

# Betavalmax



BETAVALMAX BETAMETASONA 0,06%

SOLUCIÓN ORAL

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

## FÓRMULA CUALICUANTITATIVA:

Cada 100 ml de solución oral contiene:

|                                     |           |
|-------------------------------------|-----------|
| Betametasona.....                   | 60,0 mg   |
| Como Betametasona fosfato disódico. |           |
| Edta disódica.....                  | 20,0 mg   |
| Fosfato disódico.....               | 1000,0 mg |
| Fosfato monosódico dihidrato.....   | 470,0 mg  |
| Metilparabeno.....                  | 160,0 mg  |
| Propilglicol.....                   | 15000 mg  |
| Ciclamato de sodio.....             | 300,0 mg  |
| Agua purificada c.s.p.....          | 100,0 ml  |

## ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Corticoesteroide. (H02AB).

## INDICACIONES:

**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.

**Reumatopatías:** Como terapia coadyuvante en tratamientos cortos (en los episodios agudos o de exacerbación): artritis psoriásica. Artritis reumatoidea juvenil. Espondilitis anquilosante. Bursitis aguda o subaguda. Artritis gotosa aguda. Sinovitis.

**Colagenopatías:** Lupus eritematoso sistémico. Miocarditis reumática aguda.

**Dermatopatías:** Pénfigo. Dermatitis bullosa herpetiforme. Eritema multiforme severo. Dermatitis exfoliativa. Micosis fungoide. Psoriasis severa.

**Estados alérgicos:** Rinitis alérgica perenne o estacional. Asma bronquial. Dermatitis por contacto. Reacción de hipersensibilidad a fármacos. Enfermedad del suero.

**Enfermedades respiratorias:** Sarcoidosis. Síndrome de Loeffler. Beriliosis. Tuberculosis fulminante o diseminada en asociación con tuberculostáticos apropiados. Neumonitis aspirativa. Laringitis espasmódica. Bronquiolitis. Bronquioalveolitis.

**Hematológicas:** Anemia hemolítica autoinmune. Eritroblastopenia. Anemia hipoplásica congénita.

**Neoplasias:** Manejo paliativo de la Leucemia aguda infantil

**Nefropatías:** Síndrome nefrótico sin uremia, idiopático o por lupus eritematoso.

**Enfermedades gastrointestinales:** Colitis ulcerosa. Enfermedad de Crohn (enteritis regional).

## CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

**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 6 a 8 horas.

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 preferentemente por vía biliar y urinaria (como 17 hidrocorticosteroides).

## POSOLOGÍA. DOSIFICACIÓN. MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Cada 20 gotas (1 ml) contiene 0,6 mg de Betametasona. Cada gota contiene 0,03 mg de Betametasona.

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.

La posología varía en forma individual para cada caso en particular. La dosis inicial, que puede variar en general entre 0,6 y 7,2 mg de Betametasona, se establecerá de acuerdo al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. La 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) deberá llevarse a cabo también con disminución gradual de la dosis.

Como dosis ponderal se recomienda en la insuficiencia adrenal: 17,5 mcg/Kg/día en 2 a 3 tomas. Como terapia corticoidea farmacológica (no de reemplazo) se sugieren 62,5 a 250 mcg/Kg/día en 3 tomas, de acuerdo a la gravedad del cuadro.

Por razones de higiene y seguridad los productos en gotas no deben ser aplicados directamente desde el gotero a la boca del paciente. Para ser administrado se recomienda verter previamente la dosis indicada en una cuchara o su dilución en un vaso de agua.

## CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a los componentes de la formulación. Tuberculosis activa (la menos que se utilicen quimioterápicos antituberculosos). Micosis sistémicas. Enfermedades virales. Psicosis aguda. Epilepsia. Úlcera gastroduodenal activa. Hipertensión arterial severa. Osteoporosis. Insuficiencia cardíaca congestiva grave. Glaucoma.

## ADVERTENCIAS:

Los glucocorticoides como la betametasona, causan efectos metabólicos profundos y variados y modifican la respuesta inmune del cuerpo ante varios estímulos. Pueden requerirse ajustes en la dosis por la remisión o exacerbación de la enfermedad, dependiendo de la respuesta individual del enfermo al tratamiento y de la sobrecarga a que esté expuesto el enfermo por ejemplo, en infección grave, cirugía o herida. Después de la suspensión de la corticoterapia de larga duración o de dosis elevadas se recomienda la observación estrecha del enfermo hasta por un año.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección, y pueden aparecer nuevas infecciones durante su uso. Los corticosteroides disminuyen la resistencia a infecciones y se puede presentar una incapacidad para localizar la infección.

El uso prolongado de corticosteroides puede causar cataratas posteriores subcapsulares, y glaucoma con posible lesión del nervio óptico, también puede fomentar las infecciones oculares secundarias debidas a hongos o virus.

La administración de dosis elevadas de corticosteroides puede causar aumento en la presión arterial, retención de líquidos y de sodio y aumentar la excreción de potasio. Estos efectos ocurren con menos probabilidad cuando se utilizan derivados sintéticos a excepción de los casos en que se usan dosis elevadas.

