

## VENTA BAJO RECETA



## SUSPENSION INYECTABLE VIA I.M. - I.A. P.A. - I. B. - I.L.

# Betadex®

## Betametasona 6 mg + Betametasona acetato 6 mg

### Composición:

Cada frasco ampolla de 2 mL contiene:  
Betametasona fosfato sódico.....7,9 mg.  
(equivalente a 6 mg de betametasona base)  
Betametasona acetato.....6,0 mg.  
Excipientes.....c.s.

### Mecanismo de acción:

Este producto contiene dos ésteres de la betametasona de distintas solubilidades: el fosfato sódico de betametasona, de alta solubilidad y la betametasona acetato, de escasa solubilidad. Luego de la inyección, el fosfato sódico de betametasona se absorbe y difunde rápidamente proporcionando un efecto terapéutico inmediato, mientras que el efecto prolongado se logra a través del acetato de betametasona, el cual forma un depósito de absorción lenta y gradual. La betametasona se difunde a través de las membranas celulares y forma complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos penetran en el núcleo celular, se unen al DNA y estimulan la transcripción del mRNA y la posterior síntesis de varias enzimas, que son las responsables, en última instancia, de los efectos de los corticoides sistémicos. La betametasona disminuye o previene las respuestas del tejido a los procesos inflamatorios, con reducción de los síntomas de la inflamación, sin tratar la causa subyacente; inhibe la acumulación de células inflamatorias, incluidos los macrófagos y los leucocitos, en las zonas de inflamación. También inhibe la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosómicas y la síntesis o liberación de diversos mediadores químicos de la inflamación. Los mecanismos de la acción inmunosupresora no se conocen por completo, pero pueden implicar la supresión o prevención de las reacciones inmunes mediadas por células (hipersensibilidad retardada), así como acciones más específicas que afecten la respuesta inmune.

### Farmacocinética:

Luego de la administración por vía I.M. la betametasona fosfato sódico se absorbe rápidamente. La C<sub>max</sub> se alcanza luego de 60 minutos de la administración. Se carece de información cuantitativa acerca de la absorción del acetato de betametasona. Sin embargo, la duración de acción de la preparación indica que la absorción es más lenta, incluso de varias semanas. La betametasona fosfato sódico se liga a las proteínas plasmáticas en un 60 a 70 %. Se une principalmente a la albúmina. Parece ser que el nivel biológicamente efectivo de un glucocorticoide está más vinculado al corticoide no ligado que a la concentración plasmática total del fármaco. El volumen de distribución de la betametasona es de 1,4 ± 0,3 l/kg. El acetato de betametasona se encuentra en suspensión en el producto, por lo cual su hidrólisis es lenta. La betametasona atraviesa la placenta y se excreta en la leche materna. Los ésteres de la betametasona son hidrolizados a betametasona, el glucocorticoide

biológicamente activo, en los tejidos del sitio de inyección. La betametasona es metabolizada en el hígado y se elimina por vía biliar conjugada con ácido glucurónico. No se ha demostrado una relación entre el nivel del glucocorticoide en sangre (total o no ligado) y los efectos terapéuticos, dado que los efectos farmacodinámicos de los glucocorticoides persisten más allá del período en el que resultan medibles en plasma. Mientras que la vida media plasmática del fosfato sódico de betametasona administrado sistémicamente es ≥ 5 hs, la vida media biológica, obtenida mediante la medición de las concentraciones plasmáticas de hidrocortisona y los niveles urinarios de 17-hidroxicorticosteroides, es de 36 a 54 hs. Esta última se corresponde con la duración del bloqueo del eje hipotálamo-hipofisopararrenal. Debido a que la deacetilación del acetato de betametasona sería un proceso lento, la duración de la actividad biológica de este éster sería más prolongada. Así, inyecciones intramusculares de la suspensión acetato/fosfato de betametasona evidenciaron supresión de la actividad adrenal durante 7 a 10 días. El clearance renal de la betametasona es de 2,9 ± 0,9 mL/min/Kg. En un estudio, con betametasona fosfato sódico radiomarcado, se observó que la droga se excretó casi completamente durante el primer día; la radioactividad obtenida en orina fue muy escasa. Después de la inyección de fosfato sódico de betametasona, la concentración plasmática de cortisol se suprimió en los 30 a 60 minutos siguientes a la inyección y declinó rápidamente al nivel basal en el lapso de 4 hs. La excreción urinaria de 17-hidroxicorticoi-steroides (17-OHC) se afectó en forma similar, no obstante, este efecto no persistió durante más de 3 días, después de lo cual se observó la recuperación de los individuos.

