

# CORTICAS® RETARD

SUSPENSIÓN INYECTABLE

## BETAMETASONA (como fosfato disódico) BETAMETASONA ACETATO

Industria Argentina  
Venta Bajo Receta

### Fórmula

Cada frasco ampolla x 2 ml contiene: betametasona, 6,000 mg (como fosfato disódico); betametasona acetato, 6,000 mg. Excipientes: fosfato disódico, 15,000 mg, fosfato de sodio monobásico monohidrato, 15,500 mg; sal disódica del ácido etilendiamintetraacético, 2,000 mg; cloruro de benzalconio, 0,500 mg; agua para inyección c.s.p. 2,000 ml

**Acción Terapéutica:** corticosteroide de acción rápida y prolongada.

**Indicaciones:** patologías osteoarticulares que requieren corticoterapia sistémica o por infiltración local (tendinitis, tenosinovitis, bursitis, cervicalgias, lumbalgias, lumbociatalgias). Patologías alérgicas o inflamatorias de las vías aéreas superior e inferior, como rinitis alérgica estacional. En estos casos su utilización se reserva para aquellos casos en que otras medidas terapéuticas hayan fracasado (antihistamínicos por vía general, corticoides intranasales o cursos cortos de corticoides orales).

**Acción Farmacológica:** los análogos sintéticos de los glucocorticoides, incluyendo la betametasona, se utilizan en el tratamiento de diversas patologías por sus potentes efectos antiinflamatorios.

Los glucocorticoides producen variados y marcados efectos metabólicos. A su vez pueden modificar la respuesta inmunológica a distintos estímulos.

A dosis antiinflamatorias equipotentes, la betametasona carece de acción mineralocorticoide (retención de sodio), comparada con la hidrocortisona y sus derivados más estrechamente relacionados.

**Farmacocinética:** la doble sal de betametasona (fosfato disódico y acetato) permite una acción bifásica del corticosteroide, rápida y prolongada. La sal fosfato disódica se hidroliza rápidamente, liberándose así la betametasona una vez administrada. La sal acetato por ser liposoluble libera lentamente a la betametasona brindando una cobertura esteroidea de aproximadamente 15 días. Como todo corticosteroide la betametasona se metaboliza en hígado y se excreta como metabolito inactivo (17 hidroxicorticosteroides) por vía urinaria.

### Posología y Modo de administración

Las vías de administración del producto son exclusivamente por vía intramuscular, intraarticular, intrabursal o intradérmica.

### Uso exclusivo en adultos

Vía intramuscular: 1 a 2 ml que podrán repetirse cada 7 a 15 días.

Intraarticular o intrabursal: grandes articulaciones 1-2 ml; medianas: 0,5-1 ml; pequeñas 0,25-0,50 ml.

Vía intradérmica (no subcutánea): el tratamiento se realiza inyectando 0,20 ml del producto mezclado con igual volumen de un anestésico local por cada cm<sup>2</sup> de lesión.

E-1444-02 / D1733 / Act.: 08/2011

CASASCO

4

1

Deberá cargar la jeringa primero con el producto, agregar luego el anestésico y agitar brevemente antes de aplicar. No utilizar más de 1 ml por semana.

**Contraindicaciones:** tuberculosis activa (a menos que se utilicen quimioterápicos anti-TBC). Micosis sistémicas. Enfermedades virales. Insuficiencia cardíaca grave. Hipertensión arterial. Úlcera gastroduodenal. Psicosis aguda. Osteoporosis. Hipersensibilidad al principio activo. Epilepsia. Glaucoma. No deberá administrarse por vía intramuscular en pacientes con púrpura trombocitopenia idiopática.

**Advertencias: CORTICAS RETARD NO DEBE ADMINISTRARSE POR VÍA ENDOVE-NOSA NI SUBCUTÁNEA.**

No administrar el producto en áreas infectadas o próximas infecciones. La interrupción brusca de toda corticoterapia puede inducir una insuficiencia suprarrenal secundaria, la cual podrá evitarse con la reducción gradual del corticoide. Este estado de insuficiencia parcial puede persistir durante meses luego de la interrupción del tratamiento, por tal motivo ante cualquier situación de estrés que ocurra en el transcurso de este período deberá restituirse la terapia glucocorticoidea. Si el hecho aconteciera mientras el paciente está recibiendo corticoterapia deberá incrementarse la dosis de corticoide.

