Betametasona **LEM** 0,1%
Betametasona

Crema

Entrega bajo receta
Industria Argentina

USO EXTERNO

FÓRMULA
Cada 100 g de crema contiene:
Betametasona 17-valerato 0,12 g (equivalente a 0,1 g de betametasona base).
Excipientes: Vaselina líquida 4,44 ml; Propilenglicol 7,41 ml; Alcohol cetoestearílico 5,33 g; Polyoxyl 20 cetostearyl ether 1,33 g; Estearato de etilenglicol 2,22 g; Citrato de potasio 0,06 g; Ácido cítrico 0,04 g; Metilparabeno 0,10 g; Propilparabeno 0,10 g; Agua purificada c.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Terapia tópica corticoidea.

INDICACIONES
Se indica para el tratamiento de dermatosis inflamatorias y pruriginosas, que responden al tratamiento corticoide.

PROPIEDADES
Acción farmacológica:
La betametasona es un glucocorticoide sintético fluorado de acción tópica, derivado de la prednisolona, cuyo mecanismo de acción depende de la combinación de tres propiedades: antiinflamatoria, inmunosupresora y antiproliferativa. El éster valerato promueve una rápida absorción.
Farmacocinética:
La absorción percutánea de los corticoides tópicos está determinada por muchos factores incluyendo el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el uso de curas oclusivas. Asimismo, en los procesos inflamatorios de la piel y el uso de vendajes oclusivos incrementan su absorción. Aplicada sobre la piel normal se absorbe sistémicamente un porcentaje mínimo del total de la dosis. Una vez absorbidos percutáneamente siguen una farmacocinética similar a los corticoides administrados por vía sistémica. Se metaboliza en hígado y sus metabolitos se excretan principalmente por vía renal y en menor medida por la bilis.

DOSIFICACION
Aplicar una capa de crema delgada para cubrir completamente el área afectada, dos a tres veces por día.

PRECAUCIONES
Si con el uso de la crema se produce irritación o hipersensibilidad, deberá discontinuarse el tratamiento e instituirse la terapia adecuada.
La absorción sistémica de corticoides, incluyendo inhibición corticosuprarrenal, también puede ocurrir con el uso tópico de corticoesteroides, especialmente en lactantes y niños.
La absorción sistémica de corticoesteroides tópicos aumentará si se tratan superficies corporales extensas o si se utilizan vendajes oclusivos. En estas circunstancias, o cuando exista la posibilidad de uso prolongado, deberán adoptarse precauciones adecuadas, particularmente en lactantes y niños.
La crema no es apta para el uso oftalmológico.
Embarazo:
Dado que la seguridad del uso de los corticoides tópicos no se ha establecido en mujeres embarazadas, las drogas de esta clase deben utilizarse durante la gestación si el probable beneficio para la madre justifica el potencial riesgo para el feto. Los corticoides no deben utilizarse extensamente en grandes cantidades, ni durante períodos prolongados en mujeres embarazadas.
Lactancia:
Como no se sabe si la administración tópica de corticoides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna, deberá tomarse la decisión de suspender la lactancia o el uso del fármaco, teniendo en cuenta la importancia del medicamento para la madre.
Pediatría:
Los pacientes pediátricos pueden presentar mayor sensibilidad que los adultos a la supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA) inducida por corticoesteroides tópicos, y a los efectos de corticoesteroides exógenos. Esto se debe a que en los niños la proporción entre la superficie cutánea y el peso corporal es mas elevada y, en consecuencia, la absorción es mayor.
En niños que recibieron corticoesteroides tópicos se han comunicado episodios de depresión del eje HPA, síndrome de Cushing, retardo del crecimiento lineal, retraso en el aumento de peso e hipertensión arterial.
Las manifestaciones de depresión suprarrenal en los niños incluyen disminución de las concentraciones de cortisol plasmático y ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal

incluyen abultamiento de la fontanela y papiledema bilateral.

CONTRAINDICACIONES
Está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la fórmula.

REACCIONES ADVERSAS
Las siguientes reacciones locales se han comunicado infrecuentemente con el uso adecuado de la crema: sensación de ardor, picazón, irritación, sequedad, foliculitis, hipertricosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral y dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia cutánea, estrías y miliaria.

SOBREDOSIFICACION
Ante la eventualidad de sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:
Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: tel. (011) 4962-6666 / 2247.
Hospital A. Posadas: tel. (011) 4654-6648 / 4658-7777.
Centro Nacional de Intoxicaciones: tel. 0800-333-0160.

CONSERVACION
Almacenar en lugar seco, en envase bien cerrado y a temperatura ambiente menor de 30°C.

PRESENTACION
Pomo de 15 g.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado Nº 53325.
Director Técnico: Juan M. Müller, Farmacéutico.
Código ATC: D07A C01.

Fecha de última revisión: 06/2022

22412-3

Laboratorio de Especialidades Medicinales
SOCIEDAD DEL ESTADO/MUNICIPALIDAD DE ROSARIO

Lavalle 368/370
S2002MNB Rosario / SF / Argentina
Tel/Fax (0341)4804166