PROSPECTO

VITACORTIL B GOTAS ORALES
BETAMETASONA 0,06%
SOLUCIÓN ORAL

INDUSTRIA ARGENTINA **VENTA BAJO RECETA**

FÓRMULA CUALI CUANTITATIVA:

Cada 100 ml de solución oral contiene: Betametasona 60,0 mg (como Betametasona fosfato sódico), EDTA disódico 20,0 mg, Fosfato disódico 1000,0 mg, Fosfato monosódico dihidrato 470,0 mg, Metilparabeno 160,0 mg, Propilenglicol 15000,0 mg, Ciclamato de sodio 300,0 mg, Agua purificada c.s.p. 100,0 ml.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Corticoesteroide.

Código ATC H02AB.

INDICACIONES:

Está indicado para el tratamiento de varias enfermedades endócrinas, osteomusculares, del colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratorias, hematológicas, neoplásicas y de otros tipos, que presentan una respuesta conocida a la terapia corticosteroide.

El tratamiento con hormonas corticosteroides es un coadyuvante de la terapéutica convencional.

Trastornos endocrinos:

Insuficiencia corticosuprarrenal primaria o secundaria (en combinación con mineralocorticoides, si corresponde); hiperplasia suprarrenal congénita; tiroiditis no-supurante e hipercalcemia asociada con cáncer.

Trastornos osteomusculares:

Como tratamiento coadyuvante para administrar a corto plazo en casos de artritis psoriásica (durante un episodio agudo o una exacerbación); artritis reumatoide (ciertos casos pueden necesitar tratamiento de mantenimiento a dosis bajas); espondilitis anquilosante; bursitis aguda y subaguda; tenosinovitis no específica aguda; artritis gotosa; fiebre reumática aguda y sinovitis.

Enfermedades del colágeno:

Durante una exacerbación o como tratamiento de mantenimiento en ciertos casos de lupus eritematoso sistémico, carditis reumática aguda, escleroderma y dermatomiositis.

Enfermedades dermatológicas:

Pénfigo; dermatitis ampollar herpetiforme; eritema multiforme severo (Síndrome de Stevens-Johnson); dermatitis exfoliativa; micosis fungoide; psoriasis grave; eccema alérgico (dermatitis crónica) y urticaria.

Estados alérgicos:

Control de afecciones alérgicas severas o incapacitantes, refractarias a intentos adecuados de tratamiento convencional, tales como rinitis alérgica estacional o perenne, pólipos nasales, asma bronquial (incluyendo estado asmático), dermatitis por contacto, dermatitis atópica (neuro dermatitis), reacciones medicamentosas y del suero.

Enfermedades oftálmicas:

Procesos alérgicos e inflamatorios severos, agudos y crónicos, que afectan los ojos y sus estructuras, tales como conjuntivitis alérgica, queratitis, úlceras marginales corneales alérgicas, herpes zoster oftálmico, iritis e iridociclitis, coriorretinitis, inflamación del segmento anterior, uveítis posterior difusa y coroiditis, neuritis óptica; oftalmía simpática; retinitis central; neuritis retrobulbar.

Enfermedades respiratorias:

Sarcoidosis sintomática; síndrome de Loeffler que no puede tratarse por otros medios; beriliosis; tuberculosis pulmonar fulminante o diseminada cuando se acompaña concomitantemente de quimioterapia antituberculosa adecuada; enfisema pulmonar; fibrosis pulmonar.

Trastornos hematológicos:

Trombocitopenia idiopática y secundaria en adultos; anemia hemolítica adquirida (autoinmune); eritroblastopenia (anemia eritrocítica) y anemia hipoplásica (eritroide) congénita; reacciones transfusionales.

Enfermedades neoplásicas:

Para el tratamiento paliativo de leucemias y linfomas en adultos y de leucemia aguda en niños.

Estados edematosos:

Para inducir la diuresis o la remisión de la proteinuria en el síndrome nefrótico sin uremia, de tipo idiopático, o el debido al lupus eritematoso; angioedema.

