



BETNOVATE® LOCION CAPILAR

Suspensión

INFORMACION PARA PRESCRIBIR AMPLIA

1. DENOMINACION DISTINTIVA.

BETNOVATE® LOCION CAPILAR

2. DENOMINACION GENERICA.

Betametasona

3. FORMA FARMACEUTICA Y FORMULACION.

Forma Farmacéutica: Suspensión

Formulación:

Cada 100 mL contienen:

17-valerato de Betametasona equivalente a de betametasona	0.094 g
Vehículo cbp	100 mL

4. INDICACIONES TERAPEUTICAS.

Indicados para el tratamiento de padecimientos cutáneos con infecciones bacterianas y/o micóticas secundarias y en los que es probable que cursen con: eczema atópico, infantil y discoide. También se indica en prurigo nodular, psoriasis (excluyendo psoriasis diseminada en placa), neurodermatitis, incluidos líquenes simple y plano, dermatitis seborreica, alérgica y por contacto, en reacciones por mordedura de insecto, en erupción por calor, en otitis externa y en intertrigos anal y/o genital.

5. FARMACOCINETICA Y FARMACODINAMIA.

Farmacocinética:

La absorción percutánea de los corticoesteroides está determinada por muchos factores, tales como la integridad de la barrera epidérmica, el uso de vendajes o ropa en el sitio de aplicación, etc. Como todos los corticoesteroides tópicos, la absorción percutánea de la betametasona generalmente se incrementa en los procesos inflamatorios de la piel y con el uso de vendajes oclusivos.

Una vez que se absorben, los corticoesteroides tópicos presentan un perfil farmacocinético similar al de los corticoesteroides sistémicos. Se pueden unir a las proteínas plasmáticas a diferentes concentraciones, son metabolizados primariamente en el hígado y son excretados por riñón y vías biliares.

El clioquinol se absorbe a través de la piel enferma y sana. A dosis terapéuticas no se pueden determinar los niveles plasmáticos, sin embargo, sí se puede registrar la excreción del fármaco en 48 horas, principalmente en forma de glucurónidos y sulfatos.

Farmacodinamia:

La betametasona es un corticoesteroide sintético para uso tópico dermatológico que a dosis farmacológicas presenta efectos antiinflamatorios, antipruriginosos y vasoconstrictores. Esto se debe a la estabilización de la membrana lisosomal, que impide la liberación extracelular de los mediadores de la inflamación. Además la betametasona en piel tiene un efecto inhibitorio de la síntesis de la poliamina, componente activo en la proliferación y crecimiento celulares. Adicionalmente produce supresión del sistema inmune, inhibición de la síntesis del DNA de los queratinocitos y vasoconstricción.

6. CONTRAINDICACIONES.

No deben utilizarse en pacientes con: rosácea, acné vulgaris, dermatitis peribucal; prurito genital y/o anal, lesiones cutáneas causadas por infecciones virales como herpes simple y/o varicela. También se contraindica en los casos de hipersensibilidad a los ingredientes de la fórmula.

La línea BETNOVATE® y CLIO-BETNOVATE® no están indicados en el tratamiento de lesiones primarias de piel causadas por infecciones micóticas o bacterianas; ni en infecciones primarias o secundarias debidas a levadura. No debe utilizarse en menores de un año, incluyendo las dermatitis y erupciones por pañal.

7. PRECAUCIONES GENERALES.

La administración crónica y tópica de corticosteroides en forma crónica, debe ser evitada hasta donde sea posible, especialmente en los menores de edad, ya que puede ocurrir supresión adrenal.

La cara más que otras áreas del cuerpo puede mostrar cambios atróficos después de tratamientos prolongados, con corticoesteroides tópicos potentes. Esto debe tenerse en mente cuando se traten padecimientos tales como psoriasis, lupus eritematoso discoide y eczemas severos.

Cuando se aplica en los párpados, se requiere cuidado especial para asegurarse que el producto (línea BETNOVATE® y/o CLIO-BETNOVATE® no penetre a los ojos, ya que puede producir glaucoma.

Los esteroides tópicos pueden ser peligrosos en psoriasis por un gran número de razones: recidivas y reacciones de rebote, desarrollo de tolerancia, riesgos de psoriasis pustular generalizada y desarrollo de toxicidad sistémica y localizada debido a la afectación en la función de barrera de la piel. Es muy importante la supervisión médica estrecha, cuando se emplea en psoriasis.

Si persiste la infección, se requiere tratamiento antibacteriano sistémico. Cualquier diseminación de un proceso infeccioso cutáneo, amerita el retiro de los corticoesteroides tópicos.

La infección bacteriana es favorecida por el calor y la humedad de los vendajes oclusivos. La piel debe ser limpiada antes de aplicar un nuevo vendaje.

CLIO-BETNOVATE® puede manchar el pelo, la piel o la ropa; la aplicación en consecuencia, debe hacerse con alguna protección (por ejemplo un guante).

La línea BETNOVATE® y CLIO-BETNOVATE® no debe diluirse con productos que contienen agentes antimicrobianos.

