

desarrollar, activar o agravar a la tuberculosis pulmonar. En tratamientos prolongados (ver advertencias) pueden producir atrofia suprarrenal con insuficiencia secundaria, complicaciones tromboembólicas e hipercoagulabilidad sanguínea. Sumado a esto, el uso prolongado de los corticoides trae aparejado los signos característicos del hipercorticismismo (Síndrome de Cushing) caracterizado por obesidad centrípeta, atrofia de miembros superiores e inferiores, eritrosis facial, atrofia de la piel, hipertensión arterial, diabetes, osteopenia, entre otras manifestaciones.

Sobredosisificación Ante la eventualidad de una sobredosisificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247. Oportunamente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación

Comprimidos: envase con 30 comprimidos.

Gotas: frasco con 20 ml.

Inyectable: envase con 1 frasco ampolla con 2 ml + 1 jeringa con aguja descartable.

Fecha de última revisión: mayo de 2009

Forma de conservación

- Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15 y 30°C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici – Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD. Certificado N° 54.737

Laboratorios CASASCO S.A.I.C. Boyacá 237 - Buenos Aires

Inyectable: elaboración de los frascos ampollas y acondicionamiento secundario inyectable en G. de Jovellanos 886 (C1267AFD), Buenos Aires, Argentina.

E-1439-01 / D1727 / Acc.: 05/2009

CORTICAS®

BETAMETASONA


COMPRIMIDOS
GOTAS
INYECTABLE

Industria Argentina
Venta Bajo Receta

Fórmulas

Comprimidos x 0,6 mg

Cada comprimido contiene: betametasona 0,60 mg. Excipientes: almidón de maíz 18,00 mg; povidona K-30 3,60 mg; carboximetilcelulosa cálcica 18,00 mg; lactosa 71,40 mg; croscarmelosa sódica 7,20 mg; estearato de magnesio 1,20 mg.

Gotas – Cada 100 ml contiene: betametasona (como betametasona fosfato disódico) 60,00 mg. Excipientes: metilparabeno 160,00 mg; propilparabeno 20,00 mg; ciclamato de sodio 50,00 mg; sal disódica del ácido etilendiamintetraacético 20,00 mg; fosfato disódico 1000,00 mg; fosfato monopotásico 360,00 mg; agua purificada c.s.p. 100,00 ml.

Inyectable – Cada frasco-ampolla contiene: betametasona (como betametasona fosfato disódico) 8,00 mg. Excipientes: fosfato disódico 20,00 mg; sal disódica del ácido etilendiamintetraacético 0,20 mg; metilparabeno 2,60 mg; propilparabeno 0,40 mg; cloruro de sodio 6,80 mg; hidróxido de sodio c.s.p. pH 8,4; agua para inyección c.s.p. 2,00 ml.

Acción Terapéutica: corticoesteroide.

Indicaciones

1. Endocrinopatías: insuficiencia adrenocortical primaria o secundaria (la hidrocortisona es de primera elección: los análogos sintéticos podrán utilizarse en combinación con mineralocorticoides), hiperplasia adrenal congénita, tiroiditis subaguda (enfermedad de Quervain), hipercalcemia asociada con cáncer.
 2. Reumopatías como coadyuvante en episodios agudos o exacerbaciones (tratamientos cortos): artritis psoriásica, artritis reumatoidea, incluyendo artritis reumatoidea juvenil, espondilitis anquilosante, bursitis aguda y subaguda, sinovitis.
 3. Colagenopatías: lupus eritematoso sistémico, miocarditis reumática aguda.
 4. Dermatopatías: pénfigo, dermatitis bullosa herpetiforme, eritema multiforme severo, dermatitis exfoliativa.
 5. Alergias: rinitis alérgica perenne o estacional, asma bronquial, dermatitis por contacto, dermatitis atópica, enfermedad del sueño, hipersensibilidad a fármacos.
 6. Enfermedades respiratorias: sarcoidosis, síndrome de Loeffler, beriliosis, neumonitis aspirativa.
 7. Hematológicas: púrpura trombocitopénica idiopática, trombocitopenia secundaria, anemia hemolítica autoinmune, eritroblastopenia, anemia hipoplásica congénita.
 8. Neoplasias: manejo paliativo de: leucemia aguda en niños, leucemia y linfomas del adulto.
 9. Nefropatías: síndrome nefrótico sin uremia, idiopático o por lupus eritematoso sistémico.
 10. Enfermedades gastrointestinales: colitis ulcerosa, enfermedad de Crohn (enteritis regional).
 11. Edema cerebral asociado a tumor cerebral primario o metastásico, craneotomía, traumatismo de cráneo.
- La forma inyectable se indica también en: shock anafiláctico, crisis asmática severa,

