CRONO CORTICAS®

BETAMETASONA (como dipropionato) 10 mg/2 ml
BETAMETASONA (como fosfato disódico) 4 mg/2 ml
PROSPECTO

Suspensión inyectable
Vía Intramuscular -
Intraarticular - intradérmica

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Fórmulas

Cada frasco ampolla contiene:

Betametasona (como dipropionato) 10,00 mg, Betametasona (como fosfato disódico) 4,000 mg. Excipientes: cloruro de sodio 10,00 mg, propilparabeno 0,40 mg, alcohol bencílico 18,00 mg, polisorbato 80 1,00 mg, fosfato disódico 4,00 mg, polietilenglicol 6000 26,66 mg, metilparabeno 2,6 mg, sal disódica del ácido etilendiaminotetraacético 0,2 mg, carboximetilcelulosa sódica 4,00 mg, agua para inyección c.s.p. 2,00 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Corticosteroide de acción rápida y prolongada.

Cod. ATC: H02AB01

INDICACIONES

Patologías osteoarticulares que requieren corticoterapia sistémica o infiltrativa local (tendinitis, tenosinovitis, bursitis, cervicalgias, lumbalgias, lumbociatalgias). Patologías alérgicas o inflamatorias de las vías aéreas superior e inferior. Dermatitis inflamatoria o alérgica.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Los análogos sintéticos de los glucocorticoides, incluyendo la betametasona, se utilizan en el tratamiento de diversas patologías por sus potentes efectos antiinflamatorios.

Los glucocorticoides producen variados y marcados efectos metabólicos. A su vez pueden modificar la respuesta inmunológica a distintos 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

La doble sal de Betametasona (fosfato disódico y dipropionato) permite una acción bifásica del corticosteroide, rápida y prolongada. La sal fosfato disódica se hidroliza rápidamente, liberándose así la betametasona una vez administrada. La sal dipropionato por ser liposoluble libera lentamente a la betametasona brindando una cobertura esteroidea de aproximadamente 30 días. Como todo corticosteroide la betametasona se metaboliza en hígado y se excreta como metabolito inactivo (17 hidroxicorticosteroides) por vía urinaria.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Tratamiento sistémico

En general se comienza con dosis de 1 a 2 ml que se repite, según sea necesario, por vía intramuscular profunda. La dosis y la frecuencia de administración dependerán de la gravedad del trastorno y de la respuesta clínica. En el manejo de patologías como lupus eritematoso o mal asmático podrán administrarse 2 ml, inicialmente. En el caso de dermopatías una inyección intramuscular de 1 ml repetida de acuerdo a la respuesta terapéutica resulta generalmente eficaz. Con respecto al asma bronquial, fiebre del heno, bronquitis y rinitis alérgicas se obtiene un óptimo resultado con 1 a 2 ml. En

el tratamiento de las bursitis agudas o crónicas se obtienen resultados favorables con inyecciones de 1 a 2 ml de CRONO CORTICAS por vía intramuscular.

Tratamiento local

En bursitis subdeltoidea, subacromial, olecraniana y prerrotuliana, una inyección intrabursal de 1 a 2 ml de CRONO CORTICAS mejora el síntoma doloroso y restablece el movimiento rápidamente. Las bursitis crónicas pueden tratarse con dosis reducidas, una vez controlado el cuadro agudo. En presencia de tenosinovitis, tendinitis y peritendinitis aguda, una sola administración permite alcanzar resultados favorables. En artritis reumatoideas y osteoartritis, una administración intraarticular de 0,5 a 2 ml de CRONO CORTICAS, según el tamaño de la articulación afectada, produce en 2-4 horas el alivio del dolor y la rigidez, perdurando la mejoría durante 4 semanas o más en la mayoría de los casos.

La utilización de CRONO CORTICAS por vía intraarticular puede esquematizarse de la siguiente manera: * articulaciones mayores (rodilla, cadera, hombro): 1 a 2 ml; * articulaciones medianas (codo, muñeca, tobillo): 0,5 a 1 ml; * articulaciones pequeñas (pie, mano): 0,25 a 0,5 ml. Las afecciones cutáneas pueden controlarse adecuadamente con la administración intramuscular.

De optarse por el tratamiento intralesional se aconseja una dosis intradérmica de 0,2 ml/cm^2 de CRONO CORTICAS inyectado en forma uniforme con una jeringa de tuberculina y con aguja fina. La cantidad de CRONO CORTICAS inyectada semanalmente en todos los sitios no debe exceder de 1 ml. También puede utilizarse CRONO CORTICAS en aquellas afecciones del pie, que respondan a los corticosteroides. La bursitis de las callosidades (bursitis de heloma duro) pueden tratarse con dos inyecciones sucesivas de 0,25 ml. En los casos de hallux rígidos, artritis gotosa aguda, el alivio se obtiene rápidamente. Una jeringa de tuberculina con aguja fina resulta adecuada para la mayoría de las inyecciones aplicadas en el pie.

