

supervisión médica debido al riesgo de insuficiencia adrenal.
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.
Opcionalmente otros Centros de Intoxicaciones.

Presentación: envases con 20 g.
Fecha de última revisión: septiembre de 2013.

Forma de conservación
- Conservar a temperatura menor a 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° 54.737
Laboratorios CASASCO S.A.I.C.
Boyacá 237 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires

E-1917-01 / D2347 / Act. 08/2013

 CASASCO

CORTICAS®

 CREMA

BETAMETASONA

Venta Bajo Receta
Industria Argentina

Fórmula

Cada 100 g de crema contiene: betametasona 17 valerato 0,122 g. Excipientes: polisorbato 60 1,800 g; ceral PW 7,200 g; vaselina líquida 6,000 g; vaselina sólida 15,000 g; fosfato de sodio monobásico monohidrato 0,260 g; metilparabeno 0,200 g; propilparabeno 0,020 g; propilenglicol 6,000 g; hidróxido de sodio csp pH 3,5 - 6,5; ácido fosfórico csp pH 3,5 - 6,5; agua purificada csp 100,000 g.

Acción Terapéutica: corticosteroide de uso tópico.

Indicaciones: dermatosis inflamatorias y pruriginosas que responden al tratamiento con corticoides.

Acción Farmacológica: el valerato de betametasona presenta propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas y vasoconstrictoras. El mecanismo antiinflamatorio de los corticoides tópicos es diverso. El más reconocido es por la inhibición de la fosfolipasa A2 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 fosfolípida 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 hs no aumenta la penetración, sin embargo, la oclusión por un período de 96 hs aumentó 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 Modo de administración: salvo mejor criterio médico, se recomienda aplicar una pequeña cantidad sobre el área afectada, dos o tres veces por día, hasta que se presente mejoría. La misma podrá mantenerse luego con una sola aplicación diaria o aún menos. CORTICAS Crema es especialmente adecuado para las lesiones húmedas o secretantes. En las lesiones más resistentes, como ser las gruesas placas de soriasis en codos y rodillas, el efecto de CORTICAS Crema puede incrementarse, con indicación médica, 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; la mejoría obtenida puede mantenerse luego con la aplicación regular del preparado sin oclusión.

Contraindicaciones: CORTICAS Crema está contraindicado en la rosácea, el acné vulgar, la dermatitis perioral, las infecciones cutáneas virales primarias (por ejemplo: herpes simple, varicela), prurito perianal y genital, y los casos de hipersensibilidad al preparado o al yodo. Tampoco debe utilizarse en el tratamiento de las lesiones cutáneas primariamente infectadas con hongos o bacterias y en las dermatosis en niños menores de dos años, incluyendo la dermatitis y erupción del pañal. Tuberculosis activa de cualquier localización.

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 supresión adrenal puede producirse aún sin oclusión.

La piel puede desarrollar cambios atróficos después de un tratamiento prolongado con corticoides tópicos potentes, especialmente en la cara. Esto deberá ser tenido en cuenta en el tratamiento de afecciones como soriasis, 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 la soriasis por distintas causas, incluyendo recaídas por efecto rebote, desarrollo de tolerancia, riesgo de una soriasis pustular generalizada y toxicidad local o sistémica debido a la alteración de la función de barrera de la piel. Si se utilizan en la soriasis, es importante realizar un control cuidadoso del paciente. En caso de que una lesión inflamatoria se infecte, deberá administrarse un tratamiento corticosteroide tópico y un antibiótico apropiado.

El vendaje oclusivo, por el calor y la humedad que produce, favorece la infección bacteriana; se deberá efectuar una cuidadosa higiene de la piel.

Precauciones

Generales

La absorción sistémica de los corticoides tópicos produce supresión reversible del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA), Síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria.

Las condiciones que aumentan la absorción percutánea incluyen el uso de esteroides de alta potencia, el uso en grandes extensiones, el uso prolongado, la cura oclusiva, la aplicación en piel irritada, heridas abiertas y exulceraciones. Por lo tanto los pacientes bajo estas circunstancias deberán evaluarse periódicamente. Si se observa supresión del eje HPA, deberá discontinuarse la terapia, reducir la frecuencia de aplicación o sustituir el corticoide por uno de menor potencia.

Los niños pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticoides y por lo tanto son más susceptibles a toxicidad sistémica.

Laboratorio

Los siguientes exámenes de laboratorio pueden ayudar en la evaluación de la supresión del eje HPA.

- Cortisol urinario
- Test de estimulación con ACTH.

Embarazo

La administración tópica de corticosteroides a animales preñados puede provocar anomalías en el desarrollo fetal. La importancia de este hallazgo para el hombre aún no ha sido establecida; no obstante, los corticosteroides tópicos no deberían utilizarse en forma extensa durante el embarazo, es decir, en grandes cantidades o durante períodos prolongados.