### Farmacocinética en situaciones clínicas particulares:

-Insuficiencia hepática grave o hipotiroidismo: el metabolismo de la betametasona se prolonga, lo que refuerza su acción.  
-Hipoalbuminemia o hiperbilirrubinemia: pueden provocar concentraciones excesivas de betametasona libre.  
-La vida media de eliminación de los glucocorticoides se prolonga durante el embarazo.  
-El clearance plasmático en recién nacidos es inferior al observado en niños y adultos.

### Indicaciones:

Indicado en el tratamiento sistémico y local de afecciones agudas y crónicas, susceptibles de responder a la corticoterapia por glucocorticoides:  
-**Afecciones reumáticas:** Osteoartritis post-traumáticas, sinovitis de la osteoartritis, artritis reumatoidea, bursitis agudas y subagudas, epicondilitis, tenosinovitis no específicamente aguda, miositis, fibrositis, tendinitis, síndrome de canal carpiano, artritis gotosa aguda, artritis psoriásica, síndrome doloroso de la base de la espalda, lumbago, ciática, tortícolis, quiste sinovial.  
-**Afecciones del colágeno:** Durante el tratamiento en ciertos casos de lupus eritematoso sistémico, esclerodermia, dermatomiositis.  
-**Afecciones alérgicas:** Estado del mal asmático, asma bronquial crónica, rinitis alérgica estacional o perenne, bronquitis alérgica severa, dermatitis de contacto, dermatitis atópica, reacciones de hipersensibilidad a medicamentos y a picaduras de insectos. Estado alérgico severo e invalidante, que no responde a tratamientos terapéuticos por métodos convencionales.  
- **Afecciones dermatológicas:** Lesiones hipertróficas infiltradas de liga, placas psoriásicas, granuloma anular y liquen simple crónico (neurodermitis), queloides, lupus eritematoso discoide, necrobiosis lipóide del diabético, alopecia en superficie.  
-**Afecciones otorinolaringológicas:** Irrigaciones intranasales en sinusitis subagudas o crónicas, que justifiquen un drenaje.  
-**Afecciones del pie:** Bursitis sobre helerodermia dura o blanda, bursitis sobre espón de calcáneo, bursitis sobre hallux raide y sobre desviación del quinto dedo, quiste sinovial, tenosinovitis, periostitis del cuboide, artritis gotosa aguda, metatarsalgia.

-**Enfermedades neoplásicas:** Para el tratamiento paliativo de leucemias y linfomas del adulto o de leucemias agudas en niños.  
-**Síndrome de distres respiratorio:** Prevención prenatal de la enfermedad de membrana hialina: inducción de la maduración fetal.

