

# LABORATORIO CHILE S.A. *Reg. 5807-124/82*

AVENIDA MARATON 1315 - TELEFONO: 2258041 - CASILLA 87-D - SANTIAGO - CHILE  
DIRECCION TELEGRAFICA: "LABORCHILE"  
TELEX 340324 LABCHI CK

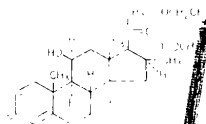
## BETAMETASONA DIPROPIONATO

MONOGRAFIA CLINICA-FARMACOLOGICA  
(para información médica)

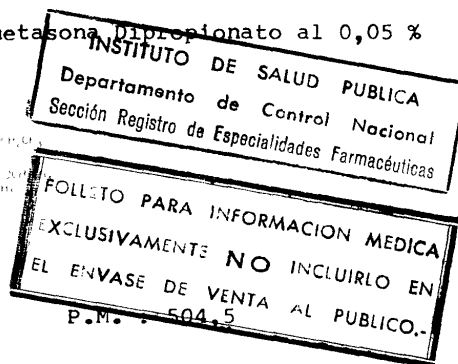
### DENOMINACIONES.-

- Principio activo : BETAMETASONA DIPROPIONATO  
FLUBENISOLONA DIPROPIONATO
- Forma farmacéutica : Crema de Betametasona Dipropionato al 0,05 %  
(uso dérmico)  
Ungüento de Betametasona Dipropionato al 0,05 %  
(uso dérmico)

### FORMULA



C<sub>28</sub> H<sub>37</sub> FO<sub>7</sub>



DESCRIPCION : Betametasona es un corticoide sintético fluorado que, como éster dipropionato, posee gran actividad por vía tópica (clase II). Se presenta como polvo blanco, insoluble en agua.

CATEGORIA TERAPEUTICA : Corticosteroide de uso tópico.

### FARMACOLOGIA.-

- Mecanismo de acción : Por aplicación tópica, los corticosteroides producen acciones antiinflamatorias, antipruriginosas y vasoconstrictoras. Esta actividad se cree que, por lo menos en parte, se debe a su unión con receptores de esteroides.

Los corticosteroides reducen la inflamación, estabilizando las membranas de los lisosomas de los leucocitos, impidiendo la salida de las hidrolasas ácidas destructoras. Inhiben la acumulación de macrófagos en las áreas inflamadas; reducen la adhesión de los leucocitos al endotelio capilar; reducen la permeabilidad de la pared capilar y la formación del edema; antagonizan la actividad de la histamina y la liberación de kinina de los sustratos; reducen la proliferación de los fibroblastos, la disponibilidad de colágeno y, por lo tanto, la formación de escaras.

Los corticosteroides, especialmente los fluorados, poseen actividad antimitótica; inhiben la multiplicación celular y los procesos de síntesis en la dermis y la epidermis.

//.

9/23

# LABORATORIO CHILE S. A.

Des. 5807- 12/1/67

AVENIDA MARATON 1315 TELEFONO: 2258041 - CASILLA 87-D SANTIAGO CHILE  
DIRECCION TELEGRAFICA: "LABORCHILE"  
TELEX 340324 LABCHI CK

hoja 2.-

✓ FARMACOCINETICA : Siempre se presenta paso sistémico de los corticosteroides dérmicos, demostrado por el estudio de niveles sanguíneos. La importancia del paso y los efectos sistémicos depende de la superficie a tratar, del grado de alteración dérmica, de la duración del tratamiento, del vehículo y del uso o no de vendajes oclusivos.

~~La absorción en condiciones normales de uso no es suficiente para perturbar las constantes biológicas.~~

✓ INDICACIONES : Su uso está indicado para el alivio de manifestaciones inflamatorias en casos de dermatosis sensibles al tratamiento con corticoides.

- 1.- Indicaciones para las cuales la corticoterapia local está considerada como el mejor tratamiento : eczema de contacto; dermatitis atópica; liquenificación.
- 2.- Indicaciones para las cuales la corticoterapia es uno de los tratamientos habituales : dermatitis seborreica con excepción de mentagra; soriasis; líquen; dishidrosis; tratamiento sintomático de prurito.
- 3.- Indicaciones de breve duración como : picadas de insectos y prurigo parasitario, después del tratamiento etiológico.

✓ CONTRAINDICACIONES : Infecciones bacterianas, virales, fúngicas primarias y parasitarias, de igual modo si se llevan un componente inflamatorio : lesiones ulceradas; acné y rosácea; hipersensibilidad a uno de los productos contenidos en la preparación.