En caso de ser necesario se agregarán mineralocorticoides o se incrementará el consumo de sal.

Los corticoides pueden enmascarar las evidencias de infección e incluso pueden aparecer sobreinfecciones durante su utilización.

El uso prolongado de los corticoides puede producir cataratas subcapulares posteriores, glaucoma, daño del nervio óptico, e incrementar la posibilidad de infecciones oculares víricas o micóticas secundarias.

No se recomienda el uso de corticoesteroides en el transcurso de enfermedades virales ni la administración de vacunas en especial en pacientes que están bajo tratamiento con dosis inmunosupresoras de corticoides.

**Precauciones:** el uso de corticoesteroides no es aconsejable durante el embarazo y la lactancia por no haberse establecido la absoluta inocuidad de los mismos en tales estados. Llegado el caso deberán balancearse los beneficios terapéuticos para la madre y los riesgos fetales. Tampoco se recomienda su utilización durante la lactancia, debido a que los corticoides se excretan por leche materna y pueden ocasionar trastornos de crecimiento e insuficiencia adrenal en el lactante. La terapia prolongada con corticoides en los niños puede ocasionar retardo en el crecimiento y desarrollo, por lo que en tales circunstancias deberá controlarse periódicamente a los mismos. En presencia de insuficiencia renal, la vida media de la betametasona se prolonga y por consiguiente la probabilidad de efectos adversos.

Los glucocorticoides pueden agravar el curso de la diabetes mellitus (obligando a incrementar las dosis de insulina), o precipitar las manifestaciones de una diabetes latente. Luego del tratamiento prolongado con corticoides, la suspensión de los mismos puede provocar un síndrome de privación esteroide, consistente en fiebre, mialgias, artralgias, náuseas, astenia y depresión. Esto incluso puede ocurrir en pacientes aún sin evidencia de insuficiencia adrenal.

Los efectos de los corticoesteroides están incrementados en la cirrosis hepática y en el hipotiroidismo no tratado.

Los corticoides deberán utilizarse con precaución en la colitis ulcerosa inespecífica, con riesgo de perforación y en otras infecciones piógenas, diverticulitis, úlcera péptica, insuficiencia renal, hipertensión y miastenia gravis.

**Interacciones medicamentosas:** la fenitoina, el fenobarbital, la efedrina y la rifampicina pueden aumentar la metabolización de los corticoides, provocando un descenso en los niveles plasmáticos y una menor actividad terapéutica.

El tiempo de protrombina deberá controlarse en pacientes que reciben corticoides y anticoagulantes, debido a que los primeros pueden alterar la respuesta a los anticoagulan-

tes.

**Reacciones adversas:** puede observarse durante el transcurso del tratamiento aumento del apetito, edemas, hipokalemia, ardor y dolor epigástrico, úlcera gastroduodenal en tratamientos prolongados, hipertensión arterial, trastornos psíquicos, insomnio, euforia. En los niños puede promover la aparición de convulsiones. Los corticoides pueden desarrollar, activar o agravar la tuberculosis pulmonar. En tratamientos prolongados (ver advertencias) pueden producir atrofia suprarrenal con insuficiencia secundaria, complicaciones tromboembólicas e hipercoagulabilidad sanguínea.

Sumado a esto, el uso prolongado de los corticoides trae aparejado los signos característicos del hipercorticismismo (Síndrome de Cushing) caracterizado por obesidad centripeta, atrofia de miembros superiores e inferiores, eritosis facial, atrofia de la piel, hipertensión arterial, diabetes y osteopenia, entre otras manifestaciones.

### Sobredosificación

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Optativamente otros Centros de Intoxicaciones.

**Presentación:** envases con 1 frasco ampolla con 2 ml + 1 jeringa con aguja descartable.

*Fecha de última revisión: mayo de 2009*

### Forma de conservación

- Proteger de la luz, entre 15°C y 30°C.

- Mantener alejado del alcance de los niños.

Dirección Técnica: Dr. Luis M. Radici - Farmacéutico.

MEDICAMENTO AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD.

Certificado N° 55.014

Laboratorios CASASCO S.A.I.C. - Boyacá 237 - Buenos Aires

La elaboración de las Suspensiones Inyectables y el fraccionamiento en frascos ampollas se realiza en G. de Jovellanos 886 (C1267AFD), Buenos Aires, Argentina.

2

3