Lactancia

No se conoce si la administración tópica de corticoides puede ser absorbida en cantidades suficientes para ser detectables a nivel de la leche, sin embargo, deberá haber precaución en el uso de corticoides durante la lactancia.

Uso pediátrico

Los niños son más susceptibles que los adultos a la supresión del eje HPA y al Síndrome de Cushing con el uso de corticoides tópicos debido a la mayor superficie cutánea en relación al peso corporal. Se han comunicado casos de hipertensión endocraneana. Síndrome de Cushing y supresión del eje HPA en niños que estaban recibiendo corticoides tópicos. Las manifestaciones de la supresión adrenal en niños incluyen: retardo del crecimiento, disminución en la ganancia de peso, bajos niveles plasmáticos de cortisol y ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión endocraneana incluyen bombamiento de las fontanelas, cefalea y edema de papila.

Por lo tanto, el uso de corticoides tópicos en niños deberá ser instituido durante el menor tiempo posible y limitado a la menor cantidad compatible con el efecto terapéutico buscado.

El uso crónico de corticoides puede interferir con el crecimiento y desarrollo de los niños.

Reacciones adversas

Trastornos del Sistema Inmune

Muy raramente (<1/10.000): hipersensibilidad.

Si aparecen signos de hipersensibilidad, debe suspenderse la aplicación inmediatamente.

Trastornos endocrinos

Muy raramente (<1/10.000): manifestaciones de hipercorticismos.

Como con otros corticosteroides, el uso prolongado de grandes cantidades o el tratamiento de superficies extensas pueden resultar en una absorción sistémica suficiente como para producir manifestaciones de hipercorticismos. Este efecto es más probable que ocurra en lactantes y niños, si se utiliza una cura oclusiva. Los pañales pueden actuar como cura oclusiva en lactantes.

Trastornos vasculares

Muy raramente (<1/10.000): dilatación de los vasos sanguíneos superficiales.

El tratamiento prolongado e intensivo con preparados corticosteroides altamente activos puede causar dilatación de los vasos sanguíneos superficiales, particularmente cuando se utilizan vendajes oclusivos o cuando están involucrados pliegues cutáneos.

Trastornos de los tejidos cutáneo y subcutáneo

Comunes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$): ardor localizado de la piel y prurito.

Muy raramente (<1/10.000): adelgazamiento, estrías, cambios en la pigmentación, hipertrichosis, dermatitis alérgica de contacto, soriasis pustular, exacerbación de síntomas.

El tratamiento prolongado e intensivo con preparados corticosteroides altamente activos puede causar cambios atróficos locales en la piel tales como adelgazamiento, estrías, particularmente cuando se utilizan vendajes oclusivos o cuando están involucrados pliegues cutáneos.

En muy raras circunstancias, el tratamiento de la soriasis con corticosteroides (o su supresión) puede provocar la forma pustular de la enfermedad.

Información para el paciente

Esta medicación deberá ser usada bajo vigilancia médica. Es para uso externo exclusivo. No es de uso oftálmico.

Esta medicación no deberá ser utilizada para ninguna otra enfermedad diferente a la que motivó la prescripción.

El área tratada no deberá ocluirse salvo indicación médica.

El paciente deberá reportar cualquier signo de intolerancia a la medicación.

Los padres de pacientes pediátricos no deberán utilizar esta medicación tapando el área tratada con apósitos en sus niños salvo indicación médica.

El tratamiento prolongado e intensivo con preparados corticosteroides 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 comprometen los pliegues cutáneos. También existen comunicaciones de cambios pigmentarios e hipertrichosis con los esteroides tópicos.

Como con otros corticosteroides, el uso prolongado de grandes cantidades o el tratamiento de superficies extensas pueden resultar en una absorción sistémica suficiente como para producir manifestaciones de hipercortisolismo. Este efecto es más probable que ocurra en lactantes y niños, si se utiliza una cura oclusiva. Los pañales pueden actuar como cura oclusiva en lactantes.

Se cree que el tratamiento de la soriasis con corticosteroides (o su supresión) puede provocar, en raras ocasiones, la forma pustular de la enfermedad.

Las preparaciones de CORTICAS Crema habitualmente son bien toleradas, pero si aparecen signos de hipersensibilidad, la aplicación debe ser suspendida de inmediato. También puede ocurrir exacerbación de los síntomas.

Sobredosificación: es muy improbable que ocurra una sobredosificación aguda. No obstante, en caso de abuso o de sobredosificación crónica pueden aparecer manifestaciones de hipercortisolismo, en cuyo caso los esteroides tópicos deben suspenderse gradualmente bajo