

CLASE FARMACOLÓGICA.

Betametasona. Código ATC: H02AB01

COMPOSICIÓN.

Cada frasco vial x 2 mL de suspensión inyectable contiene betametasona (como dipropionato) 10 mg, betametasona (como fosfato) 4 mg, excipientes: alcohol bencílico, parabenos, otros c.s.

FORMA FARMACÉUTICA.

Suspensión inyectable.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN.

Intramuscular, intraarticular, intrabursal, intralesional, intradérmica e inyección local.

ACCIÓN TERAPÉUTICA.

Antiinflamatorio, antirreumático, antialérgico de acción rápida y prolongada.

PROPIEDADES.

La doble sal de betametasona (fosfato de sodio y dipropionato) permite una acción bifásica rápida y prolongada del corticoesteroide. La sal fosfato de sodio se hidroliza liberando rápidamente la betametasona. La sal dipropionato por ser liposoluble libera la betametasona lentamente, brindando la cobertura esteroidea máxima posible de hasta 30 días.

INDICACIONES.

CRONOBECOR® está indicado en osteoartritis postraumática, sinovitis osteoarticular, artritis reumatoidea, bursitis aguda y subaguda, epicondilitis, tenosinovitis inespecífica aguda, miositis, fibrositis, tendinitis, artritis psoriásica, síndrome lumbosacro, lumbago, ciática, coccigodinia, tortícolis y ganglión, lupus eritematoso generalizado y discoides, escleroderma y dermatomiositis, asma bronquial crónico, rinitis alérgica estacional o perenne y bronquitis alérgica grave, dermatitis de contacto, dermatitis atópica, reacciones de hipersensibilidad a fármacos y picaduras de insectos, lesiones localizadas, infiltradas e hipertróficas de liquen plano, placas psoriásicas, granuloma anular y liquen simple crónico (neurodermatitis), queloides, necrobiosis lipoidica de los diabéticos y alopecia areata, bursitis bajo heloma duro y blando, bursitis bajo espolón calcáneo, bursitis sobre hallux rigidus y sobre el quinto dedo varo; quiste sinovial; tenosinovitis, periostitis del cuboide, artritis gotosa aguda y metatarsalgia, tratamiento paliativo de leucemia y linfomas en adultos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN.

Según criterio médico. Como posología de orientación se aconseja: Intramuscular 1 a 2 mL, la dosis y frecuencia de administración dependerán de la gravedad de la afección y de la respuesta clínica. Intraarticular o intrabursal: Articulaciones mayores 1 a 2 mL; articulaciones medianas 0,5 a 1 mL; articulaciones menores 0,25 a 0,5 mL. Intradérmica (no subcutánea): El tratamiento se realiza

inyectando 0,2 mL de producto mezclado con igual volumen de un anestésico local por cada cm² de lesión. Cargar la jeringa con el producto previamente agitado, agregar el anestésico y agitar nuevamente antes de aplicar.

EFFECTOS SECUNDARIOS.

Las reacciones adversas dependen, tanto en su incidencia como en su intensidad, de la dosis y de la duración del tratamiento. La mayoría de las reacciones suelen desaparecer espontáneamente después de la interrupción del tratamiento. Aunque con el fármaco los efectos secundarios han sido poco frecuentes, existe la posibilidad de que se produzcan los efectos secundarios habituales de los corticoides tales como retención de sodio y líquidos, hipertensión, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes predispuestos, edema, síndrome de Cushing, aumento de la susceptibilidad a las infecciones, insomnio, dolor de cabeza, rubor, sensación de calor, vértigo, mareo, nerviosismo, tendencia psicótica, inestabilidad emocional, temblor y/o inquietud, convulsiones, seudotumor cerebral, debilidad muscular, pérdida de masa muscular, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, úlcera péptica con posible perforación y hemorragia subsiguiente, distensión abdominal, retardo en la cicatrización de las heridas, ptequias y equimosis, posible supresión de la respuesta a test cutáneos, disminución de la tolerancia a los hidratos de carbono, elevación del azúcar en sangre y manifestación de una diabetes mellitus latente, catarata subcapsular posterior, glaucoma, balance nitrogenado negativo y sensación de quemazón o dolor en el lugar de inyección.

SOBREDOSIS.

Una dosis superior a la terapéutica no causa un efecto peligroso, siempre que no existan contraindicaciones específicas tales como diabetes mellitus, glaucoma, úlcera péptica activa, pacientes bajo tratamiento con digitálicos, anticoagulantes tipo cumarina o diuréticos que causen eliminación excesiva de potasio. En este caso se debe mantener una ingestión adecuada de líquidos y vigilar los electrolitos en el suero y la orina, con atención especial al equilibrio de sodio y potasio. Tratar el desequilibrio electrolítico si fuera necesario.

CONTRAINDICACIONES.

Hipersensibilidad al principio activo. Tuberculosis activa no tratada, micosis sistémica, enfermedades virales, insuficiencia cardíaca grave, hipertensión arterial, úlcera gastroduodenal, psicosis aguda, osteoporosis, epilepsia, glaucoma.

No administrar por vía intramuscular en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática.

EMBARAZO Y LACTANCIA.

No se recomienda su uso, salvo criterio médico.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS.

Fenitoina, fenobarbital, efedrina y 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.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS.

No administrar por vía intravenosa ni subcutánea.

No administrar en pacientes con infección aguda o crónica, salvo criterio médico. No realizar vacunación de manera concomitante. Después de la administración de corticosteroides por vía intraarticular el paciente debe evitar mover excesivamente la articulación. Por contener alcohol bencílico está contraindicado en niños menores de 3 años. Por contener parabenos puede producir reacciones alérgicas.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN.

Agitar el frasco antes de su administración.

Almacenar a temperatura no mayor a 30 °C.

No congelar. Mantener fuera del alcance de los niños.

Venta bajo receta médica. No utilizar después de la fecha de vencimiento.

"Consulte con su médico periódicamente para revisiones preventivas."

Contáctenos a través de nuestras líneas gratuitas:

Servicio de atención al consumidor: 800 16 2222

Centro de farmacovigilancia: 800 16 2636

Para información complementaria y regionalizada visitar nuestra página web: www.breskotpharma.com

PRESENTACIÓN.

Estuche x 1 frasco vial, incluye jeringa.



SCIENCE. LIFE. HOPE.

GMP
CERTIFIED QUALITY

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). Cumplimiento 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.**



01/21