

Esteroides tópicos.

COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema contienen:

Valerato de Betametasona 0.1 g

Excipientes: c.s.p. 100 g.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Afecciones inflamatorias de la piel de origen alérgico como 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 erupción por calor, intertrigos anal y/o genital.

FARMACOCINÉTICA Y FARMACODINAMIA

Farmacocinética: Absorción: 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 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 glucuronidos 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.

CONTRAINDICACIONES

No deben utilizarse en pacientes con rosácea, acné vulgaris, dermatitis peribuca; prurito genital y/o anal, lesiones cutáneas causadas por infecciones virales como herpes simple y/o varicela. También se contraíndica en los casos de hipersensibilidad a los ingredientes de la fórmula. La línea PONETEN® no está indicado en el tratamiento de lesiones primarias 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.

PRECAUCIONES GENERALES

La administración crónica y tópica de corticoesteroides 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 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, ameritan el retiro de los corticoesteroides tópicos. La infección bacteriana es favorecida por el calor y la humedad de los vendajes oclusivos.

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia: La administración tópica de corticoesteroides en animales embarazadas puede originar anomalías 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.

REACCIONES 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 en su retiro) se cree que haya originado la forma pustular de la enfermedad.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

Hasta el momento se desconocen.

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.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGENESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se han reportado.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Cutánea. Evite el contacto con los ojos.

DOSIS

Aplicar una capa delgada de crema una vez por día.

PRESENTACIÓN

Tubo con 15 gramos.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN

Producto medicinal.

Venta bajo prescripción médica.

Mantener este y todos los medicamentos, fuera del alcance de los niños.

Conserve en un lugar fresco (entre 15° y 30°C), seco y protegido de la luz.

Elaborado por:



Laboratorios Sued, S.R.L.
Santo Domingo,
República Dominicana.
www.labsued.com

Reg. Ind. No.18055.

Reg. San. No.

® Marca registrada.

Rev. 28/01/16.