Miscelánea:

Meningitis tuberculosa con bloqueo subaracnoidea o bloqueo inminente cuando la administración se acompaña concomitantemente de quimioterapia antituberculosa apropiada; colitis ulcerativa; parálisis de Bell.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS:

Acción farmacológica:

Los análogos sintéticos de los glucocorticoides, incluyendo la Betametasona, se utilizan fundamentalmente, dados sus potentes efectos antiinflamatorios, en el tratamiento de diversas patologías. Los glucocorticoides producen variados y marcados efectos metabólicos. A su vez pueden modificar las respuestas inmunológicas a diversos 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:

Tras su administración oral, la Betametasona se absorbe rápida y completamente, alcanzando una vida media plasmática de 6 a 8 horas.

Su volumen de distribución es de 75 a 90 litros y se une en un 64% a las proteínas plasmáticas. Se metaboliza en hígado y se elimina preferentemente por vía biliar y urinaria (como 17 hidroxicorticosteroides).

POSOLOGÍA. DOSIFICACIÓN. MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Cada 20 gotas (1 ml) contiene 0,6 mg de Betametasona.

Cada gota contiene 0,03 mg de Betametasona.

La posología pediátrica, en general, depende de la enfermedad, pero se debe tener en cuenta que la administración por períodos prolongados puede alterar el crecimiento y desarrollo.

La posología varía en forma individual para cada caso en particular. La dosis inicial, que puede variar en general entre 0,6 y 7,2 mg de Betametasona, se establecerá de acuerdo al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. La de mantenimiento se obtendrá por reducción gradual de la dosis de ataque hasta la permanencia del efecto deseado con la mínima posología. La interrupción del tratamiento (de superar éste los 10 a 15 días) deberá llevarse a cabo también con disminución gradual de la dosis.

Como dosis ponderal se recomienda en la insuficiencia adrenal: 17,5 mcg/Kg/día en 2 a 3 tomas. Como terapia corticoidea farmacológica (no de reemplazo) se sugieren 62,5 a 250 mcg/Kg/día en 3 tomas, de acuerdo a la gravedad del cuadro.

Por razones de higiene y seguridad los productos en gotas no deben ser aplicados directamente desde el gotero a la boca del paciente. Para ser administrado se recomienda verter previamente la dosis indicada en una cuchara o su dilución en un vaso de agua.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo o a los componentes de la formulación. Tuberculosis activa (a menos que se utilicen quimioterápicos antituberculosos). Micosis sistémicas. Enfermedades virales. Psicosis aguda. Epilepsia. Ulcera gastroduodenal activa. Hipertensión arterial severa. Osteoporosis. Insuficiencia cardíaca congestiva grave. Glaucoma.

ADVERTENCIAS:

Los glucocorticoides como la betametasona causan efectos metabólicos profundos y variados y modifican la respuesta inmune del cuerpo ante varios estímulos. Pueden requerirse ajustes en la dosis por la remisión o exacerbación de la enfermedad, dependiendo de la respuesta individual del enfermo al tratamiento y de la sobrecarga a que esté expuesto el enfermo, por ejemplo, en infección grave, cirugía o herida. Después de la suspensión de la corticoterapia de larga duración o de dosis elevadas se recomienda la observación estrecha del enfermo hasta por un año.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección, y pueden aparecer nuevas infecciones durante su uso. Los corticosteroides disminuyen la resistencia a infecciones y se puede presentar una incapacidad para localizar la infección.

El uso prolongado de corticosteroides puede causar cataratas posteriores subcapsulares, y glaucoma con posible lesión del nervio óptico, también puede fomentar las infecciones oculares secundarias debidas a hongos o virus.

La administración de dosis elevadas de corticosteroides puede causar aumento en la presión arterial, retención de líquidos y de sodio y aumentar la excreción de potasio. Estos efectos ocurren con menos probabilidad cuando se utilizan derivados sintéticos a excepción de los casos en que se usan dosis elevadas.

Con la corticoterapia deben considerarse la restricción de sal y suplementos de potasio en la dieta. Todos los corticosteroides incrementan la excreción de calcio.