Con la corticoterapia deben considerarse la restricción de sal y suplementos de potasio en la dieta. Todos los corticosteroides incrementan la excreción de calcio.

Los pacientes que estén recibiendo tratamiento corticoesteroide no deben vacunarse contra la viruela. No debe inmunizarse a pacientes que reciben corticosteroides, especialmente a dosis altas, debido a los posibles peligros de complicaciones neurológicas y deterioro de la respuesta inmune humoral.

Sin embargo, se puede inmunizar a pacientes que reciben corticosteroides como tratamiento de reemplazo, por ejemplo en el caso de la enfermedad de Addison. Se debe advertir a los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides que eviten la exposición a la varicela o al sarampión y, en caso positivo, que consulten a un médico. Esto tiene importancia especial en los niños.

La corticoterapia en enfermos con tuberculosis activa deberá limitarse a aquellos casos de tuberculosis diseminada o fulminante, en los cuales el corticoesteroide se utiliza en forma concomitante con un tratamiento antituberculoso adecuado.

Si los corticosteroides están indicados en pacientes con tuberculosis latente o reacción positiva a la tuberculina, es necesario observarlos estrechamente ya que puede ocurrir reactivación de la enfermedad. Durante el tratamiento corticoesteroide prolongado, los pacientes deben recibir quimioprofilaxis. Si se usa rifampicina en un esquema de profilaxis, debe tomarse en cuenta el aumento de la depuración hepática de los corticosteroides; puede ser necesario ajustar la dosis de éste.

Debe usarse la dosis más baja posible de corticoesteroide para controlar el padecimiento que se esté tratando; cuando sea posible reducir la dosis, debe ser gradualmente.

La suspensión demasiado rápida de corticosteroides puede inducir insuficiencia suprarrenal secundaria; este riesgo puede reducirse al mínimo mediante la disminución paulatina de la dosis. Esta insuficiencia puede persistir durante meses después de suspenderse el tratamiento; por consiguiente, si ocurriese algún fenómeno precipitante de estrés durante ese periodo, deberá reinstituirse la corticoterapia.

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.

Si el paciente ya está recibiendo corticosteroides, puede ser necesario aumentar la dosis. Como puede estar afectada la secreción de mineralocorticoides, debe administrarse sal y/o un mineralocorticoesteroide concomitantemente.

El efecto corticoesteroide aumenta en pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis. Se sugiere precaución en el uso de corticosteroides en pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de perforación corneal.

Con la corticoterapia pueden desarrollarse padecimientos psiquiátricos. Se puede agravar la inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas preexistentes.

Los corticosteroides deben utilizarse con precaución en: colitis ulcerativa inespecífica, si existe probabilidad de perforación inminente, absceso u otra infección piógena; diverticulitis; anastomosis intestinales recientes; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión; osteoporosis; miastenia grave, infestación por estrongiloides y/o sospecha clínica. Como la administración de corticosteroides puede alterar las tasas de crecimiento por inhibición de la producción endógena de corticosteroides en lactantes y niños, se deben

vigilar cuidadosamente, el crecimiento y desarrollo de los pacientes que reciben tratamiento prolongado.

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.

**Embarazo y lactancia:** El uso de corticosteroides 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 trastornos de crecimiento e insuficiencia adrenal en el lactante.

Los recién nacidos de madres que hayan recibido tratamiento con corticosteroides deben observarse en cuanto a signos de hipoadrenalismo.

Debido a que los corticosteroides cruzan la barrera placentaria, los neonatos y lactantes menores de madres que recibieron dosis de corticosteroides durante alguna época del embarazo actual o anterior, deben examinarse en búsqueda de cataratas congénitas, esta alteración, aunque muy rara, es posible.

Los pacientes que han recibido corticosteroides durante el embarazo deben vigilarse durante y después del trabajo de parto por cualquier síntoma de insuficiencia suprarrenal secundaria al estrés asociado con el parto.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

La fenitoína, el fenobarbital, la efedrina, la carbamazepina 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.

Los pacientes que reciben bloqueadores neuromusculares concomitantemente con corticosteroides, se disminuye la efectividad de los bloqueadores neuromusculares y se incrementa el riesgo de parálisis flácida al utilizarse por periodos prolongados.

Los enfermos tratados concomitantemente con un corticosteroide y un estrógeno deberán observarse, por el posible incremento de los efectos del corticosteroide.

La administración simultánea de corticosteroides con diuréticos que causen aumento de la eliminación de potasio pudiera incrementar la hipocalcemia.

El uso concomitante de corticosteroide con glucósidos cardíacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o de toxicidad por digital asociada con hipocalcemia. Los corticosteroides puede incrementar la depleción de potasio causada por anfotericina B. En todos estos enfermos tratados con cualquiera de estos tratamientos combinados deberán realizarse determinaciones de electrolitos en suero; particularmente los niveles de potasio deberán vigilarse cuidadosamente.

