

CORTIMED®4

CORTIMED®8

CLASE FARMACOLÓGICA.

Dexametasona. Código ATC: H02AB02

COMPOSICIÓN.

CORTIMED®4:

Cada ampolla ámbar x 1 mL contiene:

Dexametasona fosfato 4 mg

Excipientes: Metabisulfito de sodio, parabenos, otros c.s.

CORTIMED®8:

Cada ampolla ámbar x 2 mL contiene:

Dexametasona fosfato 8 mg

Excipientes: Metabisulfito de sodio, parabenos, otros c.s.

FORMA FARMACÉUTICA.

Solución inyectable.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Intramuscular, intravenosa, intralesional, intraarticular.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Antiinflamatorio, antialérgico.

INDICACIONES.

CORTIMED® está indicado en:

Reacciones Alérgicas:

Edema angioneurótico, asma, picaduras de insectos, dermatitis de contacto, reacciones a fármacos, rinitis alérgica y urticaria.

Enfermedades Pulmonares:

Neumonía por aspiración, asma bronquial, prevención de membrana hialina (*distress* del recién nacido).

Sarcoidosis sintomática, síndrome de Löeffler, beriliosis, tuberculosis pulmonar diseminada o fulminante si el paciente está recibiendo quimioterapia antituberculosa, neumonitis.

Trastornos Reumáticos:

Osteoartritis postraumática, sinovitis osteoartítica, artritis reumatoidea, bursitis aguda y subaguda, epicondilitis, tenosinovitis no específica aguda,

miositis, fibrositis, tendinitis, artritis gotosa aguda, artritis psoriásica, síndrome lumbar, lumbago, ciática, coccigodinia, torticollis, quiste gangliónico.

Enfermedades del Colágeno:

Lupus eritematoso sistémico, esclerodermia, dermatomiositis.

Afecciones Dermatológicas:

Lesiones localizadas, infiltradas, hipertróficas del liquen plano, placas psoriásicas, granuloma anular y neurodermatitis (liquen simple crónico), queloides, lupus eritematoso discoide, necrobiosis lípide de los diabéticos, alopecia areata.

Desórdenes Neurológicos:

Edema cerebral, después de neurocirugía para disminuir el edema posoperatorio.

Trastornos del Pie:

Bursitis debajo de callosidad dura, debajo de callosidad blanda, debajo del espolón calcáneo; bursitis sobre el *hallux rigidus* y sobre quinto dedo varo; quiste sinovial; tenosinovitis; periostitis del cuboideos; artritis gotosa aguda, metatarsalgia.

Enfermedades Gastrointestinales:

Enfermedades inflamatorias del intestino, necrosis hepática subaguda. Colitis ulcerosa, enteritis regional.

Enfermedades Neoplásicas:

Para el tratamiento paliativo de leucemias y linfomas en adultos; leucemia aguda en niños.

Enfermedades Oculares:

Uveítis aguda, conjuntivitis alérgica, coroiditis, neuritis óptica.

Obstetricia:

Para la maduración pulmonar del feto.

Enfermedad de membrana hialina:

El uso de CORTIMED® debe ser considerado durante el embarazo entre las semanas 24 y 32, cuando existe riesgo de presentar parto pretérmino.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Según criterio médico.

Los requerimientos de dosis son variables y deben personalizarse basándose en la patología y la respuesta del paciente.

EFFECTOS SECUNDARIOS.

El riesgo de que se produzcan efectos secundarios aumenta con la duración del tratamiento o con la frecuencia de la administración, y en menor grado con

la dosificación.

La administración local reduce, pero no elimina el riesgo de efectos sistémicos.

Requieren atención médica si se producen durante el uso a largo plazo: úlcera péptica, pancreatitis, acné o problemas cutáneos, síndrome de Cushing, arritmia, alteración del ciclo menstrual, debilidad muscular, náuseas o vómitos, estrías rojizas, hematomas no habituales, heridas que no cicatrizan.

Incidencia menos frecuente: Visión borrosa o disminuida, reducción del crecimiento en niños y adolescentes, sequedad de boca, escozor, adormecimiento, dolor u hormigueo cerca del lugar de la inyección, alucinaciones, depresiones u otros cambios del estado anímico, hipotensión, urticaria, sensación de falta de aire y sofocos.

CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad. Micosis sistémica.

La inyección intraarticular está contraindicada en caso de infección en la articulación a tratar o muy cerca de ésta, artritis bacteriana, inestabilidad en la articulación a tratar, tendencia a sangrar espontáneamente o debido a anticoagulantes, calcificación periarticular, osteonecrosis avascular, rotura de tendón, enfermedad de Charcot. Antes de una artroplastia articular, fractura intraarticular.

EMBARAZO Y LACTANCIA.

No se recomienda su uso durante el embarazo y la lactancia, salvo criterio médico.

Categoría de riesgo: Clase C.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

El uso simultáneo con paracetamol favorece la formación de un metabolito hepatotóxico de éste, por lo tanto aumenta el riesgo de hepatotoxicidad.

El uso con analgésicos no esteroideos (AINEs) puede incrementar el riesgo de úlcera o hemorragia gastrointestinal.

Antiferitina B con corticoides puede provocar hipopotasemia severa.

El riesgo de edema puede aumentar con el uso simultáneo de andrógenos o esteroides anabólicos.

Disminuyen los efectos de los anticoagulantes derivados de cumarina, heparina, estreptoquinasa y uroquinasa.

Puede aumentar la concentración de glucosa en

sangre, por lo que será necesario adecuar la dosis de insulina o de hipoglucemiantes orales.

Los cambios en el estado tiroideo del paciente o en las dosis de hormona tiroidea pueden hacer necesario un ajuste en la dosificación de corticosteroides, porque en el hipotiroidismo el metabolismo de los corticoides está disminuido y en el hipertiroidismo está aumentando.

Los anticonceptivos orales o estrógenos incrementan la vida media de los corticoides y con ello sus efectos tóxicos. Los glucósidos digitálicos aumentan el riesgo de arritmias.

El uso de otros inmunosupresores con dosis inmunosupresoras de corticoides puede elevar el riesgo de infección y la posibilidad de desarrollo de linfomas u otros trastornos linfoproliferativos.

Puede acelerar el metabolismo de mexiletina con disminución de su concentración en plasma.

SOBREDOSIS.

En caso de sobredosis o ingesta accidental acudir al servicio médico más cercano.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

No se recomienda la administración de vacunas o virus vivos en pacientes que reciben dosis farmacológicas de corticoides, porque puede potenciarse la replicación de los virus de las vacunas.

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 riesgo de efectos secundarios.

Se recomienda la administración de la dosis mínima eficaz durante el tiempo más corto posible.

Es más probable que los pacientes geriátricos en tratamiento con corticoides desarrollen hipertensión. Además, los pacientes geriátricos, sobre todo las mujeres, son más propensas a padecer osteoporosis inducida por corticoides.

Se recomienda guardar reposo de la articulación después de la inyección intraarticular.

Por contener metabisulfito de sodio y parabenos como excipientes este fármaco puede causar reacciones de tipo alérgico en pacientes susceptibles, especialmente en aquellos con historial alérgico.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C.

Mantener fuera del alcance de los niños.

No usar después de la fecha de vencimiento.

Venta bajo receta médica.

“Consulte con su médico periódicamente para revisiones preventivas.”

Contáctenos a través de las líneas gratuitas:

Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222

Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

Para información complementaria y regionalizada

visite nuestra página web:

www.breskotpharma.com

PRESENTACIÓN.

Estuche x 30 ampollas



SCIENCE. LIFE. HOPE.



Fabricado por Laboratorios de Cosmética y Farmoquímica S.A. calle V. Eduardo 2293 La Paz - Bolivia Empresa industrial farmacéutica certificada en Sistema Integrado de Gestión (SIG): Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), Buenas Prácticas de Farmacovigilancia, ISO 9001:2015 gestión de calidad, ISO 14001:2015 gestión ambiental, ISO 45001:2018 gestión de seguridad y salud en el trabajo, Operaciones Bioseguras, Operador Económico Autorizado (OEA). Cumpliendo con la norma de Defensa del Consumidor nuestros productos están certificados por IBMETRO de acuerdo a condiciones recomendadas en la NB-21003 y D.S. 29519. **Somos una empresa socialmente comprometida, que promueve el cuidado del medio ambiente, la seguridad y salud en el trabajo.**



12/20