Los pacientes que estén recibiendo tratamiento corticosteroide no deben vacunarse contra la viruela. No debe inmunizarse a pacientes que reciben corticosteroides, especialmente a dosis altas, debido a los posibles peligros de complicaciones neurológicas y deterioro de la respuesta inmune humoral.

Sin embargo, se puede inmunizar a pacientes que reciben corticosteroides como tratamiento de reemplazo, por ejemplo, en el caso de la enfermedad de Addison. Se debe advertir a los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides que eviten la exposición a la varicela o al sarampión y, en caso positivo, que consulten a un médico. Esto tiene importancia especial en los niños.

La corticoterapia en enfermos con tuberculosis activa deberá limitarse a aquellos casos de tuberculosis diseminada o fulminante, en los cuales el corticosteroide se utiliza en forma concomitante con un tratamiento antituberculoso adecuado.

Si los corticosteroides están indicados en pacientes con tuberculosis latente o reacción positiva a la tuberculina, es necesario observarlos estrechamente ya que puede ocurrir reactivación de la enfermedad. Durante el tratamiento corticosteroide prolongado, los pacientes deben recibir quimioprofilaxis. Si se usa rifampicina en un esquema de profilaxis, debe tomarse en cuenta el aumento de la depuración hepática de los corticosteroides; puede ser necesario ajustar la dosis de éste.

Debe usarse la dosis más baja posible de corticosteroide para controlar el padecimiento que se esté tratando; cuando sea posible reducir la dosis, debe ser gradualmente.

La suspensión demasiado rápida de corticosteroides puede inducir insuficiencia suprarrenal secundaria; este riesgo puede reducirse al mínimo mediante la disminución paulatina de la dosis. Esta insuficiencia puede persistir durante meses después de suspenderse el tratamiento; por consiguiente, si ocurriese algún fenómeno precipitante de estrés durante ese periodo, deberá reinstituirse la corticoterapia.

Luego del tratamiento prolongado con corticoides, la suspensión de estos 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.

Si el paciente ya está recibiendo corticosteroides, puede ser necesario aumentar la dosis. Como puede estar afectada la secreción de mineralocorticoides, debe administrarse sal y/o un mineralocorticosteroide concomitantemente.

El efecto corticosteroide aumenta en pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis.

Se sugiere precaución en el uso de corticosteroides en pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de perforación corneal.

Con la corticoterapia pueden desarrollarse padecimientos psiquiátricos. Se puede agravar la inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas preexistentes.

Los corticosteroides deben utilizarse con precaución en: colitis ulcerativa inespecífica, si existe probabilidad de perforación inminente, absceso u otra infección piógena; diverticulitis; anastomosis intestinales recientes; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión; osteoporosis, miastenia grave, infestación por estrongiloides y/o sospecha clínica.

Como la administración de corticosteroides puede alterar las tasas de crecimiento por inhibición de la producción endógena de corticosteroides en lactantes y niños, se deben vigilar cuidadosamente, el crecimiento y desarrollo de los pacientes que reciben tratamiento prolongado.

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.

Embarazo y lactancia:

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.

Los recién nacidos de madres que hayan recibido tratamiento con corticosteroides deben observarse en cuanto a signos de hipoadrenalismo.

Debido a que los corticosteroides cruzan la barrera placentaria, los neonatos y lactantes menores de madres que recibieron dosis de corticosteroides durante alguna época del embarazo actual o anterior, deben examinarse en búsqueda de cataratas congénitas, esta alteración, aunque muy rara, es posible.

Las pacientes que han recibido corticosteroides durante el embarazo deben vigilarse durante y después del trabajo de parto por cualquier síntoma de insuficiencia suprarrenal secundaria al estrés asociado con el parto.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS:

La fenitoína, el fenobarbital, la efedrina, la carbamazepina y la rifampicina pueden aumentar el clearance metabólico de los corticoides, provocando un descenso en los niveles sanguíneos y 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 anticoagulantes.

Los pacientes que reciben bloqueadores neuromusculares concomitantemente con corticoesteroides, se disminuye la efectividad de los bloqueadores neuromusculares y se incrementa el riesgo de parálisis flácida al utilizarse por periodos prolongados.