### Posología y modo de uso:

Recomendaciones generales para la dosificación: Este producto se administra por vía intramuscular, para obtener un efecto sistémico y por las vías intraarticular, periarticular, intrabursal, intradérmica o intralesional, para conseguir los respectivos efectos locales. El producto no debe administrarse por vía intravenosa, subcutánea ni en los espacios intervertebrales. La posología debe ser individualizada y adaptada en función de la gravedad de la enfermedad y de la respuesta del paciente al tratamiento. Para reducir los efectos adversos la dosis será disminuida según el estado de la enfermedad lo permita y se deberá considerar el traspaso a una corticoterapia oral. El tratamiento con betametasona no debe iniciarse hasta que el estado del paciente se encuentre estabilizado. En la mayoría de los casos leves una inyección aporta el efecto esperado. Un tratamiento a largo plazo, es decir administraciones repetidas a intervalos de 3 a 4 semanas, no debe realizarse sin la evaluación de los riesgos y beneficios del tratamiento. En caso de ser necesario, se deberá realizar un monitoreo cuidadoso del paciente a fin de detectar cualquier signo que requiera una reducción de la posología o la discontinuación del tratamiento.

### Adultos:

**Administración intramuscular :** La administración I.M. del producto está indicada en el tratamiento de afecciones agudas que requieren efecto inmediato seguido de un efecto prolongado. Según la naturaleza de la afección, la dosis inicial habitual varía entre 1 a 2 mL /semana. Esta dosis puede repetirse varias veces, si es necesario. La dosis inicial deberá mantenerse o ajustarse hasta alcanzar el efecto terapéutico deseado. Posteriormente, se establecerá una dosis de mantenimiento apropiada mediante disminuciones graduales de la posología y a intervalos determinados, hasta alcanzar la dosis mínima eficaz. Es necesario vigilar constantemente la evolución de la enfermedad para poder ajustar la posología en caso de cambios en el estado clínico (remisión, exacerbación) y para permitir una adaptación de la dosis a la reacción individual del paciente a la medicación. Las situaciones de stress, sin relación directa con la enfermedad (infección grave, traumatismos, intervención quirúrgica, etc.), exigen un aumento pasajero de la dosis de betametasona. Luego de un tratamiento prolongado no debe interrumpirse bruscamente el tratamiento sino que se deberá disminuir progresivamente la dosis diaria.

**Síndrome de Dificultad Respiratoria en neonatos prematuros:** Cuando se considere necesario inducir el parto antes de la 32<sup>a</sup> semana de gestación o cuando el parto prematuro antes de la 32<sup>a</sup> semana es inevitable, debido a complicaciones obstétricas, se recomienda administrar 2 mL de betametasona por vía intramuscular, por lo menos 24 hs antes del momento esperado del parto. Aplicar una segunda dosis (2 mL) 24 hs más tarde, a menos que el parto se haya producido. También debe considerarse el tratamiento profiláctico con el producto si el feto presenta un índice bajo de lecitina / esfingomielina (o un descenso en el test de estabilidad de la espuma en el líquido amniótico). En esta situación debe emplearse el régimen de dosificación anteriormente recomendado.

**Administración local:** La administración de betametasona por vía local es, en general, bien tolerada. No obstante, en caso de que se considere necesario el empleo de un anestésico local, este producto puede mezclarse en la misma jeringa con clorhidrato de lidocaína al 1 ó 2 %, clorhidrato de procaína o algún otro anestésico local similar antes de administrar la inyección. La dosis necesaria se pasa del vial a la jeringa, en primer lugar y a continuación se introduce el anestésico, agitando la jeringa brevemente. No se debe introducir

el anestésico en el vial de betametasona. No usar formulaciones de anestésicos que contengan parabenos o fenoles.

**Intraarticular:** La administración intraarticular está indicada en la artritis reumatoidea y en la osteoartritis. La dosis inicial se sitúa entre 0,25 a 2 mL, según el tamaño de la articulación y la severidad de la afección. Las siguientes dosis pueden servir como referencia:

- Articulaciones mayores (cadera): 1 - 2 mL.
- Articulaciones grandes (rodilla, tobillo y hombro): 1 mL.
- Articulaciones medianas (mano y muñeca): 0,5 - 1 mL.
- Articulaciones pequeñas (codo y tórax): 0,25 - 0,5 mL.

