los leucocitos, previniendo la acumulación de macrófagos en los lugares infectados, interfiriendo con la adhesión leucocitaria a las paredes de los capilares y reduciendo la permeabilidad de la membrana de los capilares, lo que ocasiona una reducción del edema. Además, la betametasona reduce la concentración de los componentes del complemento, inhibiendo la liberación de histamina y cininas, e interfiere con la formación de tejido fibroso. Los efectos antiinflamatorios de los corticoides en general se deben a sus efectos sobre las lipocortinas, unas proteínas inhibidoras de la fosfolipasa A2. Las lipocortinas controlan; la síntesis de potentes mediadores de la inflamación como los leucotrienos y las prostaglandinas, al actuar inhibiendo la síntesis de su precursor, el ácido araquidónico.

La actividad inmunosupresora de los corticoides se debe a que alteran la función del sistema linfático: reduciendo las concentraciones de inmunoglobulinas y del complemento, inhibiendo el transporte de Los inmunocomplejos a través de las membranas capilares, reduciendo el número de Linfocitos e interfiriendo con las reacciones antígeno-anticuerpo.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN  
AL PROFESIONAL**

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

## BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%

## FARMACOCINÉTICA

La betametasona se administra por vía oral, mientras que el fosfato sódico de betametasona se puede administrar por vía intravenosa, intramuscular, intrasnovial, intraarticular o intralesional. La suspensión de betametasona fosfato y betametasona acetato, se puede administrar por vía intramuscular y por infiltración en los lugares deseados. Las preparaciones tópicas se administran colocando una fina capa de producto en el área afectada con un suave masaje, pudiéndose emplear o no vendajes oclusivos. También hay preparados oftálmicos, espumas en aerosol, y gotas intranasales.

Después de su administración oral, la betametasona se absorbe rápidamente. Los máximos niveles plasmáticos después de una dosis oral son alcanzados a las 1-2 horas.

El comienzo y la duración de la acción de las suspensiones de betametasona dependen de la vía de administración (intramuscular, intraarticular, etc) y de la irrigación sanguínea del lugar en el que se ha realizado la infiltración. Por ejemplo, después de la administración intraarticular, el fármaco pasa lentamente a la circulación general. La absorción de la betametasona a través de la piel depende de la integridad de la misma en el lugar de la aplicación y del área de la aplicación. Aumenta cuando la piel se encuentra lesionada, inflamada o cuando se administra mediante vendaje oclusivo y también es mayor en las zonas en las que el estrato córneo es más fino como en las párpados, los genitales o la cara. La absorción sistémica después de una aplicación tópica es pequeña por regla general, pero aumenta en las mucosas, en particular, en la mucosa oral.

La betametasona administrada sistémicamente se distribuye rápidamente en los riñones, intestinos, piel, hígado y músculos. El fármaco se une débilmente a las proteínas del plasma, siendo activa solamente la parte no unida a dichas proteínas. Los corticoides en general, y por lo tanto, la betametasona, atraviesan la barrera placentaria y se excretan en la leche humana. La betametasona tópica es metabolizada localmente en la piel, mientras que la betametasona sistémica es metabolizada en el hígado, produciéndose metabolitos inactivos. Estos, conjuntamente con una pequeña cantidad de fármaco sin metabolizar son excretados en la orina. La vida media biológica de la betametasona es de unas 35 a 54 horas.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN ALPROFESIONAL**  
**BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%**

---

**INDICACIONES Y USOS:****Adultos y niños mayores de 12 años**

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

**CONTRAINDICACIONES:**

**Hipersensibilidad al principio activo, 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 (**herpes, varicela**) , fúngicas primitivas y parasitarias aéreas, lesiones ulcerosas, acné y rosácea.

**REACCIONES ADVERSAS:**

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

**Se han comunicado además las siguientes reacciones con el uso de corticoides de uso tópico: síntomas locales como atrofia, agrietamiento, miliaria, eritema en el lugar de la aplicación, hematomas, foliculitis, hipertrichosis, dermatitis perioral, erupciones acneiformes, maceración cutánea, infecciones secundarias a la aplicación, pérdida inusual de pelo y parestesias.**

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

La betametasona tópica se debe administrar con precaución en sujetos con una pobre circulación de la piel debido al riesgo de ulceraciones cutáneas. Debido al efecto inhibitor de la cicatrización de los corticosteroides, la betametasona no se debe utilizar en áreas en las que existan extensas abrasiones de la piel.

## FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

## BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%

No prescribir ni aplicarse por tiempo prolongado ni en zonas extensas de a piel.  
 Interrumpir el tratamiento en caso de evidencia de síntomas de hipersensibilidad a la preparación.