Los enfermos tratados concomitantemente con un corticosteroide y un estrógeno deberán observarse, por el posible incremento de los efectos del corticosteroide.

La administración simultánea de corticosteroides con diuréticos que causen aumento de la eliminación de potasio pudiera incrementar la hipocalemia.

El uso concomitante de corticosteroide con glucósidos cardiacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o de toxicidad por digital asociada con hipocalemia. Los corticosteroides pueden incrementar la depleción de potasio causada por anfotericina B. En todos estos enfermos tratados con cualquiera de estos tratamientos combinados deberán realizarse determinaciones de electrólitos en suero; particularmente los niveles de potasio deberán vigilarse cuidadosamente.

Los efectos combinados de medicamentos antiinflamatorios no esteroideos, ácido acetilsalicílico o alcohol con corticosteroides pudieran aumentar la incidencia o incrementar la gravedad de úlceras gastrointestinales. Cuando se administren corticosteroides a diabéticos puede requerirse, un ajuste de la droga antidiabética. El uso de corticosteroides con somatropina pudiera inhibir la respuesta a la somatropina. Los corticosteroides pueden reducir las concentraciones de salicilato en sangre. El ácido acetilsalicílico deberá utilizarse con precaución cuando se administra con corticosteroides en caso de hipoprotrombinemia.

ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO:

Los corticosteroides pueden alterar los resultados de la prueba del nitroazul de tetrazolio para infecciones bacterianas y producir resultados falsos negativos.

PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGÉNESIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD:

La betametasona fue negativa en el ensayo de mutagenicidad bacteriana (Salmonella y Escherichia), y en el ensayo mutagénico de células de mamíferos (CHO/HGPRT). En cambio, fue positiva en los ensayos in vitro de aberraciones cromosómicas en linfocitos humanos e inequívoca en ensayos de micronúcleos in vivo de médula ósea de ratón. Estos patrones de respuesta son similares a los de la dexametasona e hidrocortisona, y se consideran efectos de los glucocorticoides.

REACCIONES ADVERSAS:

Las reacciones adversas son las mismas señaladas con otros corticosteroides, se relacionan con la posología y la duración del tratamiento.

Normalmente estas reacciones pueden revertirse o reducirse al mínimo disminuyendo la posología; esto es generalmente preferible a la suspensión del tratamiento.

Trastornos de líquidos y electrólitos:

Retención de sodio; pérdida de potasio; alcalosis hipocalémica; retención de líquidos.

Cardiovasculares:

Insuficiencia cardiaca congestiva en pacientes susceptibles e hipertensión arterial.

Osteomusculares:

Debilidad muscular; miopatía corticosteroidea; pérdida de masa muscular; progresión de síntomas miasténicos en miastenia gravis; osteoporosis; fracturas vertebrales por compresión; necrosis aséptica de cabezas femorales y humerales; fractura patológica de huesos largos; ruptura de tendones, inestabilidad articular por administración intraarticular repetida.

Gastrointestinales:

Úlcera péptica con posibilidad de perforación subsiguiente y hemorragia; pancreatitis, distensión abdominal; esofagitis ulcerante.

Dermatológicas:

Trastorno de la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, piel frágil y fina, petequias y equimosis, eritema facial, aumento de la sudoración, reacciones deprimidas a las pruebas cutáneas, reacciones como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico, estrías, acné.

Neurológicas:

Convulsiones, aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudo tumor cerebral) usualmente después del tratamiento; vértigo, cefalea.

Psiquiátricas:

Euforia, cambios del humor, depresión severa a manifestaciones francamente psicóticas, cambios en la personalidad, hiperirritabilidad, alucinaciones e insomnio.

Endocrinológicas:

Irregularidades menstruales, desarrollo de estado cushingoide; depresión del crecimiento intrauterino fetal o de la niñez; falta de respuesta corticosuprarrenal y pituitaria secundaria, particularmente en épocas de estrés, como en casos de traumatismo cirugía o enfermedad; reducción de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de las necesidades de insulina o de agentes hipoglucémicos orales en pacientes

diabéticos, dislipidemias, con incremento de triglicéridos, colesterol total y lipoproteínas de baja densidad, puede precipitar ataque de porfiria.