En la artritis reumatoidea y osteoartritis el alivio del dolor, de la sensibilidad y de la rigidez se evidencia luego de 2 - 4 hs de la administración. En general, el alivio perdura por lo menos por 1-4 semanas.

**Intrabursal:** En bursitis (subdeltoidea, subacromial y prerrotuliana) se recomienda la inyección intrabursal de 1 mL. En caso de bursitis aguda recurrente y de exacerbación de bursitis crónica la dosis podrá repetirse cada 1 a 2 semanas. En tendinitis, tenosinovitis, peritendinitis y afecciones periarticulares inflamatorias, se recomienda administrar hasta 3 ó 4 inyecciones de 1 mL, a intervalos de 1 a 2 semanas. En quistes de cápsulas articulares o de vainas tendinosas se recomienda 0,5 mL en la cavidad quística. En la mayoría de las afecciones del pie se recomienda administrar dosis de 0,25 a 0,5 mL a intervalos de 3 días a una semana. En bursitis bajo heloma duro (callo duro), se recomienda dos inyecciones de 0,25 mL cada una. El inicio del alivio puede ser rápido en afecciones como hallux rigidus (deformidad en flexión del primer dedo del pie), quinto dedo varo (desviación hacia dentro del quinto dedo del pie) y en artritis gotosa aguda. En artritis gotosa aguda puede requerirse dosis de hasta 1 mL.

**Intralesional:** En el tratamiento intralesional, se recomiendan 0,25 mL /cm<sup>2</sup> por vía intradérmica (no subcutánea). El producto debe aplicarse de manera que forme un depósito intradérmico uniforme. Se recomienda no inyectar en total más de 1 mL por semana.

**Pacientes pediátricos:** La posología en lactantes y niños depende de la severidad de la enfermedad más que de la edad, peso o talla del paciente. Además, se debe tener en cuenta que los corticoides pueden ocasionar trastornos en el crecimiento y una alteración de la función suprarrenal en este grupo de pacientes.

**Recomendaciones sobre la técnica de inyección:** Este producto debe ser administrado con una asepsia rigurosa y se deberá evitar la administración en una articulación infectada o inestable o en los espacios intervertebrales. A fin de excluir todo proceso séptico, se deberá aspirar el líquido sinovial para su posterior examen. Son indicadores de una artritis séptica: dolor con tumefacción local, restricción persistente de la movilidad de la

articulación, fiebre y malestar general. Si se confirma la existencia de una septicemia, deberá instaurarse un tratamiento antimicrobiano adecuado. En la inyección intraarticular se utilizan agujas de calibre 29 a 24. La técnica es la siguiente: la aguja, con una jeringa vacía, se introduce en la cavidad sinovial y se aspira. Si se obtiene líquido sinovial la punción ha sido correcta. A continuación se reemplaza la primera jeringa por otra cargada con el producto y se procede a la inyección. La inyección intraarticular no causa dolor apreciable ni la exacerbación de este sistema, que en ocasiones se presenta unas horas después de la aplicación intraarticular de otros glucocorticoides. El fracaso terapéutico luego de una inyección intraarticular resulta, frecuentemente, de una técnica de inyección incorrecta. La inyección en los tejidos circundantes no aporta una mejora o la misma es mínima. Las inyecciones repetidas en articulaciones con osteoartritis pueden incrementar la destrucción de la articulación. Después del tratamiento corticosteroide intraarticular, no se deberá utilizar excesivamente la articulación en que se ha obtenido el beneficio sintomático. En las tendinitis y las tenosinovitis, el producto deberá

administrarse en la vaina del tendón afectado y no en el tendón propiamente dicho (riesgo de ruptura tardía del tendón). En las

enfermedades inflamatorias periartríticas se debe infiltrar en la región dolorosa. Para la mayoría de las inyecciones que se aplican en el pie puede utilizarse una jeringa de tuberculina con una aguja de calibre 25, de 3/4 pulgadas (1,90 cm). En el tratamiento intralesional, se deberá utilizar una jeringa de tuberculina y una aguja de calibre 25, de 1/2 pulgada (1,27 cm). A fin de evitar la atrofia del tejido local, administrar profundamente por vía intramuscular en masas musculares grandes. Se deberá evitar la inyección en el deltoides debido a la fuerte incidencia de atrofia subcutánea. Durante inyecciones intrasnoviales e intramusculares, se deberá evitar la inyección o difusión del producto en la dermis.

#### Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la droga, a alguno de los componentes o a otros glucocorticoides. Tuberculosis activa. Infecciones bacterianas, micóticas, herpes u otras infecciones virales. Osteoporosis, insuficiencia cardíaca congestiva grave, insuficiencia renal crónica o uremia, hipertensión arterial severa, úlcera gastroduodenal. Psicosis aguda. No se recomienda la administración de vacunas a virus vivos en pacientes que reciben dosis farmacológicas de corticoides, ya que puede potenciarse la replicación de los virus de las vacunas.

#### Reacciones adversas:

Los efectos adversos de la betametasona dependen de la dosis y de la duración del tratamiento, así como de la edad, del sexo y de la enfermedad de base. La administración local reduce, pero no elimina, el riesgo de efectos sistémicos. *Uso sistémico:* En caso de tratamientos prolongados a dosis altas (> de 1mg. de betametasona por día) pueden ocurrir los siguientes efectos secundarios: *Desórdenes del equilibrio hidroelectrolítico:* retención hídrosódica, depleción potásica y cálcica, hipofosfatemia, alcalosis hipokálcica, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva en los pacientes con predisposición a ella. *En los músculos estriados:* debilidad muscular, mioatrofia, miopatía de los esteroides, osteoporosis (en la menopausia), osteonecrosis aséptica, fracturas vertebrales por compresión, fracturas óseas patológicas. *Gastrointestinales:* malestar, náuseas, úlcera gástrica con eventual perforación y sangrado, perforación de intestino delgado o colon, sobre todo en pacientes con afecciones intestinales inflamatorias, distensión abdominal, pancreatitis, esofagitis ulceroosa. *Dermatológicos:* retardo de cicatrización, equimosis, acné, púrpura, hiper o hipopigmentación, atrofia cutánea. *Inmunológicos:* predisposición aumentada a infecciones (en razón del efecto negativo sobre el número y la función de los linfocitos), enmascaramiento de las infecciones, disminución o ausencia de respuesta a los tests cutáneos, activación de infecciones latentes, infecciones oportunistas, reacciones de hipersensibilidad, pudiendo ocurrir rara vez reacciones anafilácticas con hipotensión, colapso circulatorio, y/o broncoespasmo. *Neurológicos:* convulsiones, vértigos, cefaleas, elevación de la presión intracraneana con edema papilar (pseudotumor cerebral). *Psíquicos:* euforia, insomnio, cambios de humor o personalidad; pueden reforzar una labilidad psíquica o tendencias psicóticas ya existentes, depresiones graves. *Endocrinos:* irregularidades menstruales, desarrollo de aspecto cushingoides, detención del crecimiento en niños, insuficiencia corticosuprarrenal e hipofisaria secundarias, particularmente en caso de estrés ligado a un traumatismo, disminución de la tolerancia a los hidratos de carbono, manifestación de una diabetes latente. *Oftalmológicos:* catarata sub-capsular posterior, elevación de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmia, casos aislados de ceguera, luego de la aplicación intralesional a nivel del rostro y de la cabeza. *Hematológicos y vasculares:* leucocitosis, linfopenia, eosinofilia, tromboembolias. *Metabólicos:* balance de nitrógeno negativo debido a catabolismo proteico, lipomatosis, aumento del apetito. *Otros:* ruptura de miocardio, luego de infarto reciente.

