

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		SUBGERENCIA DE DESARROLLO Y CONTROL DE CALIDAD	
DEPARTAMENTO DESARROLLO			
BETAMETASONA 0,05%			
Fecha: Mayo/99 - ISP	Página: 1	Producto N° MF126	Versión : 1

## MONOGRAFIA FARMACOLOGICA

### 1.- Denominación:

**Nombre** : Betametasona 0,05%

**Principio Activo** : Betametasona Dipropionato

**Forma Farmacéutica** : • Crema  
• Ungüento

### 2.- Presentación:

#### - **Betametasona Crema al 0,05%.**

Cada 100 g de crema dérmica contiene:

Betametasona (como dipropionato)                      0,05 g  
Excipientes c.s.

#### - **Betametasona Ungüento al 0,05%.**

Cada 100 g de ungüento dérmico contiene:

Betametasona (como dipropionato)                      0,05 g  
Excipientes c.s.

### 3.- Fórmulas:

**Fórmula Global** : C<sub>28</sub> H<sub>37</sub> FO<sub>7</sub>

**P.M.** : 504,5

### 4.- Categoría : Corticoide de uso tópico.

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		SUBGERENCIA DE DESARROLLO Y CONTROL DE CALIDAD	
DEPARTAMENTO DESARROLLO			
BETAMETASONA 0.05%			

## 5.- **Farmacología:**

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 minina de los sustratos; reducen la proliferación de los fibroblastos, la disponibilidad de colágeno, y por lo tanto, la formación de escaras.

## 6.- **Farmacocinética:**

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 del uso o no de vendajes oclusivos.

## 7.- **Indicaciones:**

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

Indicaciones para las cuales la corticoterapia local está considerada como el mejor tratamiento: eczema de contacto; dermatitis atópica; liquenificación.

Indicaciones para las cuales la corticoterapia es uno de los tratamientos habituales: dermatitis seborreica con excepción del rostro: soriasis; Líquen; dishidrosis; tratamiento sintomático del prurito.

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		SUBGERENCIA DE DESARROLLO Y CONTROL DE CALIDAD	
DEPARTAMENTO DESARROLLO			
BETAMETASONA 0,05%			
Fecha: Mayo/99 - ISP	Página: 3	Producto N° MF126	Versión : 1

Indicaciones de breve duración como: picadura de insectos y prurigo

parasitario, después de tratamiento etiológico.

8.- **Contraindicaciones:**

Infecciones bacterianas, virales, fungicas primitivas y parasitarias, de igual modo si ellas aportan un componente inflamatorio: lesiones ulceradas; acné y rosácea: hipersensibilidad a uno de los productos contenidos en la preparación.

9.- **Advertencias:**

El uso prolongado en el rostro de los corticoides de clase I, II y III puede provocar dermatitis cortico-inducida y, paradójamente, 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.

10.- **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 sólo, usar la asociación de corticoide más el tratamiento antiinfeccioso específico.

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		SUBGERENCIA DE DESARROLLO Y CONTROL DE CALIDAD	
DEPARTAMENTO DESARROLLO			
BETAMETASONA 0,05%			
Fecha: Mayo/99 - ISP	Página: 4	Producto N° MF126	Versión : 1

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.

#### **11.- 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 y Contraindicaciones).

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.

#### **12.- Posología:**

Betametasona Dipropionato es aplicado tópicamente, las concentraciones son expresadas en términos de Betametasona Base. Preparaciones tópicas son aplicadas usualmente en capa fina suavemente sobre el área afectada 1 a 4 veces al día; Betametasona Dipropionato crema y ungüento son aplicados 1 ó 2 veces al día.

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE		SUBGERENCIA DE DESARROLLO Y CONTROL DE CALIDAD	
DEPARTAMENTO DESARROLLO			
BETAMETASONA 0,05%			
Fecha: Mayo/99 - ISP	Página: 5	Producto N° MF126	Versión : 1

La dosis de Betametasona dipropionato 0,05% crema y ungüento no debe exceder de 45 g por semana; la duración del tratamiento no debe ser más allá de 14 días.

**Betametasona Dipropionato crema al 0,05% y ungüento al 0,05%:**

**Dosis Adultos:**

Tópico, sobre la piel, como 0,05% (base) crema 1 ó 2 veces al día. Puede ser usada en terapia de corta duración y en áreas con superficies pequeñas. No deben utilizarse vendajes oclusivos.

**Dosis Pediátrica:**

Niños mayores de 12 años. Su uso no es recomendado.

**13.- Información Toxicológica:**

Sobredosis, aplicaciones tópicas de corticoides pueden ser absorbidos en cantidad suficiente para producir efectos sistémicos.

Estudios realizados en animales de experimentación no han dado resultados positivos, de evaluar posibles efectos carcinogénicos, teratogénicos, mutagénicos o en fertilidad.

**14- Bibliografía:**

- **PHYSICIAN'S DESK REFERENCE**, 49 th ed. New Yersey. Medical Data Production Composy, 1995.
- **VIDAL**, 70 ed. Paris: OVP Editions du Vidal, 1994.
- **DRUG INFORMATIN FOR THE HEALTH CARE PROFESSIONAL**, 14<sup>th</sup> Ed. Massachusett: The United States Pharmacopoeial Convention. 1994.
- **DRUG INFORMATION** , Bethisda American Society of Hospital Pharmacists. 1994.