

## BETASALIC UNGUENTO

ANDROMACO

### Betametasona dipropionato, Acido salicílico

*Antialérgico, tóxico*

- Ung. x 15gr.

#### FÓRMULA

Cada 100g contiene:

Betametasona Dipropionato  
(equivalente a 50,00 mg de  
Betametasona base) ..64,00g  
Acido Salicílico .....3,00g,  
Excipientes c.s.p (Vaselina li-  
quida 10, 005 g, Vaselina Sólida  
86,940 g)

#### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Aplicar una capa delgada de Betasalic unguento suficiente para cubrir completamente el área afectada, dos veces al día, por la mañana y por la noche. En algunos pacientes puede lograrse un tratamiento adecuado de mantenimiento con aplicaciones menos frecuentes.

#### REACCIONES ADVERSAS

Con el uso de corticoides tópicos se han comunicado las siguientes reacciones adversas locales: ardor, prurito, irritación, sequedad, foliculitis, hipertriosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto. El uso de apósitos oclusivos puede aumentar la incidencia de las siguientes reacciones: maceración de la piel, infección secundaria, atrofia cutánea, estrías y miliaria. Las preparaciones que contienen Ácido Salicílico pueden causar dermatitis.

Antagonismos y antídotos: En caso de sobredosis, consultar la información correspondiente.

#### CONTRAINDICACIONES

Betasalic unguento está contraindicado en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

#### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Si con el uso de Betasalic unguento se produce irritación o sensibilización, deberá suspenderse el tratamiento. En presencia de infección está indicado utilizar el tratamiento antimicrobiano apropiado. Cualquiera de las reacciones adversas comunicadas tras el uso sistemático de los corticoides incluyendo la inhibición corticosuprarrenal, también puede ocurrir con el uso tópico de los mismos, especialmente en lactantes y niños. La absorción sistemática de corticosteroides tópicos o Ácido

Salicílico aumentará si se tratan superficies corporales extensas o si se utilizan apósitos oclusivos. En estas circunstancias, o cuando exista la posibilidad de uso prolongado, deberán adoptarse precauciones adecuadas, especialmente en lactantes y niños. Si se produce sequedad excesiva o aumento de la irritación cutánea, el uso de esta preparación deberá suspenderse. Este producto no es para uso oftálmico. Evite aplicarlo cerca de los ojos o membranas mucosas.

Uso en pediatría: Los pacientes pediátricos pueden presentar mayor sensibilidad que los adultos a la supresión del eje hipotálamo – pituitario- adrenal (HPA) inducida por corticosteroides tópicos, y a los efectos de los corticosteroides exógenos. Esto se debe a que en los niños la proporción entre la superficie cutánea y el peso corporal es más elevada y, en consecuencia, la absorción es mayor. En niños que recibieron corticosteroides 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 intracraneal. 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 las fontanelas, cefalea y papiledema bilateral.

Uso durante el embarazo y la lactancia: Dado que la seguridad del uso de corticosteroides tópicos no se ha establecido en mujeres embarazadas, las drogas de esta clase solo deben utilizarse durante la gestación si el probable beneficio para la madre justifica el potencial riesgo para el feto. Los corticosteroides no deben utilizarse extensamente en grandes cantidades ni durante períodos prolongados en mujeres embarazadas. Como no se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistemática 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.

#### SOBREDOSIS

Ante alguna eventualidad concurrir al Centro Nacional de Toxicología: Teodoro S. Mongelós y Gral. Santos, Asunción. Tel. 204800, 204908, 203113.

El uso excesivo o prolongado de corticosteroides tópicos puede suprimir la función hipofisaria – adrenal dando lugar a insuficiencia suprarrenal secundaria, y producir manifestaciones de hipercorticismos, incluyendo síndrome de Cushing. El uso tópico prolongado o excesivo de preparaciones que contengan Ácido Salicílico puede causar síntomas de salicilismo.

Tratamiento: Está indicado el tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas agudos de hipercorticismos por lo general son reversibles. Si es necesario, tratar el equilibrio electrolítico. En caso de toxicidad crónica, se recomienda la supresión gradual de corticosteroide. El tratamiento del salicilismo es sintomático. Se deben tomar medidas para eliminar rápidamente los salicilatos del organismo. Administrar Bicarbonato de Sodio por vía oral a fin de alcalinizar la orina y forzar la diuresis. Ante la eventualidad de una ingestión concurrir al hospital más cercano.

#### PRESENTACIÓN

Envases con 15 g.

#### CONSERVACIÓN.

Conservar a temperatura ambiente menor de 30° C

## BETASALIC LOCION ANDROMACO

### Betametasona dipropionato, Acido salicílico

*Antialérgico*

- Loc. x 40 mL.