*Uso local:* En caso de aplicación intrasnoviales e intralesional: ardor en

la zona de inflamación articular, artropatía de tipo Charcot. Riesgo de infecciones en el sitio de la inyección consecutiva a una técnica de inyección no estéril. Atrofia localizada de tejidos musculares, subcutáneos y cutáneos. Riesgo de ruptura tendinosa en caso de inyección en el tendón. Artritis agudas por microcristales. Calcificaciones locales. Reacciones alérgicas locales y generales. Cefaleas.

#### Precauciones y advertencias:

Los corticoides pueden enmascarar los signos de una infección y favorecer la diseminación de un microorganismo. Debe evitarse un descenso brusco de la dosis de corticoide a causa del peligro de la superposición de una insuficiencia cortico-suprarrenal y un proceso infeccioso. En los pacientes bajo tratamiento con corticoides, que estén sometidos a un estrés inusual, lo indicado es aumentar la dosis de corticoides de acción rápida antes, durante y después de la situación de estrés. Se recomienda precaución en los siguientes cuadros clínicos: Colitis ulceroosa con amenaza de perforación, diverticulitis, epilepsia, antecedentes de afecciones psicóticas, abcesos u otras supuraciones. Para todas las indicaciones, se debe evaluar la relación riesgo-beneficio en presencia de sida, cardiopatía, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, diabetes mellitus, glaucoma de ángulo cerrado o abierto, disfunción hepática, miastenia gravis, hipotiroidismo, osteoporosis, lupus eritematoso, tuberculosis activa y disfunción renal severa, tendencia a la trombosis, administración concomitante con inhibidores de la colesinerasa. Puede ser necesario aumentar la ingestión de proteínas durante el tratamiento a largo plazo. Durante el tratamiento aumenta el riesgo de infección, y en pacientes pediátricos o geriátricos, el de efectos adversos. Es más probable que los pacientes de edad avanzada, en tratamiento con corticoides, desarrollen hipertensión. Además, los ancianos, sobre todo las mujeres, son más propensos a padecer osteoporosis inducida por corticoides. Se recomienda la administración de la dosis mínima eficaz durante el tiempo más corto posible. No se recomienda realizar la inyección en una articulación donde haya habido o esté en curso una infección, en articulaciones inestables o espacios intervertebrales. Se recomienda guardar reposo de la articulación después de la inyección intraarticular. Las inyecciones repetidas, dentro de las articulaciones con osteoartritis, pueden aumentar la destrucción de la articulación. En raras ocasiones se han reportado reacciones anafilácticas en pacientes tratados con glucocorticoides por vía parenteral tales como edema de glotis, broncoespasmo y shock anafiláctico. En consecuencia, se recomienda adoptar medidas de precaución adecuadas antes de la administración del producto, especialmente en pacientes con asma bronquial o antecedentes de alergia a cualquier fármaco. Se recomienda precaución durante la prescripción del producto en pacientes con infecciones oculares debidas a herpes simple, debido al riesgo de perforación de la córnea. La utilización prolongada de corticoides puede ocasionar catarata subcapsular posterior, especialmente en niños, o glaucoma con riesgo de lesión del nervio óptico, así como elevar el riesgo de infecciones secundarias por hongos y virus. Durante el tratamiento con betametasona los pacientes no deben vacunarse contra la varicela. Asimismo, a fin de evitar un fracaso de inmunización y de reducir el riesgo de complicaciones neurológicas, no deberá aplicarse ninguna otra forma de inmunización, en particular luego de la administración de dosis altas del corticoide. Como la secreción mineralocorticoide adrenocortical puede alterarse, se recomienda la administración concomitante de sodio y/o agentes mineralocorticoides. En caso de tratamientos prolongados con glucocorticoides, deberá considerarse la transferencia del paciente de la administración parenteral a la vía oral una vez evaluados los potenciales riesgos y beneficios.

