

Dexacort®

BETAMETASONA 1 mg / 1 g

ANTIALÉRGICO - ANTIINFLAMATORIO

COMPOSICIÓN

Cada 1 g de crema contiene:

Betametasona 1 mg
(Equiv. a Valerato de Betametasona 1,210 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 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 reversion 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 quimioquinas.

POSOLÓGIA Y MODO DE USO

Dexacort debe extenderse en forma de una delgada capa sobre las zonas afectadas 2 a 3 veces al día, frotando suavemente para facilitar la absorción cutánea. No utilizar por periodos mayores de 2 semanas. Esta posología podrá ser modificada según criterio médico.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo, a otros corticosteroides o alguno de los excipientes presentes en la formulación.

Infecciones cutáneas (bacterianas o víricas).

Rosácea, acné vulgar, úlceras, en los ojos ni en heridas abiertas.

Pícor 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.

En presencia de una infección, se indicará la terapia apropiada.

Cualquier extensión de la infección requiere la interrupción del tratamiento corticosteroide tópico y la administración de la terapia antimicrobiana apropiada.

Con el uso de corticosteroides tópicos se pueden producir cualquiera de los efectos adversos que se han notificado sobre el uso sistémico de corticosteroides. Se puede producir supresión reversible del eje hipotálamo-hipofisario-adrenal, debido al incremento de la absorción sistémica de los corticosteroides tópicos, con potencial para provocar una insuficiencia en glucocorticosteroides. Puede producirse el síndrome de Cushing también y otros efectos sistémicos.

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.

Alteraciones visuales

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.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES

Infecciones e Infestaciones

Muy raras: Infecciones oportunistas

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Hipersensibilidad local (si se produce, se debe interrumpir el tratamiento).

Trastornos endocrinos

Muy raras: Supresión del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal (HHA). Síndrome de Cushing (ej., cara redondeada, obesidad en el tronco, acumulación de grasa en la zona cervical, síntomas psiquiátricos, etc.), en niños retraso en la ganancia de peso y en el crecimiento. Disminución de los niveles de cortisol internos.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy raras: Hiperglucemia, glucosuria.

Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: Cataratas, glaucoma, visión borrosa.

Trastornos vasculares

Muy raras: Hipertensión

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, hipertrichosis, exacerbación de los síntomas latentes. Dolor e 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.

SOBREDOSIS (Signos, Síntomas y Tratamiento)

Signos y síntomas: la Betametasona Valerato 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.

Tratamiento: En caso de sobredosis, puede ser necesario un ajuste de dosis, se debe interrumpir gradualmente el tratamiento con betametasona valerato, 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.

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) 204800/204908 o al 911. Asunción.

RESTRICCIONES DE USO

Fertilidad: No hay datos en humanos para evaluar el efecto de los corticosteroides tópicos sobre la fertilidad.

Embarazo: La seguridad de uso de betametasona durante el embarazo no ha sido establecida. No hay estudios adecuados ni controlados sobre la utilización de betametasona en mujeres embarazadas.

PRESENTACIÓN

Caja conteniendo 1 pommo con 20 g.

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

Mantener en 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, N°: 3063. Ciudad de Ypané.

Departamento Central. Paraguay.

Teléfono: (021) 614 313 R.A.

Dir. Té: Qca. Fca. Teresa Tanaka / Reg. Prof. N° 1.663.

Venta autorizada por la Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria.

Reg. Sanit. N° 06344-05-EF

En caso de Reacciones Adversas al producto comunicarse a:

farmacovigilancia@siegfried.com.py

o al Teléfono: (021) 614 313 R.A.



**VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA PARAGUAYA**