#### FÓRMULA

Cada 100g de loción contiene:  
Betametasona Dipropionato  
(equivalente a 50 mg de  
Betametasona base) .....64,00  
mg,  
Ácido Salicílico .....2,00 g.  
Excipientes (EDTA Disódico  
30,00 mg, Hidroxipropilcelulosa  
0,50 g, Hidróxido de Sodio  
0,50g, Alcohol isopropílico 50,00  
mL, Agua purificada c.s.p 100g)

#### POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Aplicar unas gotas sobre el área afectada y friccionar completa y suavemente para que penetre en el cuero cabelludo o la piel. La frecuencia normal de aplicación es dos veces al día, por la mañana y por la noche. En algunos pacientes puede lograrse un tratamiento adecuado de mantenimiento con aplicaciones menos frecuentes.

#### REACCIONES ADVERSAS

Con el uso de corticoides tópicos se han comunicado las siguientes reacciones adversas locales: ardor, prurito, irritación, sequedad, foliculitis, hipertriosis, erupciones acneiformes,

hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia cutánea, estrías, miliaria, sensación de dolor y grietas. Las preparaciones que contienen Ácido Salicílico pueden causar dermatitis.

### CONTRAINDICACIONES

Betasalic loción está contraindicado en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Si con el uso de Betasalic loción se produce irritación o sensibilización, deberá suspenderse el tratamiento. En presencia de infección está indicado utilizar el tratamiento antimicrobiano apropiado. Cualquiera de las reacciones adversas comunicadas tras el uso sistemático de los corticoides incluyendo la inhibición corticosuprarrenal, también puede ocurrir con el uso tópico de los mismos, especialmente en lactantes y niños. La absorción sistemática de corticosteroides tópicos o Ácido salicílico aumentará si se tratan superficies corporales extensas. Se debe evitar la aplicación de Ácido Salicílico en heridas abiertas o sobre la piel irritada. En estas circunstancias, o cuando exista la posibilidad de uso prolongado, deberán adoptarse precauciones adecuadas, particularmente en lactantes y niños. No se deberán utilizar apósitos oclusivos con este producto y si se produce sequedad excesiva o aumento de la irritación cutánea, su uso deberá suspenderse.

Betasalic loción no es para uso oftálmico. Evite aplicarlo cerca de los ojos o membranas mucosas.

Uso en pediatría: Los pacientes pediátricos pueden presentar mayor sensibilidad que los adultos a la supresión del eje hipotálamo – pituitario- adrenal (HPA) inducida por corticoides tópicos, y a los efectos de los corticosteroides exógenos. Esto se debe a que en los niños la proporción entre la superficie cutánea y el peso corporal es más elevada y, en consecuencia, la absorción es mayor.

En niños que recibieron corticosteroides 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 intracraneal. Las manifestaciones de depresión suprarrenal en los niños incluyen

en disminución de las concentraciones de cortisol plasmático y ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal incluyen abultamiento de las fontanelas, cefalea y papiledema bilateral.

Uso durante el embarazo y la lactancia: Dado que la seguridad del uso de corticoides tópicos no se ha establecido en mujeres embarazadas, las drogas de esta clase solo deben utilizarse durante la gestación si el probable beneficio para la madre justifica el potencial riesgo para el feto. Los corticosteroides no deben utilizarse extensamente en grandes cantidades ni durante períodos prolongados en mujeres embarazadas. Como no se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistemática 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.

### SOBREDOSIS

Ante alguna eventualidad de sobredosis o cambio en la zona afectada concurrir al Centro Nacional de Toxicología: Teodoro S. Mongelós y Gral. Santos, Asunción. Tel. 204800, 204908, 203113.

El uso excesivo o prolongado de corticosteroides tópicos puede suprimir la función hipofisaria – adrenal dando lugar a insuficiencia suprarrenal secundaria, y producir manifestaciones de hipercorticismismo, incluyendo síndrome de Cushing. El uso tópico prolongado o excesivo de preparaciones que contengan Ácido Salicílico puede causar síntomas de salicilismo.

Tratamiento: Está indicado el tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas agudos de hipercorticismismo por lo general son reversibles. Si es necesario, tratar el equilibrio electrolítico. En caso de toxicidad crónica, se recomienda la supresión gradual de corticosteroide. El tratamiento del salicilismo es sintomático. Se deben tomar medidas para eliminar rápidamente los salicilatos del organismo. Administrar Bicarbonato de Sodio por vía oral a fin de alcalinizar la orina y forzar la diuresis. Ante la eventualidad de una ingestión concurrir al hospital más cercano.

### PRESENTACIÓN:

Envase con 40 mL

### CONSERVACIÓN:

Conservar a temperatura menor de 30°C