*Uso durante el embarazo y la lactancia:*

*Embarazo:* Los estudios realizados en animales revelan efectos adversos en el feto; no se dispone de estudios controlados en la mujer embarazada. Como todos los glucocorticoides, la b e t a m e t a s o n a

atraviesa la barrera placentaria. Se recomienda no administrar betametasona durante el embarazo, particularmente durante el primer trimestre, a menos que el beneficio potencial justifique el riesgo para el feto. Los corticoides no están indicados para el tratamiento de la enfermedad de las membranas hialinas luego del nacimiento, ni en el tratamiento profiláctico de la enfermedad de las membranas hialinas en los infantes prematuros. Los glucocorticoides no deben administrarse a mujeres embarazadas con preeclampsia, eclampsia o evidencia de daño placentario. El uso profiláctico de glucocorticoides después de la 32<sup>a</sup> semana de gestación es controvertido, por lo que el médico en esta situación deberá sopesar los beneficios con las posibles complicaciones sobre la madre y el feto. Los recién nacidos, de madres tratadas con glucocorticoides durante el embarazo, deben ser cuidadosamente vigilados en busca de signos de un posible desarrollo de cataratas congénitas y, en caso de tratamientos con dosis elevadas de glucocorticoides, de una eventual insuficiencia suprarrenal. Las mujeres tratadas con glucocorticoides durante el embarazo deberán ser cuidadosamente vigiladas en busca de signos de insuficiencia suprarrenal debido al "stress" asociado con el parto.

*Lactancia:* Debido a que la betametasona pasa a la leche materna, con el consiguiente riesgo sobre la función suprarrenal y el crecimiento del lactante, se recomienda discontinuar la lactancia o el tratamiento con betametasona, tomando en consideración la importancia del fármaco para la madre.

*Uso en niños:* Los glucocorticoides pueden ocasionar trastornos en el crecimiento y una alteración de la función suprarrenal, por lo que se recomienda una vigilancia cuidadosa del crecimiento y desarrollo de los niños, durante el tratamiento con betametasona.

#### Restricciones de uso:

Este producto se debe administrar con restricción en pacientes con antecedentes de insuficiencia renal, hepática, cardíaca, infarto de miocardio reciente, hipertensión arterial, afecciones psiquiátricas, inestabilidad emocional pronunciada, diabetes mellitus, trastornos de la coagulación sanguínea, hipotiroidismo, tromboembolismo reciente, tromboflebitis, diverticulitis, síndrome de Cushing, miastenia gravis.

#### Interacciones:

*Ácido salicílico y antiinflamatorios no esteroides:* el efecto ulcerógeno de estas sustancias puede ser potenciado y aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinal. *Antibióticos/antimicóticos:* la troleandomicina, la eritromicina y el ketoconazol aumentan los efectos secundarios de la betametasona; la rifampicina puede disminuir la eficacia de la betametasona, por lo que se hace necesario un ajuste posológico. *Anticolinérgicos:* la atropina y otros anticolinérgicos pueden agravar el aumento de una presión intraocular ya elevada. *Anticoinesterásicos:* la neostigmina y la piridostigmina pueden desencadenar una crisis de miastenia. *Antidiabéticos:* la glucemia debe ser controlada en caso de administración simultánea de insulina o anti-diabéticos orales *Antihipertensivos:* el efecto antihipertensivo puede ser disminuido por el efecto mineralocorticoide de los glucocorticoides, pudiéndose provocar una elevación de la presión arterial. *Anticoagulantes:* en caso de administración simultánea de corticoides y de anticoagulantes cumarínicos, deberá verificarse el tiempo de protrombina, ya que el efecto anticoagulante está en general disminuido. *Anticonvulsivantes:* el fenobarbital y la fenitoína pueden disminuir la eficacia de la betametasona. En caso de respuesta insuficiente a la betametasona deberá aumentarse la posología. *Diuréticos:* la administración simultánea de corticoides y de diuréticos engendra una depleción de potasio, que deberá ser controlada a fin de detectar hipokalemia; en ese caso deberá efectuarse un tratamiento sustitutivo de potasio.