✓ ADVERTENCIAS : El uso prolongado en el rostro de los corticoides de clase I, II y III puede provocar dermatitis cortico-inducida y, paradójicamente, cortico-sensible, con efecto de rebote luego de cada suspensión. Se hace necesario entonces una reducción progresiva de las aplicaciones.

En razón del paso del corticosteroide en la circulación general, un tratamiento sobre grandes superficies o bajo oclusión puede causar efectos sistémicos propios de una corticoterapia general, particularmente en lactantes y niños de poca edad. Ellos consisten en síndromes cushingoides y retraso del crecimiento; estos accidentes desaparecen cuando se suspende el tratamiento, aunque una privación brusca puede ser seguida de una insuficiencia suprarrenal aguda.

✓ PRECAUCIONES : En los lactantes, es preferible evitar los corticoides fuertes (clases I y II). Hay que cuidar especialmente la posibilidad de oclusión espontánea que se puede producir en los pliegues y bajo los pañales impermeables.

Si se presenta infección bacteriana o micótica, se debe efectuar un tratamiento específico previo al uso de corticosteroide. En ciertos casos solamente, usar la asociación de corticoide más el tratamiento antiinfeccioso específico.

///.

19/23

# LABORATORIO CHILE S. A.

AVENIDA MARATON 1315 - TELEFONO: 2258041 - CASILLA 87-D - SANTIAGO - CHILE  
DIRECCION TELEGRAFICA: "LABORCHILE"  
TELEX 340324 LABCHI CK

Res. 5807-12/6/67

hoja 3.-

PRECAUCIONES (continúa) : En caso de intolerancia local, debe interrumpirse el tratamiento e investigar la causa.

Debe limitarse la duración del tratamiento en caso de aplicación palpebral. Una aplicación prolongada expone a efectos de riesgos de ptosis por daño muscular del erector del párpado, glaucoma y efecto de rebote.

REACCIONES ADVERSAS : Son de cuidado, en caso de uso prolongado -especialmente con corticoides de gran actividad : atrofia cutánea, telangiesctasis (particularmente en el rostro), estrías (especialmente en los adolescentes), púrpura equimótica secundaria a la atrofia, fragilidad cutánea.

En el rostro, los corticoides pueden producir dermatitis perioral, o bien, agravar una rosácea (ver Advertencias).

Se puede observar retraso en la cicatrización de heridas, escaras y úlceras de las piernas (ver Contraindicaciones).

Posibilidad de efectos sistémicos, con frenación del eje hipotálamo-pituitaria-corteza suprarrenal (ver Advertencias).

Se ha informado de : erupciones acneiformes o pustulosas, hipertrichosis, despigmentación.

MODO DE USO Y DOSIS : Esparcir suavemente la crema o ungüento sobre las lesiones y hacer penetrar por medio de un suave masaje.

El tratamiento de superficies grandes necesita de control en la cantidad total a utilizar (no más de 45 g en la semana por no más de 14 días).

La suspensión del tratamiento se hará en forma progresiva, espaciando las aplicaciones o utilizando un corticosteroide menos fuerte o de menor dosis, o alternando con una base sin dermocorticoide.

Adultos : Hacer 2 aplicaciones diarias.

Niños : máximo 1 aplicación al día.

Su aplicación en áreas extensas y/o por períodos prolongados requiere supervisión médica constante.

La crema está destinada al tratamiento de lesiones persistentes. El ungüento debe preferirse para lesiones secas.

PRESENTACION.- Crema : Pomos de 10 g de crema. Cada gramo contiene 0,5 mg de Betametasona en forma de Dipropionato, en vehículo hidromiscible.

Ungüento : Pomos de 10 g de igual concentración, en vehículo graso, para afecciones sin exudación.

IV.-

11/23

# LABORATORIO CHILE S.A.

AVENIDA MARATON 1315 - TELEFONO: 2258041 - CASILLA 87-D - SANTIAGO - CHILE  
DIRECCION TELEGRAFICA: "LABORCHILE"  
TELEX 340324 LABCHI CK

Res. 5807 - 12/6/87

hoja 4.-

## BIBLIOGRAFIA

- Dictionnaire VIDAL 1986
- DRUG INFORMATION 86 (American Hospital Formulary Service)
- USP XXI (1985)
- PDR 38 (1984) (Physicians' Desk Reference)
- USP DI (1986)

RSD/  
Octubre 1, 1986.-

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA  
Departamento de Control Nacional  
Sección Registro de Especialidades Farmacéuticas

FOLLETO PARA INFORMACION MEDICA  
EXCLUSIVAMENTE NO INCLUIRLO EN  
EL ENVASE DE VENTA AL PUBLICO.-

12/23