Oftálmicas:

Cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos.

Metabólicas:

Equilibrio nitrogenado negativo debido a catabolismo proteico; lipomatosis incluyendo lipomatosis mediastinal y lipomatosis epidural que pueden causar complicaciones neurológicas, aumento de peso.

Otras:

Reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad, así como reacciones hipotensivas o similares.

SOBREDOSIFICACIÓN:

No se espera que una sobredosis aguda con glucocorticosteroides, inclusive betametasona, dé lugar a una situación potencialmente fatal. Excepto en las dosis más extremas, es improbable que unos pocos días de administración excesiva de glucocorticoides produzcan daño si no existen contraindicaciones específicas, como en el caso de pacientes con diabetes mellitus, glaucoma o úlcera péptica activa, o en pacientes que estén tomando medicamentos como digital, anticoagulantes cumarínicos o diuréticos que eliminan potasio.

Ante la eventualidad de una sobredosificación comunicarse con un hospital o unidad de toxicología, por ejemplo:

- Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115
- Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:

Mantener al abrigo de la luz a temperatura ambiente no mayor a 30°C.

PRESENTACIÓN:

Envases plásticos con inserto gotero conteniendo 15, 30 y 60 ml.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 53.856

LABORATORIOS BIOSINTEX S.A.
Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ADC.
Elaborado en: Parque Industrial de Berazategui (PIBERA), Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Leticia Fabbri Farmacéutica
Fecha de última revisión autorizada por ANMAT:

Servicio de atención al consumidor: 0810 777 6327consultas@biosintex.com.ar - www.biosintex.com.ar

VITACORTIL B GOTAS ORALES
BETAMETASONA 0,06%
SOLUCIÓN ORAL

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

INDUSTRIA ARGENTINA **VENTA BAJO RECETA**

Lea esta información detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto

1. Qué es VITACORTIL B y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar VITACORTIL B .
3. Cómo tomar VITACORTIL B.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de VITACORTIL B.

1. Qué es VITACORTIL B y para qué se utiliza.

Los glucocorticosteroides, como la betametasona, intervienen en el metabolismo y modifican la respuesta defensiva del organismo a diversos estímulos.

VITACORTIL B está indicado para el tratamiento de diversas enfermedades endocrinas, musculoesqueléticas, del colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratorias, hematológicas, neoplásicas y de otros tipos con respuesta conocida al tratamiento con corticosteroides.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar VITACORTIL B.

No tome VITACORTIL B en los siguientes casos:

VITACORTIL B está contraindicado en pacientes con infecciones fúngicas sistémicas, acné, rosácea, dermatitis perioral, perianal y prurito genital, en lesiones dermatológicas virales o tuberculosas, especialmente en herpes simple y varicela. No debe ser usado en infecciones bacterianas sin un tratamiento antiinfeccioso concomitante. También está contraindicando en pacientes que presentan reacciones de sensibilidad a la betametasona, a otros corticosteroides o a cualquier componente de esta especialidad farmacéutica.

Tenga especial cuidado con VITACORTIL B:

- Si padece una infección grave, cirugía o lesión ya que puede ser necesario ajustar la posología.
- Cuando finalice el tratamiento ya que puede ser necesario mantener la vigilancia hasta un año.
- Ya que los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección, pudiendo aparecer nuevas infecciones durante el tratamiento.