Los efectos combinados de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, ácido acetilsalicílico o alcohol con corticosteroides pudieran aumentar la incidencia o incrementar la gravedad de úlceras gastrointestinales. Cuando se administren corticosteroides a diabéticos puede requerirse, un ajuste de la droga anti-diabética. El uso de corticosteroides con somatropina pudiera inhibir la respuesta a la somatropina. Los corticosteroides pueden reducir las concentraciones de salicilato en sangre. El ácido acetilsalicílico deberá utilizarse con precaución cuando se administra con corticosteroides en caso de hipoprotrombinemia.

#### ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Los corticosteroides pueden alterar los resultados de la prueba del nitroazul de tetrazolol

para infecciones bacterianas y producir resultados falsos negativos.

#### PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

La betametasona fue negativa en el ensayo de mutagenicidad bacteriana (Salmonella y Escherichia), y en el ensayo mutagénico de células de mamíferos (CHO/HGPRT). En cambio fue positiva en los ensayos in vitro de aberraciones cromosómicas en linfocitos humanos e inequívoca en ensayos de micronúcleos in vivo de médula ósea de ratón. Estos patrones de respuesta son similares a los de la dexametasona e hidrocortisona, y se consideran efectos de los glucocorticoides.

#### REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas son las mismas señaladas con otros corticosteroides, se relacionan con la posología y la duración del tratamiento.

Normalmente estas reacciones pueden revertirse o reducirse al mínimo disminuyendo la posología; esto es generalmente preferible a la suspensión del tratamiento. Trastornos de líquidos y electrolitos: Retención de sodio; pérdida de potasio; alcalosis hipocalémica; retención de líquidos.

**Cardiovasculares:** Insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles e hipertensión arterial.

**Osteomusculares:** Debilidad muscular; miopatía corticoesteroidea; pérdida de masa muscular; progresión de síntomas miasténicos en miastenia gravis; osteoporosis; fracturas vertebrales por compresión; necrosis aséptica de cabezas femorales y humerales; fractura patológica de huesos largos; ruptura de tendones, inestabilidad articular por administración intraarticular repetida.

**Gastrointestinales:** Úlcera péptica con posibilidad de perforación subsiguiente y hemorragia; pancreatitis, distensión abdominal; esofagitis ulcerante.

**Dermatológicas:** Trastorno de la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, piel frágil y fina, petequias y equimosis, eritema facial, aumento de la sudoración, reacciones deprimidas a las pruebas cutáneas, reacciones como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioedematoso, estrías, acné.

**Neurológicas:** Convulsiones, aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) usualmente después del tratamiento; vértigo, cefalea.

**Psiquiátricas:** Euforia, cambios del humor, depresión severa a manifestaciones francamente psicóticas, cambios en la personalidad, hiperirritabilidad, alucinaciones e insomnio.

**Endocrinológicas:** Irregularidades menstruales, desarrollo de estado cushingoides; depresión del crecimiento intrauterino fetal o de la niñez; falta de respuesta corticosuprarrenal y pituitaria secundaria, particularmente en épocas de estrés, como en casos de traumatismo quirúrgico o enfermedad; reducción de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de las necesidades de insulina o de agentes hipoglucémicos orales en pacientes diabéticos, dislipidemias, con incremento de triglicéridos, colesterol total y lipoproteínas de baja densidad, puede precipitar ataque de porfiria.

**Oftálmicas:** Cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos.

**Metabólicas:** Equilibrio nitrogenado negativo debido a catabolismo proteico; lipomatosis incluyendo lipomatosis mediastinal y lipomatosis epidural que pueden causar complicaciones neurológicas, aumento de peso.

**Otras:** Reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad así como reacciones hipotensivas o similares.

#### SOBREDOSIFICACIÓN:

No se espera que una sobredosis aguda con glucocorticosteroides, inclusive betametasona,

dé lugar a una situación potencialmente fatal. Excepto en las dosis más extremas, es improbable que unos pocos días de administración excesiva de glucocorticoides produzcan daño si no existen contraindicaciones específicas, como en el caso de pacientes con diabetes mellitus, glaucoma o úlcera péptica activa, o en pacientes que estén tomando medicamentos como digital, anticoagulantes cumarínicos o diuréticos que eliminen potasio.

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con un hospital o unidad de toxicología, por ejemplo:

Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247  
Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115  
Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

#### PRESENTACIÓN:

Envases plásticos con dosificador gotero conteniendo 15, 30 y 60 ml.

#### CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Mantener al abrigo de la luz y en lugar seco, a una temperatura entre 15°C y 30°C.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Médica autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N°: 58219

 **Valmax**

Laboratorios Valmax S.A.

Director Técnico: Eduardo D. Rodríguez - Farmacéutico.  
Sub. Perdorno 1619, Ituzaingó (1714), Pcia. de Buenos Aires.  
Tel/Fax: (5411) 4621-1960 / 6910 - [info@valmax.com.ar](mailto:info@valmax.com.ar)

18A000061-01