CRONO CORTICAS®

BETAMETASONA (como dipropionato) 10 mg/2 ml
BETAMETASONA (como fosfato disódico) 4 mg/2 ml
INFORMACION PARA EL PACIENTE
CONSULTE A SU MÉDICO

Suspensión inyectable
Vía Intramuscular -
Intraarticular - intradérmica

Venta Bajo Receta

Industria Argentina

Lea detenidamente esta información para el paciente antes de comenzar a aplicarse **CRONO CORTICAS** y cada vez que repita la receta, ya que puede haber nueva información. Esta información no reemplaza a su conversación con el médico sobre su enfermedad o su tratamiento.

Fórmulas

Cada frasco ampolla por 2 ml contiene:
Betametasona (como dipropionato) 10 mg, Betametasona (como fosfato disódico) 4 mg. Excipientes: cloruro de sodio, propilparabeno, alcohol bencílico, polisorbato 80, fosfato disódico, polietilenglicol 6000, metilparabeno, sal disódica del ácido etilendiaminotetraacético, carboximetilcelulosa sódica, agua para inyección.

¿Qué es CRONO CORTICAS y para qué se usa?

CRONO CORTICAS contiene betametasona. La betametasona es un corticosteroide (glucocorticoide) con propiedades antiinflamatorias. Está indicado para las afecciones que responden el tratamiento con corticosteroides inyectables cuando se requiere un efecto rápido y al mismo tiempo prolongado; resulta especialmente útil en aquellos pacientes que no se pueden tratar con corticosteroides orales o locales.
CRONO CORTICAS se utiliza para el tratamiento de:

- *Por vía intramuscular*: Afecciones de la piel, reumáticas alérgicas, y en otras afecciones que responden a los corticosteroides.
- *Mediante infiltración local*: Trastornos inflamatorios asociados a tendones (como tenosinovitis); bolsas serosas (Bursitis) y en trastornos inflamatorios del músculo (como fibrosis y miositis).
- *Por vía intraarticular:* Artritis reumatoide y artrosis.
- *Por vía intradérmica/intralesional:* Diversas afecciones de la piel, en ciertos trastornos inflamatorios y quísticos del pie.

CRONO CORTICAS nunca se debe administrar por vía intravenosa o subcutánea.

CRONO CORTICAS no se debe aplicar por vía intramuscular en los pacientes con púrpura trombocitopénica.

Antes de usar CRONO CORTICAS

No use CRONO CORTICAS

- Si es alérgico a la betametasona o a alguno de los demás componentes de este medicamento. (Ver fórmula)
- Tiene una infección (excepto si está en tratamiento para dicha infección).
- Si padece úlcera gastroduodenal activa.
- Si padece un cuadro psicótico agudo.
- Si padece insuficiencia cardíaca grave.

Siempre consulte a su médico antes de empezar a usar este medicamento.

Cuidados especiales con el uso de CRONO CORTICAS

Debe informar a su médico si está tomando o ha tomado recientemente glucocorticoides.

Su médico utilizará la menor dosis posible de este medicamento para controlar la afección a tratar y siempre que sea posible, aplicará una reducción gradual de la dosis.

Evite la suspensión brusca del tratamiento ya que puede aparecer un cuadro de retirada de corticoides que puede persistir durante meses tras la suspensión de CRONO CORTICAS.

Si se aplica CRONO CORTICAS localmente (por vía intraarticular), eventualmente pueden darse efectos sistémicos no deseados.

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

Los corticosteroides pueden ocultar los signos de una infección, así como incrementar el riesgo de contraer infecciones y/o dificultar su diagnóstico. Las infecciones latentes pueden volver a activarse durante el uso de CRONO CORTICAS.

El uso prolongado de corticoides puede producir en el ojo cataratas subcorticales posteriores, glaucoma y daño del nervio óptico.

Este medicamento no se debe inyectar en una articulación infectada previamente.

Informe a su médico, ya que será necesaria la adopción de precauciones, como un control más estrecho de su estado, o medidas terapéuticas adicionales:

- Si tiene antecedentes de tuberculosis o amebiasis, porque se podría producir una reactivación de la enfermedad; o si tiene tuberculosis o amebiasis activa.
- Inmediatamente, en caso de eventual contacto o exposición a la varicela o al sarampión.
- Si tiene infecciones causadas por hongos o parásitos.
- Si tiene planeado vacunarse.
- Si es alérgico a algún medicamento.
- Si padece diabetes.
- Si padece osteoporosis (pérdida de calcio en los huesos), especialmente en mujeres posmenopáusicas.
- Si tiene alguna enfermedad psiquiátrica o antecedentes (en usted mismo o en sus familiares cercanos).
- Si tiene cataratas, glaucoma (aumento de la presión intraocular), infecciones o herpes simple en el ojo.
- Si padece hipotiroidismo o cirrosis hepática.
- Si padece colitis ulcerosa, enfermedades inflamatorias del sistema digestivo o úlceras digestivas, esofagitis, insuficiencia renal, insuficiencia cardiaca, hipertensión arterial, miastenia gravis (debilidad muscular grave).

Especialmente con un tratamiento a dosis medias y altas de corticosteroides, hay que considerar un aporte suficiente de potasio y la restricción de sal en la alimentación; además de vigilar la presión arterial y los niveles de potasio en sangre.

Este medicamento puede producir un resultado positivo en la prueba de control del dopaje.