La absorción sistémica de corticoides tópicos potentes a través de la piel pueden producir supresión reversible del eje hipotálamo-hipofisis-suprarrenal que incluye manifestaciones del síndrome de Cushing, particularmente en niños, sobre todo si el tratamiento ha sido prolongado, en zonas extensas y bajo oclusión.  
 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.  
 Tener precaución y supervisión permanente en el tratamiento de psoriasis para evitar recaídas o desarrollo de toxicidad local o sistémica.  
 No usar en menores de 12 años  
 El alcohol cetosteárilico y el clorocresol pueden provocar reacciones alérgicas en la piel

## INTERACCIONES:

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

## FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:

No hay estudios adecuados ni controlados sobre el uso de betametasona dipropionato en mujeres embarazadas. Estudios efectuados en animales evidencian toxicidad reproductiva.

Betametasona dipropionato no debería usarse durante el embarazo excepto si el beneficio esperado supera el potencial riesgo sobre el feto.  
 En embarazadas –especialmente en el primer trimestre- o en quienes planean embarazarse y en mujeres amamantando, no se recomienda el uso de corticosteroides tópicos, en zonas extensas de la piel, por tiempos prolongados y bajo vendaje oclusivo.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN ALPROFESIONAL**  
**BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%**

---

No prescribir ni aplicarse por tiempo prolongado ni en zonas extensas de a piel.

Interrumpir el tratamiento en caso de evidencia de síntomas de hipersensibilizada a la preparación.

La absorción sistémica de corticoides tópicos potentes a través de la piel pueden producir supresión reversible del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal que incluye manifestaciones del síndrome de Cushing, particularmente en niños, sobre todo si el tratamiento ha sido prolongado, en zonas extensas y bajo oclusión.

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.

Tener precaución y supervisión permanente en el tratamiento de psoriasis para evitar recaídas o desarrollo de toxicidad local o sistémica.

No usar en menores de 12 años

El alcohol cetosteárilico y el clorocresol pueden provocar reacciones alérgicas en la piel

#### **INTERACCIONES:**

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

#### **FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:**

No hay estudios adecuados ni controlados sobre el uso de betametasona dipropionato en mujeres embarazadas. Estudios efectuados en animales evidencian toxicidad reproductiva.

Betametasona dipropionato no debería usarse durante el embarazo excepto si el beneficio esperado supera el potencial riesgo sobre el feto.

En embarazadas –especialmente en el primer trimestre- o en quienes planean embarazarse y en mujeres amamantando, no se recomienda el uso de corticosteroides tópicos, en zonas extensas de la piel, por tiempos prolongados y bajo vendaje oclusivo.



THE  
FEDERAL BUREAU OF INVESTIGATION  
UNITED STATES DEPARTMENT OF JUSTICE  
WASHINGTON, D. C. 20535

TO : DIRECTOR, FBI (100-442100)  
FROM : SAC, NEW YORK (100-100000)  
SUBJECT: [Illegible]

RE: NEW YORK TELETYPE TO BUREAU, 1/11/68

NY 100-100000-1000

ADMINISTRATIVE:

1. [Illegible]  
2. [Illegible]  
3. [Illegible]  
4. [Illegible]  
5. [Illegible]  
6. [Illegible]  
7. [Illegible]  
8. [Illegible]  
9. [Illegible]  
10. [Illegible]

11. [Illegible]  
12. [Illegible]  
13. [Illegible]  
14. [Illegible]  
15. [Illegible]  
16. [Illegible]  
17. [Illegible]  
18. [Illegible]  
19. [Illegible]  
20. [Illegible]

**FOLLETO DE INFORMACIÓN ALPROFESIONAL**

**BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%**

El médico debe decidir si interrumpe la lactancia o el tratamiento en caso que sea necesario el uso de corticosteroides tópicos. Las mujeres en período de lactancia no deben usar Betametasona diropionato crema tópica en torno de la piel de las mamas por el riesgo de traspasar el corticoide al lactante.

**EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS**

La betametasona dipropionato no altera la capacidad de conducción de vehículos ni el manejo de maquinaria.

**SOBREDOSIS:**

No se conocen efectos de sobre dosificación

**POSOLÓGIA:**

**Adultos y niños mayores de 12 años**

**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. Aplicar con un suave masaje sobre el área afectada.

La duración del tratamiento no debe exceder de 2 semanas. De no observar resultados, reevaluar el diagnóstico.

**PRESENTACIÓN:**

Pomo con X g de **BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%**

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:**

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

1. The first part of the report is a general introduction to the subject of the study. It discusses the importance of the study and the objectives of the research.

2. The second part of the report is a detailed description of the methodology used in the study. It includes information about the sample size, the data collection methods, and the statistical analysis techniques.

3. The third part of the report is a presentation of the results of the study. It includes tables and graphs showing the data and the findings of the research.

4. The fourth part of the report is a discussion of the results and their implications. It discusses the strengths and limitations of the study and provides suggestions for future research.

5. The fifth part of the report is a conclusion and a summary of the findings.

6. The sixth part of the report is a list of references.

7. The seventh part of the report is an appendix containing additional data and information.

8. The eighth part of the report is a glossary of terms.

9. The ninth part of the report is a list of figures and tables.

10. The tenth part of the report is a list of abbreviations.