

---

# **Betnovate**

**Versión GDSv10/IPIv05**

# Betnovate

## 17-valerato de Betametasona

Valerato de betametasona es llamado **BETNOVATE** en toda esta información.

### Composición Cualitativa y Cuantitativa

17-valerato de Betametasona 0.122% w/w

### Información Clínicas

#### Indicaciones

**BETNOVATE** es un corticoesteroide tópico potente indicado para adultos, ancianos y niños mayores de 1 año de edad, para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruríticas de las dermatosis responderas a esteroides. Éstas incluyen las siguientes:

- Dermatitis atópica (incluyendo dermatitis atópica infantil)
- Dermatitis numular (eccema discoide)
- Prurigo nodular
- Psoriasis (excluyendo psoriasis en placas diseminada)
- Liquen crónico simple (neurodermatitis) y liquen plano
- Dermatitis seborreica
- Dermatitis por contacto irritativa o alérgica
- Lupus eritematoso discoide
- Adjunto al tratamiento con esteroides sistémicos para eritrodermia generalizada
- Reacciones por picaduras de insectos
- Miliaria (salpullido por calor)
- Locion capilar: Dermatitis del cuero cabelludo que responde a los esteroides como la psoriasis, seborrheoa capitis, inflamación asociada con caspa severa.

#### Dosis y Administración

##### Forma farmacéutica:

Crema, Ungüento, Loción, Loción capilar

##### Adultos, Ancianos y Niños Mayores de 1 año

Las cremas son especialmente apropiadas para las superficies húmedas o exudativas.

Los ungüentos son especialmente apropiados para las lesiones secas, liquenificadas o escamosas.

Las lociones son especialmente apropiadas para el tratamiento de áreas vellosas o cuando se requiere una aplicación mínima en un área extensa.

Aplice una capa delgada y frote suavemente utilizando solo una cantidad suficiente para cubrir toda el área afectada una o dos veces al día hasta por 4 semanas, hasta presentar mejoría, luego reduzca la frecuencia de la aplicación o cambie el tratamiento a una preparación menos potente. Permita un tiempo de absorción adecuado después de cada aplicación, antes de aplicar un emoliente.

En las lesiones más resistentes, como en las placas engrosadas de la psoriasis de codos y rodillas, es posible potenciar el efecto de **BETNOVATE**, si es necesario, ocluyendo el área de tratamiento con una capa de politeno. La oclusión nocturna usualmente solo es adecuada para lograr una respuesta satisfactoria en dichas lesiones; después, la mejoría suele mantenerse mediante la aplicación regular sin oclusión.

Si la condición empeora o no mejora en 2 – 4 semanas, se debe reevaluar el tratamiento y el diagnóstico.

Debido a la naturaleza inflamable de la Loción **BETNOVATE**, los pacientes deben evitar fumar o estar cerca de una llama abierta durante la aplicación e inmediatamente después de su uso.

##### Dermatitis Atópica (Eccema)

El tratamiento con **BETNOVATE** debe reducirse gradualmente una vez que se logre el control, y debe continuarse con un emoliente como tratamiento de mantenimiento.

Puede presentarse rebote de dermatosis preexistentes al suspender **BETNOVATE** abruptamente.

##### Dermatosis Recalcitrantes

###### Pacientes que recidivan con frecuencia

Una vez que se ha tratado eficazmente un episodio agudo con un ciclo continuo de corticoesteroides tópicos puede considerarse la dosificación intermitente (una vez al día, dos veces a la semana, sin oclusión). Esto ha demostrado ser útil para reducir la frecuencia de las recidivas.

La aplicación debe continuarse sobre todos los sitios afectados o sobre los sitios que se sabe que tienen potencial de recidiva. Este régimen debe combinarse con el uso periódico diario de emolientes. Deben reevaluarse de manera regular tanto la condición como los beneficios y riesgos del tratamiento continuo.

Loción capilar: Se debe aplicar una pequeña cantidad de valerato de betametasona al cuero cabelludo en la noche y por la mañana hasta que se note mejoría. Podría ser posible mantener la mejoría aplicando una vez al día o con menor frecuencia.