- Cuando se tome de forma prolongada ya que puede producir cataratas (especialmente en niños) o glaucoma y puede también favorecer infecciones oculares secundarias causadas por hongos o virus.
- Ya que puede elevar la presión arterial, aumentar la retención de sal y agua y la excreción de potasio (ver efectos adversos).
- Si Ud. está recibiendo tratamiento corticosteroidea no debe vacunarse contra la viruela ni realizar ningún otro proceso de inmunización.
- Si Ud. está recibiendo corticosteroides evite la exposición a la varicela o al sarampión y si ha sido expuesto busque atención médica. Esto es de especial importancia en niños.
- Si se sospecha o se le ha diagnosticado una infección por Estrongiloides (Estrongiloidiasis).
- Si padece tuberculosis activa ya que debe restringirse el tratamiento corticosteroideo a los casos de tuberculosis fulminante o diseminada.
- Si padece tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina ya que es necesaria una estrecha vigilancia porque puede producirse una reactivación de la enfermedad. En caso de tratamiento prolongado debe recibir quimioprofilaxis.
- Si padece hipotiroidismo o cirrosis ya que los corticosteroides aumentan su efecto con estas enfermedades.
- Si padece herpes simple ocular por la posibilidad de causar una perforación corneal.
- Si padece inestabilidad emocional o tendencias psicóticas ya que éstas pueden verse agravadas.
- Si Ud. padece colitis ulcerosa inespecífica, si hay probabilidad inminente de perforación, absceso u otra infección piógena; diverticulitis; anastomosis intestinales recientes; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión; osteoporosis y miastenia grave.
- Si se administra de manera prolongada a lactantes y niños ya que debe vigilarse atentamente su crecimiento y desarrollo.
- Si Ud. es varón ya que puede alterar la motilidad y número de espermatozoides.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS: el uso concomitante de fenobarbital, fenitoína, rifampicina, efedrina y colestiramina pueden aumentar el metabolismo de corticosteroides, reduciendo sus efectos terapéuticos.

- Ketoconazol, azitromicina y claritromicina al ser utilizados juntamente con betametasona aumentan los efectos de este fármaco y como consecuencia el riesgo de toxicidad.
- Los corticosteroides pueden reducir los efectos de los medicamentos utilizados en el tratamiento de la miastenia gravis, así como también de los antinflamatorios no esteroideos.
- En pacientes en tratamiento concomitante con un corticosteroide y un estrógeno, se debe vigilar la aparición de efectos corticosteroideos excesivos.
- La administración concomitante de corticosteroides y diuréticos puede acentuar la hipopotasemia. El empleo concomitante de corticosteroides y glucósidos cardiacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o toxicidad digitálica.
- Los efectos de los anticoagulantes cumarínicos pueden aumentarse por el uso concomitante de corticosteroides.
- Los efectos combinados de los fármacos antiinflamatorios no esteroideos o el alcohol con los glucocorticosteroides pueden aumentar la incidencia o la gravedad de las úlceras gastrointestinales.
- Los corticosteroides pueden reducir las concentraciones sanguíneas de salicilato ya que aumentan su excreción renal.

- Cuando se administran corticosteroides a pacientes diabéticos, puede ser necesario un ajuste de la dosis del fármaco antidiabético.
- El tratamiento concomitante con glucocorticosteroides puede inhibir la respuesta a la somatotropina.
- Interacciones con pruebas de laboratorio: los corticosteroides pueden afectar la prueba del nitro azul de tetrazolio para infecciones bacterianas, produciendo resultados negativos falsos.
- Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.
- Embarazo y lactancia: Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar VITACORTIL B.

Su médico le ajustará la dosis en función de la enfermedad específica, su gravedad y la respuesta a dicha enfermedad.

Recuerde tomar su medicamento.

Cada 20 gotas (1 ml) contiene 0,6 mg de Betametasona.
Cada gota contiene 0,03 mg de Betametasona.

La posología pediátrica, en general, depende de la enfermedad, pero se debe tener en cuenta que la administración por períodos prolongados puede alterar el crecimiento y desarrollo.

La posología varía en forma individual para cada caso en particular. La dosis inicial, que puede variar en general entre 0,6 y 7,2 mg de Betametasona, se establecerá de acuerdo al criterio médico y al cuadro clínico del paciente. La de mantenimiento se obtendrá por reducción gradual de la dosis de ataque hasta la permanencia del efecto deseado con la mínima posología. La interrupción del tratamiento (de superar éste los 10 a 15 días) deberá llevarse a cabo también con disminución gradual de la dosis.

Como dosis ponderal se recomienda en la insuficiencia adrenal: 17,5 mcg/Kg/día en 2 a 3 tomas. Como terapia corticoidea farmacológica (no de reemplazo) se sugieren 62,5 a 250 mcg/Kg/día en 3 tomas, de acuerdo con la gravedad del cuadro.