hipercalcemia, urticaria generalizada, crisis gotosa aguda, y shock refractario en pacientes críticos.

Acción Farmacológica: los análogos sintéticos de los glucocorticoides, incluyendo la betametasona, se utilizan fundamentalmente, dados sus potentes efectos antiinflamatorios, en el tratamiento de diversas patologías. Los glucocorticoides producen variados y marcados efectos metabólicos. A su vez pueden modificar las respuestas inmunológicas a diversos estímulos. A dosis antiinflamatorias equipotentes, la betametasona carece de acción mineralocorticoide (retención de sodio), comparada con la hidrocortisona y sus derivados más estrechamente relacionados.

Farmacocinética: tras su administración oral, la betametasona se absorbe rápida y completamente, alcanzando una vida media plasmática de 4 a 6 horas. Tras la administración parenteral la betametasona se absorbe completamente y, siendo que el vehículo fosfato disódico es hidrosoluble, comienza rápidamente la acción de la droga, alcanzando el pico máximo plasmático a la hora de la inyección intramuscular. Su volumen de distribución es de 75 a 90 litros y se une en un 64% a las proteínas plasmáticas. Se metaboliza en hígado y se elimina por vía biliar y urinaria (como 17 hidrocorticosteroides).

Posología y Modo de administración: la posología varía en forma individual, de acuerdo a la patología, cuadro clínico y a la respuesta del paciente, a cualquier edad del mismo. La posología pediátrica, en general, depende de la enfermedad, pero se debe tener en cuenta que la administración por períodos prolongados puede alterar el crecimiento y desarrollo. Deberá tenerse en cuenta que 20 gotas de CORTICAS (1 ml) contienen 0,6 mg de betametasona, conteniendo cada gota 0,03 mg de la droga. La dosis inicial oscila entre 0,6 y 7,2 mg por día, según el caso clínico. La dosis de mantenimiento se obtendrá por reducción gradual de la dosis de ataque, hasta la permanencia del efecto deseado con la mínima posología. La interrupción del tratamiento (de superar éste los 10 a 15 días y las dosis fisiológicas, ésta es 0,6 de betametasona por día) debe llevarse a cabo también con disminución gradual de la dosis. Como dosis ponderal en niños se recomienda en la insuficiencia adrenal 17,5 mcg/kg/día en 2-3 tomas, y como terapia farmacológica (no de reemplazo), 62,5-250 mcg/kg/día en 3 tomas, según la gravedad del caso. Una dosis única diaria matinal puede ser suficiente en muchos pacientes como terapia inicial o de sostén, en otros pueden ser necesarias dosis fraccionadas (2 a 4 tomas en el día) para mantener efectos satisfactorios. En ciertos casos, sobre todo en tratamientos prolongados, puede ser útil el empleo de la técnica de días alternados (una dosis única por la mañana, cada 48 horas), con el objeto de minimizar la posibilidad de supresión del eje hipotálamo hipófiso adrenal. Tanto para la iniciación de la terapia como para la transferencia de otros corticoides a la betametasona, pueden tenerse en cuenta las siguientes potencias relativas y equivalencias:

	Potencia antiinflamatoria y glucocorticoide	Equivalencia (en mg)
Hidrocortisona	1	20
Cortisona	0,8	25
Prednisolona	4	5
Prednisona	4	5
Metilprednisolona	5	4
Triamcinolona	5	4
Parametasona	10	2
Fluprednisolona	10	2
Dexametasona	30	0,75
Betametasona	35	0,60

Para prevenir las reacciones post-transfusionales se indican 4-8 mg de betametasona por vía intravenosa antes de la transfusión, y hasta 4 veces al día.