##### Niños

**BETNOVATE** está contraindicado en niños menores de un año de edad.

Los niños son más propensos a desarrollar efectos secundarios locales y sistémicos de corticoesteroides tópicos y, en general, requieren ciclos más cortos y agentes menos potentes que los adultos.

Debe tenerse cuidado al utilizar **BETNOVATE**, asegurándose que la cantidad aplicada sea la mínima que proporciona un beneficio terapéutico.

##### Ancianos

Los estudios clínicos no han identificado diferencias en las respuestas entre ancianos y pacientes más jóvenes. La mayor frecuencia de función hepática o renal disminuida en ancianos puede retrasar la eliminación si ocurre absorción sistémica. Por lo tanto, debe utilizarse la cantidad mínima con la duración más corta que logre el beneficio clínico deseado.

### Insuficiencia Renal / Hepática

En el caso de absorción sistémica (cuando la aplicación se realiza sobre un área de superficie extensa durante un período prolongado), el metabolismo y la eliminación pueden retardarse, aumentando así el riesgo de toxicidad sistémica. Por lo tanto, debe utilizarse la cantidad mínima con la duración más corta que logre el beneficio clínico deseado.

### Contraindicaciones

Las siguientes condiciones no deben ser tratadas con **BETNOVATE**:

- Infecciones cutáneas no tratadas
- Rosácea
- Acné vulgar
- Prurito sin inflamación
- Prurito perianal y genital
- Dermatitis perioral
- Loción capilar: Infecciones del cuero cabelludo

**BETNOVATE** está contraindicado en dermatosis en niños menores de un año de edad, incluyendo dermatitis.

### Advertencias y Precauciones

**BETNOVATE** debe utilizarse con precaución en pacientes con historia de hipersensibilidad local a los corticoesteroides o a cualquiera de los excipientes de la preparación. Las reacciones de hipersensibilidad local (véase Reacciones Adversas) pueden imitar los síntomas de la condición que está en tratamiento.

En algunos individuos, pueden ocurrir manifestaciones de hipercortisolismo (síndrome de Cushing) y supresión reversible del eje hipotálamo-hipofisis-adrenal (HHA), que causen insuficiencia de glucocorticosteroides, como resultado de la absorción sistémica aumentada de esteroides tópicos. Si se observa alguno de los mencionados anteriormente, disminuya el fármaco gradualmente reduciendo la frecuencia de la aplicación, o sustituyéndolo por un corticoesteroide menos potente. La suspensión abrupta del tratamiento puede causar insuficiencia de glucocorticosteroides (véase Reacciones Adversas).

Los factores de riesgo para el aumento de los efectos sistémicos son:

- Potencia y fórmula del esteroide tópico
- Duración de la exposición
- Aplicación en un área de superficie extensa
- Uso en áreas de piel ocluidas (ej., áreas intertriginosas o bajo apósitos oclusivos (en lactantes el pañal puede actuar como un apósito oclusivo))
- Aumento de la hidratación del estrato córneo
- Uso en áreas de piel delgada como la cara
- Uso en piel abierta o en otras condiciones en las que la barrera de la piel puede estar alterada
- En comparación con los adultos, los niños y los lactantes pueden absorber cantidades proporcionalmente mayores de corticoesteroides tópicos, y por lo tanto pueden ser más susceptibles a los efectos adversos sistémicos. Esto se debe a que los niños tienen una barrera de piel inmadura y un cociente más alto de área de superficie/ peso corporal en comparación con los adultos.

Se ha informado de trastorno visual en pacientes que utilizan corticoesteroides sistémicos y/o tópicos. Si un paciente presenta visión borrosa u otros trastornos visuales, considerar la evaluación de las causas posibles que pueden incluir cataratas, glaucoma o coriorretinopatía serosa central.

##### Niños

En lactantes y niños menores de 12 años de edad, debe evitarse hasta donde sea posible el tratamiento continuo a largo plazo con corticoesteroides tópicos, ya que es más probable que ocurra supresión adrenal.