Por razones de higiene y seguridad los productos en gotas no deben ser aplicados directamente desde el gotero a la boca del paciente. Para ser administrado se recomienda verter previamente la dosis indicada en una cuchara o su dilución en un vaso de agua.

En caso de ingerir mayor cantidad a la establecida por el médico o ingestión accidental, consultar al centro de salud más cercano o los siguientes hospitales:

- Hospital de Niños Dr. Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247
- Hospital General de Niños Pedro de Elizalde: (011) 4300-2115
- Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

4. Posibles efectos adversos.

Como todos los medicamentos, VITACORTIL B puede tener efectos adversos.

Los efectos secundarios a VITACORTIL B, que son los mismas que se han comunicado para otros corticosteroides, están en relación tanto con la posología como con la duración del tratamiento. Normalmente estas reacciones pueden resolverse o minimizarse reduciendo la dosis; por lo general, esto es preferible a la retirada del tratamiento farmacológico.

Trastornos de líquidos y electrólitos:

Retención de sodio; pérdida de potasio; alcalosis hipocaliémica; retención de líquidos.

Cardiovasculares:

Insuficiencia cardiaca congestiva en pacientes susceptibles e hipertensión arterial.

Osteomusculares:

Debilidad muscular; miopatía corticosteroidea; pérdida de masa muscular; progresión de síntomas miasténicos en miastenia gravis; osteoporosis; fracturas vertebrales por compresión; necrosis aséptica de cabezas femorales y humerales; fractura patológica de huesos largos; ruptura de tendones, inestabilidad articular por administración intraarticular repetida.

Gastrointestinales:

Úlcera péptica con posibilidad de perforación subsiguiente y hemorragia; pancreatitis, distensión abdominal; esofagitis ulcerante.

Dermatológicas:

Trastorno de la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, piel frágil y fina, petequias y equimosis, eritema facial, aumento de la sudoración, reacciones deprimidas a las pruebas cutáneas, reacciones como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico, estrías, acné.

Neurológicas:

Convulsiones, aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) usualmente después del tratamiento; vértigo, cefalea.

Psiquiátricas:

Euforia, cambios del humor, depresión severa a manifestaciones francamente psicóticas, cambios en la personalidad, hiperirritabilidad, alucinaciones e insomnio.

Endocrinológicas:

Irregularidades menstruales, desarrollo de estado cushingoide; depresión del crecimiento intrauterino fetal o de la niñez; falta de respuesta corticosuprarrenal y pituitaria secundaria, particularmente en épocas de estrés, como en casos de traumatismo cirugía o enfermedad; reducción de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de las necesidades de insulina o de agentes hipoglucémicos orales en pacientes diabéticos, dislipidemias, con incremento de triglicéridos, colesterol total y lipoproteínas de baja densidad, puede precipitar ataque de porfiria.

Oftálmicas:

Cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos.

Metabólicas:

Equilibrio nitrogenado negativo debido a catabolismo proteico; lipomatosis incluyendo lipomatosis mediastinal y lipomatosis epidural que pueden causar complicaciones neurológicas, aumento de peso.

Otras:

Reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad, así como reacciones hipotensivas o similares.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Mediante la comunicación de

efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

"Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234. http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp

5. Conservación de VITACORTIL B

Mantenga VITACORTIL B fuera del alcance de los niños.
Mantener al abrigo de la luz a temperatura ambiente no mayor a 30°C.
No utilizar VITACORTIL B después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Presentaciones:

Envases plásticos con inserto gotero conteniendo 15, 30 y 60 ml.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE CON SU MÉDICO Y/O FARMACÉUTICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud Certificado N° 53.856

LABORATORIOS BIOSINTEX S.A.
Salom 657. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. CP: C1277ADC.
Elaborado en: Parque Industrial de Berazategui (PIBERA), Provincia de Buenos Aires
Dirección Técnica: Leticia Fabbri Farmacéutica

Servicio de atención al consumidor: 0810 777 6327consultas@biosintex.com.ar - www.biosintex.com.ar