Existe el riesgo teórico potencial de neurotoxicidad por clioquinol desde su aplicación tópica y particularmente cuando se emplea CLIO-BETNOVATE® por tiempos prolongados o en vendajes oclusivos.

8. RESTRICCIONES DE USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA.

La administración tópica de corticoesteroides en animales embarazadas puede originar anormalidades en el desarrollo fetal. La relevancia de este hallazgo en seres humanos no ha sido establecida; sin embargo no se recomienda el uso

tópico de corticoesteroides en zonas extensas ni en forma prolongada durante el embarazo ni durante la lactancia.

9. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS.

El uso prolongado e intensivo de corticoesteroides tópicos potentes, puede ocasionar diversos efectos secundarios: cambios atróficos de la piel, tales como adelgazamiento cutáneo, aparición de estrías, formación y dilatación de vasos sanguíneos superficiales, particularmente con el empleo de vendajes oclusivos y cuando se involucran pliegues cutáneos.

Existen reportes de cambios en la pigmentación y en ocasiones hipertrichosis por efecto de los corticoesteroides tópicos.

Como ocurre con todos los corticoesteroides tópicos el uso prolongado, en grandes cantidades o el tratamiento de áreas muy extensas, puede originar absorción sistémica importante suficiente para producir hipercortisolismo. Este efecto es más factible que ocurra en niños y en menores de edad o en lactantes en quienes el pañal puede (peligrosamente) actuar como un vendaje oclusivo.

En raros casos, el tratamiento de la psoriasis con corticoesteroides (o su retiro) se cree que haya originado la forma pustular de la enfermedad. La línea BETNOVATE® y/o CLIO-BETNOVATE® es generalmente bien tolerada, pero debe retirarse inmediatamente si aparecen manifestaciones de hipersensibilidad.

Eventualmente pueden ocurrir exacerbaciones de las manifestaciones cutáneas de la enfermedad.

10. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GENERO.

Hasta el momento se desconocen.

11. ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO.

Como todos los fármacos de este tipo, a altas dosis y por tiempo prolongado, puede producir disminución de los niveles plasmáticos de hormonas corticoadrenales, efecto transitorio y reversible al suspender el tratamiento.

12. PRECAUCIONES EN RELACION CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGENESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD.

No se han reportado.

13. DOSIS Y VIA DE ADMINISTRACION.

Vía de administración: Cutánea

El BETNOVATE® LOCION CAPILAR debe ser administrado en la piel cabelluda.

Habitualmente la aplicación local de una pequeña cantidad del preparado indicado, dos o tres veces al día, proporciona una notable mejoría; después, la aplicación una vez al día, es suficiente para obtener una curación definitiva. Las presentaciones en crema son útiles en las lesiones húmedas y exudativas.

En lesiones más severas, tales como placas gruesas de psoriasis en codo y rodillas, los efectos de BETNOVATE® y/o CLIO- BETNOVATE® crema pueden ser intensificados, si es necesario, cubriendo el área de tratamiento con una capa de polietileno. La obstrucción nocturna es usualmente adecuada sólo para obtener una reacción satisfactoria en esas lesiones. Posteriormente la mejoría usualmente puede ser mantenida con la aplicación regular sin oclusión.

BETNOVATE® LOCION es particularmente útil cuando se requiere aplicación mínima en un área extensa.

BETNOVATE® LOCION CAPILAR debe aplicarse en la mañana y en la noche hasta notar mejoría.

14. MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACION O INGESTA ACCIDENTAL.

Una sobredosificación aguda no es fácil que ocurra, sin embargo, en los casos de sobredosificación crónica o mal uso, pueden aparecer datos de hipercortisolismo y siendo así, debe suspenderse el uso de esteroides tópicos gradualmente y bajo supervisión médica pues podría existir el riesgo de insuficiencia adrenal.

15. PRESENTACIONES.

BETNOVATE® LOCION CAPILAR: Caja con frasco con 50 mL.

16. RECOMENDACIONES SOBRE ALMACENAMIENTO.

BETNOVATE® LOCION CAPILAR: Consérvase a temperatura ambiente a no más de 25°C.

17. LEYENDAS DE PROTECCION.

Literatura exclusiva para médicos.
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.

18. NOMBRE Y DOMICILIO DEL LABORATORIO.

Hecho en Alemania por:
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36,
23843 Bad Oldesloe,
Alemania

Para:
GlaxoSmithKline México S.A. de C.V.
Calzada México-Xochimilco 4900,
Col. San Lorenzo Huipulco, C.P. 14370,
Deleg. Tlalpan, D.F. México.

Distribuido en México por:
UCB de México, S.A. de C.V.
Miguel de Cervantes Saavedra No. 20,
Col. Granada, C.P. 11520, Deleg.Tlalpan, D
México, D.F.

19. NUMERO DE REGISTRO DEL MEDICAMENTO ANTE LA SECRETARIA.

Reg. No. 68773 SSA IV

®Marca Registrada