Las dosis aconsejadas pueden resumirse así: bursitis de callosidades blandas: 0,25 a 0,50 ml; espolón calcáneo: 0,5 ml; hallux rígido: 0,5 ml; quiste sinovial: 0,25 a 0,50 ml, tenosinovitis: 0,5 ml; periostitis: 0,50 ml; artritis gotosa aguda 0,50 a 1 ml. De ser necesario emplear un anestésico local, éste puede mezclarse con CRONO CORTICAS en la jeringa (no en el frasco). El clorhidrato de procaína o lidocaína al 1 o 2% utilizando preparaciones que no contengan parabenos, fenol, etc., son anestésicos de elección. Se extrae del frasco la dosis de CRONO CORTICAS requerida con la jeringa y luego el anestésico; agitando ligeramente la jeringa.

Nota: si el fármaco va a discontinuarse después de un tratamiento prolongado, la dosis deberá disminuirse gradualmente.

CONTRAINDICACIONES

Alergia o hipersensibilidad a la betametasona o a alguno de los componentes del medicamento. Tuberculosis activa (a menos que se utilicen quimioterápicos anti-TBC). Micosis sistémicas. Enfermedades virales. Úlcera gastroduodenal activa. Cuadro Psicótico agudo. Insuficiencia cardíaca grave. Hipertensión arterial. Osteoporosis. Epilepsia. Glaucoma. No deberá administrarse por vía intramuscular en pacientes con púrpura trombocitopenia idiopática.

ADVERTENCIAS

CRONO CORTICAS NO DEBE ADMINISTRARSE POR VIA ENDOVENOSA NI SUBCUTÁNEA.

No se debe administrar el producto en una articulación infectada previamente o en zonas próximas a infecciones.

Las inyecciones intraarticulares repetidas pueden lesionar el cartílago articular y provocar inestabilidad en la articulación. Se debe evitar hacer un uso excesivo en una articulación tratada previamente.

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 restituirse la terapia glucocorticoidea. Si el hecho aconteciera mientras el paciente está recibiendo corticoterapia deberá incrementarse la dosis de corticoide.
Los corticoides pueden enmascarar las evidencias de infección e incluso pueden aparecer sobreinfecciones durante su utilización.
El uso prolongado de los corticoides puede producir cataratas subcapulares posteriores, glaucoma, daño del nervio óptico, e incrementar la posibilidad de infecciones oculares virósicas o micóticas secundarias.
No se recomienda el uso de corticoesteroides 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
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 y miastenia gravis.

Interacciones medicamentosas
La fenitoína, el fenobarbital, la efedrina y la rifampicina pueden aumentar la metabolización de los corticoides, provocando un descenso en los niveles plasmáticos y una 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.

Embarazo
La betametasona atraviesa la placenta. El uso de corticoesteroides no es aconsejable durante el embarazo por no haberse establecido la absoluta inocuidad de los mismos en tal estado. Llegado el caso de necesitar su administración durante el embarazo se deberán balancear los beneficios terapéuticos para la madre y los riesgos fetales.
Los corticoides no están indicados en el manejo de la enfermedad de la membrana hialina después del nacimiento y no deben ser administrados a mujeres embarazadas con preeclampsia, eclampsia o evidencia de daño placentario.

Lactancia
No 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.

Uso en niños
CRONO CORTICAS es un medicamento para uso en adultos. Si se considerara necesario su empleo en niños o adolescentes deberá controlarse periódicamente el mismo. La terapia prolongada con corticoides en los niños puede ocasionar retardo en el crecimiento y desarrollo.

REACCIONES ADVERSAS

Puede observarse durante el transcurso del tratamiento aumento del apetito, edemas, hipokalemia, ardor y dolor epigástrico, úlcera gastroduodenal en tratamientos prolongados, hipertensión arterial, trastornos psíquicos, insomnio, euforia. En los niños puede promover la aparición de convulsiones. Los corticoides pueden desarrollar, activar o agravar 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 hipercorticismo (Síndrome de Cushing) caracterizado por obesidad centrípeta, atrofia de miembros superiores e inferiores, eritrosis facial, atrofia de la piel, hipertensión arterial, diabetes y osteopenia, entre otras manifestaciones.

Corioretinopatía central serosa.

Ante cualquier inconveniente con el producto puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT https://vigiflow-eforms.who-umc.org/ar/medicamentos o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Asimismo, puede comunicarse con el Departamento de Farmacovigilancia de Laboratorios Casasco S.A.I.C. a través de farmacovigilancia@casasco.com.ar.

SOBREDOSIFICACIÓN

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 / 0800-444-8694.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777 / 0800-333-0160.

Centro de Asistencia Toxicológica La Plata: (0221) 451-5555.

Esta especialidad medicinal está libre de gluten.

Presentaciones

Envases con 1 frasco ampolla por 2 ml + jeringa con aguja descartable.

Fecha de última revisión: Mayo de 2019.

Forma de conservación

- Conservar en su envase original, entre 15 y 30 °C. Proteger de la luz.
- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Alejandro D. Santarelli – Farmacéutico.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD DE LA NACION.

Certificado N° 55.014

Laboratorios CASASCO S.A.I.C.

Av. Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina.

Elaborado en: Estados Unidos N° 5.105, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

CASASCO