### Riesgo de Infección con Oclusión

La infección bacteriana se promueve bajo condiciones calientes, húmedas, dentro de los pliegues de la piel o causadas por apósitos oclusivos. Al utilizar apósitos oclusivos, la piel debe limpiarse antes de aplicar un apósito limpio.

### Uso en Psoriasis

Los corticoesteroides tópicos deben utilizarse con precaución en psoriasis, ya que se han reportado en algunos casos las recidivas de rebote, el desarrollo de tolerancia, el riesgo de psoriasis pustular generalizada, y el desarrollo de toxicidad local o sistémica causados por la alteración en la función de barrera de la piel. Si se utiliza en psoriasis, es importante supervisar cuidadosamente al paciente.

### Aplicación en la Cara

La aplicación prolongada en la cara no es recomendable, ya que esta área es más susceptible de sufrir cambios atróficos.

Aplicación en párpados

Si se aplica en los párpados, debe tenerse precaución para asegurar que la preparación no entra al ojo, ya que la exposición repetida puede causar catarata y glaucoma.

### Infección Concomitante

Debe utilizarse tratamiento antimicrobiano apropiado siempre que se traten lesiones inflamatorias que se han infectado. Cualquier diseminación de la infección requiere la suspensión del tratamiento tópico con corticoesteroides, y la administración del tratamiento antimicrobiano apropiado.

### Úlceras crónicas de Pierna

Algunas veces se utilizan corticoesteroides tópicos para tratar la dermatitis que rodea a las úlceras crónicas. Sin embargo, este uso puede asociarse con una mayor ocurrencia de reacciones locales de hipersensibilidad, y con mayor riesgo de infección local.

### Riesgo de inflamabilidad

El producto contiene parafina. Indique a los pacientes que no fumen ni se acerquen a las llamas expuestas debido al riesgo de quemaduras graves. Telas (ropa, ropa de cama, vendajes, etc.) que han estado en contacto con este producto se queman más fácilmente y representan un grave peligro de incendio. Lavar la ropa y la ropa de cama puede reducir la acumulación del producto, pero no eliminarlo totalmente.

### Interacciones

Los fármacos coadministrados que pueden inhibir el CYP3A4 (ej., ritonavir, itraconazol), han demostrado que inhiben el metabolismo de los corticoesteroides, causando un aumento de la exposición sistémica. La extensión a la que esta interacción es clínicamente relevante depende de la dosis y de la vía de administración de los corticoesteroides, y de la potencia del inhibidor del CYP3A4.

## Embarazo y Lactancia

Existen datos limitados acerca del uso de **BETNOVATE** en mujeres embarazadas.

La administración tópica de corticosteroides en animales preñados puede causar anomalías del desarrollo fetal (véase Información Preclínica).

No se ha establecido la relevancia de este hallazgo en relación con los humanos; sin embargo, solo debe considerarse la administración de **BETNOVATE** durante el embarazo si el beneficio esperado para la madre sobrepasa el riesgo para el feto. Debe utilizarse la cantidad mínima durante el tiempo mínimo.

No se ha establecido la seguridad de los corticosteroides tópicos durante la lactancia.

Se desconoce si la administración tópica de corticosteroides podría resultar en una absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables en la leche materna. La administración de **BETNOVATE** durante la lactancia solo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre sobrepasa el riesgo para el lactante.

Si se utiliza durante la lactancia, **BETNOVATE** no debe aplicarse en las mamas para evitar que el lactante lo ingiera accidentalmente.

No existen datos en humanos que evalúen el efecto de los corticosteroides tópicos sobre la fertilidad.

## Efectos en la Capacidad de Conducir y Operar Maquinaria

No se han realizado estudios para investigar el efecto de **BETNOVATE** sobre el desempeño al manejar ni sobre la capacidad para operar maquinaria. No se anticipa un efecto negativo sobre dichas actividades en base al perfil de reacciones adversas de **BETNOVATE** tópico.