La administración de corticosteroides puede alterar el valor de algunas pruebas de laboratorio. Asimismo, pueden verse enmascaradas las reacciones cutáneas en las pruebas de alergia.

Toma simultánea de otros medicamentos

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Puede ser necesario ajustar la dosis de alguno de sus medicamentos y vigilar la aparición de reacciones adversas. Esto es especialmente importante si está tomando los siguientes medicamentos:

- Anfotericina B, ya que se puede aumentar el riesgo de disminución de los niveles de potasio (hipopotasemia).
- Antibióticos, ya que se reduce significativamente la eliminación de los corticosteroides.
- Anticoagulantes orales, ya que se puede alterar el efecto deseado del anticoagulante. Se deberá controlar efectuar controles de coagulación.
- Antidiabéticos, ya que puede ser necesario ajustar la dosis.
- Medicamentos antituberculosos, ya que se puede disminuir su nivel en sangre.
- Medicamentos que se utilizan para el tratamiento de enfermedades del corazón, como glucósidos cardiotónicos, ya que se puede aumentar el riesgo de arritmias debido a la disminución de los niveles de potasio (hipopotasemia).
- Estrógenos (incluyendo anticonceptivos orales), ya que pueden alterar la acción de este medicamento.
- Medicamentos inductores de enzimas hepáticas (por ejemplo: barbitúricos, fenitoína, carbamacepina, rifampicina), ya que es necesario aumentar la dosis de este medicamento.
- Medicamentos contra las enfermedades por hongos (ketoconazol), ya que pueden aumentar los posibles efectos adversos a este medicamento.
- Algunos medicamentos pueden aumentar los efectos de CRONO CORTICAS, por lo que su médico le hará controles minuciosos si está tomando estos medicamentos (incluidos algunos para el VIH: ritonavir, cobicistat).
- Antiinflamatorios no esteroideos (AINES), ya que pueden incrementar el riesgo de efectos adversos gastrointestinales.
- Aminoglutetimida (medicamento para el tratamiento de ciertos tumores), ya que puede disminuir la acción de este medicamento inducida por una supresión suprarrenal.
- Anticolinesterasa, ya que pueden producir debilidad grave en pacientes con miastenia gravis lo cual puede requerir su retirada al menos 24 h antes de iniciar el tratamiento con este medicamento.
- Somatropina (hormona del crecimiento humana), ya que puede inhibir su respuesta.

¿Cómo usar CRONO CORTICAS?

Tratamiento sistémico (vía intramuscular profundo): 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 con la respuesta terapéutica resulta general- mente 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.

Embarazo y lactancia

Embarazo

La betametasona atraviesa la placenta. Durante el embarazo, el tratamiento sólo se debe administrar tras sopesar la relación riesgo/beneficio tanto para la madre como para el feto, incluso cuando se usan profilácticamente más allá de la semana 32ª de gestación.
Con un tratamiento a largo plazo con corticosteroides durante el embarazo, será necesario un control estrecho del niño para identificar signos de hipoadrenalismo.
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

Los corticosteroides, entre los que se incluye este medicamento, pasan a la leche materna y pueden retrasar el crecimiento, interferir con la producción propia del corticosteroide, o causar otros efectos adversos. Por tanto, se recomienda precaución al administrar este medicamento durante la lactancia. Consulte siempre a su médico.

Uso en niños

CRONO CORTICAS es un medicamento para uso en adultos. Si el médico considera necesario emplearlo en niños o adolescentes deberá vigilar cuidadosamente su crecimiento y desarrollo.

Uso en ancianos

En pacientes de edad avanzada puede ser necesario un control más estrecho del tratamiento por parte de su médico. No hay modificación de las dosis habituales.

Efectos sobre la capacidad de conducción de vehículos

La influencia de este medicamento sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Algunos efectos adversos de este medicamento (como debilidad muscular o pérdida de masa muscular, trastornos psiquiátricos (como euforia o depresión), disminución de la agudeza visual, aumento de la presión intraocular o vértigo) pueden afectar a estas actividades, por tanto, procure no realizar dichas tareas hasta que compruebe cómo tolera el medicamento.

Utilización conjunta de CRONO CORTICAS con alimentos y bebidas

El uso de este medicamento con alcohol puede aumentar la frecuencia o la gravedad de úlceras digestivas.

Uso apropiado del medicamento CRONO CORTICAS

***Si se olvidó de aplicar* CRONO CORTICAS**

No aplicar una nueva dosis, sin consultar a su médico.

A tener en cuenta mientras emplea CRONO CORTICAS

Efectos indeseables (adversos)

Puede observarse durante el transcurso del tratamiento aumento del apetito, edemas, disminución del potasio en sangre, 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. Los tratamientos prolongados pueden producir atrofia de la glándula suprarrenal y aumento de la coagulación sanguínea con formación de trombos. El uso prolongado de corticoides puede causar signos característicos (Síndrome de Cushing): obesidad central, atrofia de miembros superiores e inferiores, eritrosis facial, atrofia de la piel, hipertensión arterial, diabetes y osteopenia, entre otras manifestaciones.

¿Cómo conservar CRONO CORTICAS?

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

Si Ud. aplica dosis mayores de* CRONO CORTICAS *de las que debiera

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. 

Presentación

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

Fecha de última revisión: Junio de 2018.

“Este medicamento ha sido prescripto sólo para su problema médico actual.
No lo recomiende a otras personas”.
“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente 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.

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.