Contraindicaciones: hipersensibilidad al principio activo. Tuberculosis activa (salvo que se utilicen quimioterápicos anti TBC). Micosis sistémicas. Enfermedades virales. Insuficiencia cardíaca congestiva grave. Hipertensión arterial severa. Úlcera gastroduodenal. Psicosis aguda. Epilepsia. Osteoporosis. Glaucoma.

Advertencias: la interrupción brusca de toda corticoterapia puede inducir una insuficiencia suprarrenal secundaria, la cual podrá evitarse con la reducción gradual del corticoide. Este estado de insuficiencia parcial puede persistir durante meses luego de la interrupción del tratamiento, por tal motivo ante cualquier situación de stress que ocurra en el transcurso de este período deberá reinstituirse la terapia glucocorticoidea. Si el hecho aconteciera mientras el paciente está recibiendo corticoterapia, deberá incrementarse la dosis del corticoide. En caso de ser necesario se agregarán mineralocorticoides o se incrementará el consumo de sal. Los corticoides pueden enmascarar signos de infección e incluso pueden aparecer sobreinfecciones durante su utilización.

El uso prolongado de los corticoides puede producir cataratas subcapsulares posteriores, glaucoma, daño del nervio óptico, e incrementar la posibilidad de infecciones oculares víricas o micóticas secundarias. No se recomienda el uso de corticosteroides en el transcurso de enfermedades virales ni la administración de vacunas en especial en pacientes que están bajo tratamiento con dosis inmunosupresoras de corticoides.

Precauciones: el uso de corticoesteroides no es aconsejable durante el embarazo y la lactancia por no haberse establecido la absoluta inocuidad de los mismos en tales estados. Llegado el caso deberán balancearse los beneficios terapéuticos para la madre y los riesgos fetales. Tampoco se recomienda su utilización durante la lactancia, debido a que los corticoides se excretan por leche materna y pueden ocasionar retardo en el crecimiento y desarrollo, por lo que en tales circunstancias deberá controlarse periódicamente a los mismos. En presencia de insuficiencia renal, la vida media de la betametasona se prolonga y por consiguiente la probabilidad de efectos adversos. Los glucocorticoides pueden agravar el curso de la diabetes mellitus (obligando a incrementar las dosis de insulina), o precipitar las manifestaciones de una diabetes latente. Luego del tratamiento prolongado con corticoides, la suspensión de los mismos puede provocar un síndrome de privación esteroide, consistente en fiebre, mialgias, artralgias, náuseas, astenia y depresión. Esto incluso puede ocurrir en pacientes aún sin evidencia de insuficiencia adrenal. Los efectos de los corticoesteroides están incrementados en la cirrosis hepática y en el hipotiroidismo no tratado. Los corticoides deberán utilizarse con precaución en la colitis ulcerosa inespecífica, con riesgo de perforación y en otras infecciones piógenas, diverticulitis, úlcera péptica, insuficiencia renal, hipertensión, miastenia gravis. Pueden aparecer alteraciones psicológicas, desde leves modificaciones de la conducta a manifestaciones francamente psicóticas. Interacciones medicamentosas: la fenitoína, el fenobarbital, la efedrina y la rifampicina pueden aumentar el clearance metabólico de los corticoides, provocando un descenso en los niveles sanguíneos y menor actividad terapéutica. El tiempo de protrombina deberá controlarse en pacientes que reciben corticoides y anticoagulantes, debido a que los primeros pueden alterar la respuesta a los anticoagulantes. Si bien la betametasona tiene escasa acción mineralocorticoide, existe el riesgo potencial de hipopotasemia, que deberá ser tenido en cuenta cuando el paciente reciba simultáneamente diuréticos perdedores de potasio, laxantes, anfotericina B, digoxina o bloqueantes neuromusculares, o cuando el paciente presente vómitos y diarrea.

Reacciones adversas: puede observarse durante el transcurso del tratamiento, aumento del apetito, edemas, hipokalemia, ardor y dolor epigástrico, úlcera gastroduodenal en tratamientos prolongados, elevación de la presión arterial, trastornos psíquicos, insomnio, euforia. En los niños puede promover la aparición de convulsiones. Los corticoides pueden