## Reacciones Adversas

Abajo se enlistan las reacciones adversas al fármaco (ADRs) mediante clase de sistema orgánico MedDRA y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy común ( $\geq 1/10$ ), común ( $\geq 1/100$  y  $< 1/10$ ), poco común ( $\geq 1/1000$  y  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10000$  y  $< 1/1000$ ) y muy raras ( $< 1/10000$ ), incluyendo reportes aislados.

### Datos Postcomercialización

#### Infecciones e Infestaciones

Muy raros                      infección oportunista

#### Trastornos del Sistema Inmune

Muy raros                      Hipersensibilidad local

#### Trastornos Endocrinos

Muy raros                      Supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal (HHA) Características cushinoides (ej., cara de luna, obesidad central), retraso en la ganancia ponderal/retraso del crecimiento en niños, osteoporosis, glaucoma, hiperglucemia/glicosuria, catarata, hipertensión, aumento de peso/obesidad, disminución de los niveles de cortisol endógeno, alopecia, tricorrexis

#### Trastornos de Piel y Tejido Subcutáneo

Comunes                      Prurito, ardor local de piel/dolor de piel  
Muy raros                      Dermatitis alérgica por contacto /dermatitis, eritema, erupción, urticaria, psoriasis pustular, adelgazamiento de piel\* /atrofia de piel\*, arrugas en la piel \*, resequedad de piel\*, estrías\*, telangiectasias\*, cambios pigmentarios\*, hipertricosis, exacerbación de los síntomas de base

#### Trastornos Generales y Condiciones del Sitio de Administración

Muy raros                      Irritación/dolor en el sitio de aplicación  
\*Características de la piel secundarias a los efectos locales y/o sistémicos de la supresión del eje hipotálamo-hipófisis- adrenal (HHA).

## Sobredosis

### Síntomas y Signos

Valerato de betametasona aplicado tópicamente puede absorberse en cantidades suficientes para producir efectos sistémicos. Es muy poco probable que ocurra sobredosis aguda, sin embargo, en el caso de sobredosis o mal uso crónico, pueden presentarse características de hipercortisolismo (véase Reacciones Adversas).

## Tratamiento

En el caso de una sobredosis, **BETNOVATE** debe disminuirse gradualmente reduciendo la frecuencia de aplicación, o sustituyéndolo por un corticosteroide menos potente, debido al riesgo de insuficiencia de glucocorticosteroides.

El manejo posterior debe ser según esté indicado clínicamente o según el tratamiento recomendado por el centro nacional de toxicología, donde esté disponible.

## Propiedades Farmacológicas

### Farmacodinámica

#### Código ATC

D07AC Corticosteroides, potente (Grupo III)

#### Mecanismo de Acción

Los corticosteroides tópicos actúan como agentes antiinflamatorios mediante varios mecanismos que inhiben las reacciones alérgicas de fase tardía, incluyendo disminución en la densidad de mastocitos, disminución de la quimiotaxis y de la activación de eosinófilos, disminución de la producción de citocinas por parte de los linfocitos, monocitos, mastocitos y eosinófilos, e inhibición del metabolismo del ácido araquidónico.

#### Efectos Farmacodinámicos

Los corticosteroides tópicos tienen propiedades antiinflamatorias, antipruríticas, y vasoconstrictoras.

### Farmacocinética

#### Absorción

Los corticosteroides tópicos pueden ser absorbidos sistémicamente por la piel sana intacta. La extensión de la absorción percutánea de los corticosteroides tópicos está determinada por muchos factores, incluyendo el vehículo y la integridad de la barrera epidérmica. La oclusión, la inflamación y/u otros procesos de la enfermedad, pueden aumentar también la absorción percutánea.

### Distribución

Es necesario el uso de criterios de valoración farmacodinámicos para evaluar la exposición sistémica de los corticosteroides tópicos, debido al hecho de que los niveles circulantes están muy por debajo del nivel de detección.

### Metabolismo

Una vez que se absorben a través de la piel, los corticosteroides tópicos se metabolizan mediante vías farmacocinéticas similares a las de los corticosteroides administrados sistémicamente. Se metabolizan principalmente en el hígado.