*Glucósidos cardiotónicos:* la administración simultánea de corticoides y glucósidos cardiotónicos puede aumentar la toxicidad

de éstos con la aparición de arritmias. *Vacunas:* las vacunas a virus vivos e.j.: poliomielitis, BCG, paperas, rubéola, viruela, pueden presentar una toxicidad más elevada en razón del efecto inmunosupresor de los corticoides. Pueden aparecer infecciones virales diseminadas. La respuesta de vacunas a virus inactivos puede verse disminuida. *Inmunosupresores:* en caso de administración simultánea de metotrexato, puede disminuirse la dosis de corticoides, debido al efecto sinérgico. La ciclosporina disminuye el clearance de los corticoides, probablemente por inhibición competitiva de las enzimas microsomas hepáticas e, inversamente, los corticoides (sobretudo en dosis altas) pueden aumentar el nivel en sangre de ciclosporina. *Inhibidores neuromusculares:* la acción del pancuronio puede verse disminuida. *Estrógenos:* los estrógenos pueden potenciar el efecto de los corticoides. *Medicamentos psicotrópicos:* los efectos de los ansiolíticos y de los antipsicóticos, pueden estar disminuidos; la psicología de las sustancias que actúan sobre el SNC deben ajustarse según necesidad. *Salicilatos:* la eficacia de los salicilatos puede estar disminuida. La disminución del dosaje de los corticoides puede aumentar la toxicidad de los salicilatos, existiendo así un riesgo más elevado de sangrado gastrointestinal, de ulceración y de perforación. *Simpatomiméticos:* eventualmente se encuentran aumentadas la acción y la toxicidad del salbutamol. *Citostáticos:* el efecto de la ciclofosfamida puede ser atenuado.

#### Sobredosis

Es muy poco probable que se produzca una situación potencialmente fatal luego de una sobredosis aguda con glucocorticoides. Excepto con dosis extremas, es improbable que un tratamiento a corto plazo, con dosis elevadas de glucocorticoides, produzca resultados peligrosos, siempre que no existan contraindicaciones específicas (e.j. pacientes con diabetes mellitus, glaucoma o úlcera péptica activa o aquellos tratados concomitantemente con digitálicos, anticoagulantes de tipo cumarínico o diuréticos no ahorradores de potasio). En caso de sobredosis crónica puede observarse un aumento de las reacciones adversas mencionadas. En caso de complicaciones de los efectos deletéreos de la enfermedad de base o concomitante, o de las interacciones farmacológicas resultantes de los efectos metabólicos de los glucocorticoides, deberá instaurarse un tratamiento sintomático. Mantener una ingesta adecuada de líquidos y vigilar los electrolitos en suero y orina, con especial atención al balance de sodio y potasio. Tratar el desequilibrio electrolítico si es necesario. En caso de sobredosis recurrir a Emergencias Médicas. Avda. Gral. Santos. Tel.: 206 206 o al Centro Nacional de Toxicología. Gral. Santos y Teodoro Mongelós. Tel.: 220 418.

#### Presentación:

Caja conteniendo 1 frasco ampolla con 2 mL.

Almacenar a temperatura controlada (15°C a 25°C). Mantener fuera del alcance de los niños.

**AGITAR ANTES DE USAR**



Elaborado por

Laboratorio de Productos ETICOS C.E.I.S.A.,  
Atlixo Galíndez N° 151 y Galíndez 1- San Lorenzo, Paraguay  
Tel.: (595-21) 521 390 (R.A.) Fax: (595-21) 521 389  
laboratorio@eticos.com.py - www.eticos.com.py  
D.T.: Q.F. Myriam Cabrita de Paredes - Reg. N° 2837  
Autorizado en Paraguay por el M.S.P. y B.S.

312875-002

