En caso de intoxicación o sobredosis, acudir al Hospital más cercano o al Centro Nacional de Toxicología, sito en Avda. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelos, o llamar al Teléfono: (021) 204 800 / 204 908 o al 911. Asunción.

RESTRICCIONES DE USO

Embarazo: La seguridad de uso de Betametasona durante el embarazo no ha sido establecida. No debería utilizarse durante el embarazo excepto si el beneficio en la madre justifica el riesgo potencial sobre el feto.

Lactancia: Se desconoce si la administración tópica de corticosteroides podría producir la suficiente absorción sistémica como para detectarse cantidades en leche materna. La administración de Betametasona valerato durante la lactancia debería ser considerada cuando el beneficio esperado para la madre supere el riesgo potencial para el bebé. Las mujeres en periodo de lactancia no deben tratarse las mamas con el preparado para evitar la ingestión accidental por parte del niño.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 1 pomo x 20 g.

Bandeja conteniendo 100 pomos x 20 g. (Presentación Hospitalaria).

Mantener en un lugar fresco a temperatura ambiente (15 °C a 30°C).
Mantener fuera del alcance de los niños.
Conservar en su envase original hasta su total utilización.

DR. LA SALUD DE SU PACIENTE ES TAMBIÉN
NUESTRO COMPROMISO
CAMPAÑA DE EDUCACIÓN SANITARIA
La consulta médica regular, es uno de los pilares
de la Medicina Preventiva.
Consulte con su médico periódicamente.

Fabricado por
Laboratorios Almos S.A.
Administración y Planta Industrial
Ruta PY01, Km 20, Nº: 3063,
Ciudad de Ypané. Departamento Central.
Paraguay.
Teléfono: (021) 614 313 R.A.
Dir. Téc: Qca. Fca. Teresa Tanaka - Reg. Prof. Nº: 1.663.
Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.
Reg. Sanit. Nº: 06726-05-EF
En caso de Reacciones Adversas al producto comunicarse a:
farmacovigilancia@siegfried.com.py
o al Teléfono: (021) 614 313 R.A.

SIEGFRIED

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA PARAGUAYA

Ultima revisión diciembre 2022

Crema Vía Tópica

Monocort®

BETAMETASONA 1 mg / 1 g

ANTIALÉRGICO - ANTIINFLAMATORIO

COMPOSICIÓN

Cada 1 g de crema contiene:
Betametasona.....1 mg
(Equiv. a Valerato de Betametasona 1,21 mg)
Excipientes .....c.s.p.

INDICACIONES

Tratamiento de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas de las dermatosis que responden a los corticosteroides, tales como: Dermatitis atópica, neurodermatitis (liquen simple), dermatitis de contacto alérgica o irritativa, dermatitis numular (eccema discoide), psoriasis (excluyendo psoriasis con placas extendidas), dermatitis seborreica, eccema dishidrótico, liquen plano, lupus eritematoso discoide.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Los corticosteroides tópicos como Betametasona tienen múltiples acciones y producen efectos antiinflamatorios y tienen propiedades inmunosupresoras y antiproliferativas. Los corticosteroides en uso cutáneo inhiben las reacciones inflamatorias y alérgicas de la piel, así como las reacciones asociadas con hiperproliferación dando lugar a remisión de los síntomas como eritema, edema y exudación, aliviando el prurito, y la sensación de quemazón.

Los corticosteroides tópicos tienen acción vasoconstrictora y sus propiedades inmunosupresoras hacen que se reduzca la respuesta de las reacciones de hipersensibilidad.

Los efectos antiinflamatorios son resultado de la inhibición de la formación, liberación y actividad de mediadores de la inflamación, como citocinas, histamina, enzimas liposomales, prostaglandinas y leucotrienos lo que reduce las manifestaciones iniciales de los procesos inflamatorios; inhiben la marginación y subsiguiente migración celular al área afectada y revierten la dilatación y la permeabilidad de los vasos.

Los corticosteroides inducen la proteína antiinflamatoria lipocortina, que inhibe a la enzima fosfolipasa A2 y ésta inhibe la síntesis de prostaglandinas y productos de lipooxigenasa.

Los corticosteroides también se unen a receptores de glucocorticoides (GRs) localizados en el citoplasma, trasladándose al núcleo, donde se produce una regulación positiva de genes antiinflamatorios (como lipocortina, endopeptidasa neutra o inhibidores del activador del plasminógeno).

También disminuyen la estabilidad de moléculas seleccionadas del RNA mensajero lo que altera la transcripción genética. Entre los genes afectados por esta acción se incluyen los involucrados en la síntesis de colagenasa, elastasa, activador del plasminógeno, óxido nítrico sintetasa, ciclooxigenasa tipo II, citocinas y quimiocinas.

POSOLOGÍA Y MODO DE USO

Adultos y niños mayores de 12 años: Aplicar en capa fina la cantidad suficiente en el área afectada una o dos veces al día hasta obtener una mejoría. Se puede mantener entonces el tratamiento con una aplicación

diaria. Y cuando sea posible se debe interrumpir el tratamiento. La duración del tratamiento no debe exceder de 2 semanas continuadas. Si se tuviese que utilizar en la cara, la duración del tratamiento debe ser la menor posible, 1 semana como máximo. No se debe aplicar la crema mediante oclusión.