### Eliminación

Los corticosteroides tópicos se excretan por los riñones. Además, algunos corticosteroides y sus metabolitos también se excretan en la bilis.

## Información Preclínica

### Carcinogénesis / Mutagénesis

#### Carcinogénesis

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de valerato de betametasona.

#### Genotoxicidad

No se han realizado estudios específicos para evaluar el potencial genotóxico de valerato de betametasona

#### Fertilidad

No se ha evaluado en animales el efecto sobre la fertilidad de valerato de betametasona.

### Embarazo

La administración subcutánea de valerato de betametasona en ratones o ratas con dosis de  $\geq 0.1$  mg/kg/día o en conejos con dosis de  $\geq 12$  microgramos/kg/día durante el embarazo, causaron anomalías fetales incluyendo paladar hendido hendido y retraso del crecimiento intrauterino.

## Información Farmacéutica

### Lista de Excipientes

#### Crema

Clorocresol  
Macrogol Cetoestearil éter  
Alcohol cetoestearílico  
Parafina suave blanca  
Parafina líquida  
Fosfato dihidrógeno de sodio dihidratado  
Ácido fosfórico  
Hidróxido de sodio  
Agua purificada

Para información importante acerca de algunos de estos excipientes ver Advertencias y Precauciones.

#### Ungüento

Parafina líquida  
Parafina suave blanca

#### Loción

Hidroxibenzoato de metilo  
Goma xantana  
Alcohol cetoestearílico  
Parafina líquida  
Alcohol isopropílico  
Glicerol  
Macrogol Cetoestearil éter  
Citrato de sodio  
Ácido cítrico monohidratado  
Agua purificada

### Vida de Anaquel

La fecha de caducidad está indicada en el envase.

### Almacenamiento

Las condiciones de almacenamiento se detallan en el envase.

#### Loción

Mantenga el envase bien cerrado cuando no esté en uso. Los contenidos son inflamables. Mantener alejado del fuego, llama o calor. No deje Loción **BETNOVATE** a la luz solar directa.

#### Loción capilar

Mantenga el envase bien cerrado cuando no esté en uso. Los contenidos son inflamables. Mantener alejado del fuego, llama o calor. No deje **Betnovate** a la luz solar directa.

## Naturaleza y Contenido del Envase

### Crema

Tubos colapsables de aluminio recubiertos internamente con una laca basada en resina epóxica, cerrados con una tapa.

Tarros opacos de polietileno de alta densidad con tapas enrosables de formaldehído de urea negra, con un "steran faced wad".

### Ungüento

Tubos colapsables de aluminio recubiertos internamente con una laca basada en resina epóxica, cerrados con una tapa.

Dispositivo de bomba de polipropileno/polietileno con un cuerpo de polipropileno natural (translúcido). La boquilla está cerrada con una lengüeta de acetilo de polietileno. La bomba está cerrada con una tapa a presión de polipropileno opaco, recubierta con un envoltorio contraíble opaco.

### **Loción**

Frasco compresible de polietileno con una boquilla de polietileno y una tapa de poliestireno o polietileno o

Contenedor Hostalen GF4750 y Remafin CEG 020 de Polietileno de Alta Densidad (HDPE) Blanco, con una boquilla de polietileno y una tapa de poliestireno o polietileno.

### **Loción capilar**

Botella de polietileno exprimible con una boquilla de polietileno y una tapa de poliestireno o polietileno

o

Recipiente de polietileno de alta densidad (PEAD) blanco Hostalen GF4750 y Remafin CEG 020 blanco con boquilla de polietileno y una tapa de poliestireno o polietileno.

### **Incompatibilidades**

No se han identificado incompatibilidades.

### **Instrucciones para Uso y Manejo**

---

No existen requerimientos especiales para el uso o manejo de este producto.

No todas las presentaciones están disponibles en todos los mercados.

**Versión GDSv10/IP1v05**

**Fecha de emisión 11jun2020**

*Las marcas registradas son propiedad o están bajo licencia del grupo de compañías GSK.*