

# Corteroid® Betametasona

Gotas orales

Venta bajo receta

## COMPOSICIÓN

Cada 100 ml de solución contiene: betametasona (como fosfato disódico) 60 mg.  
Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, edetato disódico, ciclamato de sodio, fosfato disódico, fosfato monopotásico, agua purificada.

**ACCIÓN TERAPÉUTICA**  
Corticosteroide, (H02AB).

## INDICACIONES

- 1) Endocrino patías:** 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) Reumato patías:** Como terapia coadyuvante en tratamientos cortos (en los episodios agudos o de exacerbadón): Artritis psoriásica. Artritis reumatoidea juvenil. Espondilitis anquilosante. Bursitis aguda o subaguda. Artritis gotosa aguda. Sinovitis.
- 3) Colageno patías:** Lupus eritematoso sistémico. Miocarditis reumática aguda.
- 4) Dermatopatías:** Pénfigo. Dermatitis bullosa herpetiforme. Eritema multiforme severo. Dermatitis exfoliativa. Micosis fungoides. Psoriasis severa.
- 5) Estados alérgicos:** Rinitis alérgica perenne o estacional. Asma bronquial. Dermatitis por contacto. Reacción de hipersensibilidad a fármacos. Enfermedad del suero.
- 6) Enfermedades respiratorias:** Sarcoidosis. Síndrome de Loeffler. Beriliosis. Tuberculosis fulminante o diseminada en asociación con tuberculostáticos apropiados. Neumonitis aspirativa. Laringitis espasmódica. Bronquiolitis. Bronquiolaveolitis.
- 7) Hematológicas:** Anemia hemolítica autoinmune. Eritroblastopenia. Anemia hipoplásica congénita.
- 8) Neoplasias:** Manejo paliativo de Leucemia aguda infantil.
- 9) Nefropatías:** Síndrome nefrótico sin uremia, idiopático o por lupus eritematoso.
- 10) 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 hidroxicorticosteroides).

## POSOLOGÍA. DOSIFICACIÓN. MODO DE ADMINISTRACIÓN

Cada 20 gotas de Corteroid (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. 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	Equivalencias (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

**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.**

## CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo. Tuberculosis activa (a 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

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 víricas ni la administración de vacunas en especial en pacientes que están bajo tratamiento con dosis inmunosupresoras de corticoides.

## PRECAUCIONES

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. La terapia prolongada con corticoides en los niños puede 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 aun 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 fenitoina, 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.

## 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 desarrollar, activar o agravar a la tuberculosis pulmonar. En tratamientos prolongados (ver advertencias) pueden producir atrofia suprarrenal con insuficiencia secundaria, complicaciones tromboembólicas e hipercorticoidismo sanguíneo.

El uso prolongado de los corticoides trae aparejado los signos característicos del hipercorticismo (Síndrome de Cushing) caracterizado por obesidad centripeta, atrofia de miembros superiores e inferiores, eritrosis facial, atrofia de la piel, hipertensión arterial, diabetes, osteopenia, entre otras manifestaciones.

## SOBREDOSIFICACIÓN

Ante esta eventualidad 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**

Raramente se han descrito episodios de toxicidad aguda y/o muerte tras la sobredosificación con corticoides. En caso de sobredosificación se adoptará un tratamiento sintomático y de sostén. No existe antidoto específico.

## PRESENTACIÓN

Envase conteniendo 30 ml.

## CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Conservar en lugar fresco y al abrigo de la luz.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fecha de última revisión: 07/07/00

Industria Argentina  
Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° 34.490.  
Producido por Química Montpellier S.A. Virrey Liniers 673, Buenos Aires.  
Directora Técnica: Rosana L. Kelman, Farmacéutica y Bioquímica.

 **Montpellier**

Código Material	Plano	Versión Plano	Versión Especificación	Código de Arte	Pharmacoide
902-016	88	01	01	MT	13016

CM. 902-016

M-4-89  
Código III