

LAZAR-CORT®
BETAMETASONA, 17-VALERATO

Venta Bajo Receta
Crema
Industria Argentina

Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 g de crema contiene:

Betametasona valerato	0,122 g
Clorocresol	0,100 g
Cetomacrogol 1000	1,800 g
Alcohol cetosteárilico	7,200 g
Vaselina sólida	15,000 g
Vaselina líquida	6,000 g
Fosfato monosódico anhidro	0,230 g
Hidróxido de sodio 4 % p/v c.s.p.	pH
Ácido fosfórico 10 % p/v c.s.p.	pH
Agua purificada c.s.p	100,00 g

Acción Terapéutica:

Antiinflamatoria. Antialérgica y antiexudativa.

Indicaciones:

Dermatosis que responden al tratamiento esteroideo tópico.

Acción farmacológica:

Como otros corticoides tópicos el valerato de betametasona, presenta propiedades antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora. El mecanismo de la actividad antiinflamatoria de los corticoides tópicos, en general es poco claro. Sin embargo, se cree que actúan por la inducción de la fosfolipasa A, inhibiendo proteínas llamadas colectivamente lipocortinas. Se postula que esas proteínas controlan la biosíntesis de potentes mediadores de la inflamación, como prostaglandinas y leucotrienos inhibiendo la liberación de su precursor común, el ácido araquidónico. Este es liberado de la membrana fosfolipídica por la fosfolipasa A2.

Farmacocinética:

La absorción percutánea de los corticoides tópicos está determinada por muchos factores, incluyendo el vehículo y la integridad de la barrera epidérmica. El vendaje oclusivo con hidrocortisona durante 24 horas no demostró aumento en la penetración, sin embargo, la oclusión en un período de 96 horas incrementó significativamente la misma. Los corticoides tópicos pueden ser absorbidos a través de la piel normal intacta. La inflamación y/u otros procesos patológicos de la piel aumentan la absorción percutánea.

Posología y forma de administración:

Aplicar una pequeña cantidad sobre el área afectada, 2 ó 3 veces por día, hasta que se presente mejoría. La misma podrá mantenerse luego con una sola aplicación diaria o aún menos. La crema es especialmente adecuada para las superficies húmedas o secretantes. En las lesiones más resistentes, como ser las gruesas placas de psoriasis en codos y rodillas, el efecto puede incrementarse, si es necesario, ocluyendo el área tratada con una película de polietileno. El empleo de la oclusión únicamente por la noche habitualmente es apropiado para provocar una respuesta

satisfactoria en las lesiones de este tipo; posteriormente la mejoría puede mantenerse con la aplicación regular del preparado sin oclusión.

Contraindicaciones:

Está contraindicado en la rosácea, el acné vulgar, la dermatitis perioral, en las infecciones cutáneas virales primarias (por ej.: herpes simple, varicela), prurito perianal y genital y los casos de hipersensibilidad al preparado. Tampoco debe utilizarse en el tratamiento de las lesiones cutáneas primariamente infectadas con hongos o bacterias y en las dermatosis en niños menores de 1 año, incluyendo la dermatitis y erupción del pañal.

Precauciones y advertencias:

En lo posible debe evitarse el tratamiento tópico continuo durante un plazo prolongado, particularmente en lactantes y niños, debido a que la inhibición adrenal puede producirse aun sin oclusión. La cara, más que otras áreas del cuerpo, puede exhibir cambios atróficos después de un tratamiento prolongado con corticoides tópicos potentes. Esto debe ser tenido en cuenta al tratar afecciones tales como psoriasis, lupus eritematoso discoide y eczema grave. Al aplicar el preparado sobre los párpados, se debe tener especial cuidado de que el mismo no penetre en los ojos, ya que puede ocasionar glaucoma. Los esteroides tópicos pueden resultar peligrosos en las psoriasis por distintas causas, incluyendo recaídas por efecto rebote, aparición de tolerancia, riesgo de una psoriasis pustular generalizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido a la alteración de la función de barrera cutánea de la piel. Si se utilizan en la psoriasis, es importante realizar una cuidadosa vigilancia del paciente. En caso de que una lesión inflamatoria se infecte deberá administrarse un tratamiento antimicrobiano apropiado. La extensión de la infección requiere la suspensión del tratamiento corticoesteroideo tópico y la administración de un antimicrobiano sistémico. La infección bacteriana está favorecida por el calor y la humedad que produce el vendaje oclusivo, de modo que la piel deberá limpiarse antes de aplicar un nuevo apósito.

Embarazo: la administración tópica de corticoesteroides a animales preñados puede provocar anomalías en el desarrollo fetal. La importancia de este hallazgo en el hombre aún no ha sido establecida; no obstante, los corticoesteroides tópicos no deberían utilizarse extensamente durante el embarazo, en grandes cantidades o durante períodos prolongados.

Efectos Adversos:

El tratamiento prolongado e intensivo con preparados corticoesteroides altamente activos puede ocasionar cambios atróficos locales en la piel, tales como adelgazamiento, estrías y dilatación de los vasos sanguíneos superficiales, especialmente cuando se utilizan vendajes oclusivos o se compromete los pliegues cutáneos. También existen comunicaciones de cambios pigmentarios e hipertrichosis con los esteroides tópicos. Como ocurre con otros corticoesteroides tópicos, el uso prolongado de grandes cantidades, o el tratamiento de superficies extensas, puede determinar una absorción sistémica suficiente como para producir manifestaciones de hipercorticismismo. Este efecto es más probable que se presente en lactantes y en niños, y

cuando se utilizan vendajes oclusivos. En los lactantes el pañal puede actuar como un vendaje oclusivo. Se cree que el tratamiento de la psoriasis con corticoesteroides (o su supresión) puede provocar, en raras ocasiones, la forma pustular de la enfermedad.

Las preparaciones de Betametasona habitualmente son bien toleradas, pero si aparecen signos de hipersensibilidad, la aplicación debe ser suspendida de inmediato.

Sobredosificación:

Es muy improbable que ocurra una sobredosificación aguda. No obstante, en caso de abuso o de sobredosificación crónica pueden aparecer manifestaciones de hipercorticismismo, en cuyo caso los esteroides tópicos deben suspenderse.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o consultar a los centros toxicológicos de:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez (011) 4962 – 6666/2247
Hospital A. Posadas (011) 4654 – 6648 / 4658 – 7777

PRESENTACION:

Envases conteniendo 20 g.

CONSERVACION:

Entre 15° y 30°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el
Ministerio de Salud. Certificado N° 52.101



Dr. LAZAR y Cia. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/5855
B1605EPI Munro, Pcia. de Buenos Aires
Directora Técnica: Daniela A. Casas,
Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de última revisión de prospecto: 6/4/2005

36804/3
P215