Población pediátrica: No está indicado en menores de 12 años. Para evitar efectos adversos, se debe usar en adolescentes entre 12 y 13 años la menor cantidad posible del producto

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, a otros corticosteroides o a alguno de los componentes de la formulación.

Infecciones cutáneas (bacterianas o víricas). Rosácea, acné vulgar, úlceras, no se debe aplicar en los ojos ni en heridas abiertas. Picor perianal y genital. Niños menores de 1 año de edad.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Podría producirse dermatitis alérgica de contacto y en este caso se debe interrumpir el tratamiento.

Hay factores de riesgo que incrementan los efectos sistémicos y para minimizarlos se debe evitar la administración de dosis elevadas, la administración continuada durante largo tiempo, en extensas zonas o la técnica oclusiva. Los glucocorticoides se deben usar en la menor dosis posible y sólo durante el tiempo estrictamente necesario.

Si se tuviesen que utilizar en la cara, la duración del tratamiento debe ser la menor posible ya que esta zona es más susceptible a cambios atróficos.

Se debe asegurar que la preparación no entre en contacto con los ojos, ya que la exposición repetida puede producir cataratas y glaucoma.

Se puede producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Población pediátrica

Los niños absorben proporcionalmente cantidades mayores de corticosteroides tópicos que los adultos debido a que tienen la barrera cutánea inmadura y un valor elevado del cociente entre la superficie corporal y el peso. Los niños desarrollan más frecuentemente los efectos adversos locales y sistémicos de los corticosteroides tópicos y en general requieren tratamientos más cortos y con agentes menos potentes que los adultos.

Con el uso de corticosteroides tópicos en niños se ha notificado supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, síndrome de Cushing, hipertensión intracraneal, retraso en el crecimiento, ganancia insuficiente de peso.

Uso en psoriasis: En tratamiento de psoriasis, es importante la cuidadosa supervisión del paciente para evitar recaídas o desarrollo de toxicidad local o sistémica, debido al deterioro de la función como barrera que la piel desempeña.

Se han notificado casos en los que han aparecido rebrotes de recidivas, riesgo de psoriasis pustular generalizada.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene Metilparabeno y Propilparabeno.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Frecuentes: Picor, quemazón local de la piel/dolor de piel. Muy raras: Dermatitis de contacto alérgica/dermatitis; eritema, erupción, urticaria, psoriasis pustular, piel delgada/atrofia en la piel, piel arrugada, sequedad de piel, estrías, telangiectasias, cambios de pigmentación, alopecia, hipertricosis, exacerbación de los síntomas latentes, irritación en el lugar de aplicación.

Además, se han comunicado las siguientes reacciones con el uso de corticosteroides tópicos: Acné, erupciones acneiformes, micosis mucocutáneas, facilidad para los hematomas (equimosis), foliculitis, miliaria (más común con el uso de vendaje oclusivo), dermatitis perioral, aumento del colesterol total, de las lipoproteínas de baja densidad y aumento de los triglicéridos.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Los tratamientos de áreas extensas de la piel o los de larga duración con corticosteroides podrían dar lugar a interacciones similares a las que se producen con el tratamiento sistémico, como consecuencia de la absorción.

Inductores de torsades de pointes: La hipocalemia, la bradicardia y un intervalo QT prolongado preexistente son factores que pueden favorecer su aparición.

Anticoagulantes orales: Posible efecto de la corticoterapia en el metabolismo del anticoagulante oral y en el metabolismo de los factores de la coagulación.

Diuréticos hipocalemiantes solos o en asociación, laxantes estimulantes, anfotericina B IV: Riesgo mayor de hipocalemia debido al efecto aditivo.

Glucósidos cardiotónicos (digoxina): Hipocalemia que favorece los efectos tóxicos de los digitálicos, pueden tener un riesgo más elevado de arritmias.

Alcohol, ácido acetilsalicílico y AINES: La incidencia de RAS ulceración, hemorragia gastrointestinal aumenta en pacientes que reciben fármacos antiinflamatorios no corticoesteroideos de forma concomitante con corticoesteroides.

Inductores e inhibidores enzimáticos: Inductores enzimáticos CYP3A4 como la rifampicina, fenitoína, carbamazepina, barbitúricos, primidona, fenobarbital, rifabutina, efedrina y aminoglutetimida, pueden reducir el efecto y eficacia de los corticoides. Las consecuencias son especialmente importantes en los addisonianos y en caso de trasplante. Antibióticos: Se han notificado que los antibióticos macrólidos producen una reducción significativa en el aclaramiento de corticosteroides.

Ciclosporina: Se puede originar un aumento de actividad tanto de la ciclosporina como de los corticoesteroides

SOBREDOSIS (Signos, Síntomas y Tratamiento)

La Betametasona aplicada tópicamente puede absorberse en suficiente cantidad como para producir efectos sistémicos adversos. La sobredosis aguda es muy poco probable que ocurra, sin embargo, en caso de sobredosis crónica o mal uso pueden aparecer los síntomas de hipercortisolismo.

En caso de sobredosis, puede ser necesario un ajuste de dosis, se debe interrumpir gradualmente el tratamiento con Betametasona, mediante la reducción de la frecuencia de aplicaciones o sustitución por un corticosteroide de menos potencia, debido al riesgo de insuficiencia glucocorticosteroidea.

La interrupción brusca del tratamiento puede producir como resultado una insuficiencia en glucocorticosteroides.