

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CORITEX FORTE SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 1
mg/mL (BETAMETASONA)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

CORITEX® FORTE

Solución oral para gotas 1 mg/ml

COMPOSICIÓN:

Cada mL de solución oral para gotas contiene:

Betametasona 1 mg

Excipientes c.s : Propilenglicol, Edetato disódico, Benzoato de sodio, Sacarosa, Sorbitol 70%, Ácido cítrico, Fosfato disódico, Aqua purificada c.s.p. 100 mL.

CLASIFICACIÓN FARMACOLÓGICA Y TERAPÉUTICA:

Glucocorticoide Antiinflamatorio – Antirreumático – Antialérgico

ACCIONES FARMACOLÓGICAS

Betametasona difunde a través de las membranas celulares y forma complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos penetran en el núcleo celular, se unen al DNA y estimulan la transcripción del mRNA y la posterior síntesis de varias enzimas, que son las responsables en última instancia de los efectos de los corticoides sistémicos. Sin embargo, estos agentes pueden suprimir la transcripción del mRNA en algunas células (ejemplo: linfocitos). Disminuye o previene las respuestas del tejido a los procesos inflamatorios, con reducción de los síntomas de la inflamación, sin tratar la causa subyacente. Inhibe la acumulación de células inflamatorias, incluidos los macrófagos y los leucocitos, en las zonas de inflamación. También inhibe la fagocitosis, la liberación de enzimas lisosómicas y la síntesis o liberación de diversos mediadores químicos de la inflamación. Los mecanismos de la acción inmunosupresora no se conocen por completo, pero pueden implicar la supresión o prevención de las reacciones inmunes mediadas por células (hipersensibilidad retardada), así como acciones más específicas que afecten la respuesta inmune.

Betametasona presenta elevada actividad glucocorticosteroide y leve actividad mineralocorticosteroide.

Farmacocinética:

Por vía oral se absorbe en forma rápida y casi completamente. Su unión a las proteínas es alta. Se metaboliza principalmente en el hígado, la mayor parte a metabolitos inactivos. Se elimina por metabolismo, seguido de excreción renal de sus metabolitos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CORITEX FORTE SOLUCION ORAL PARA GOTAS 1
mg/mL (BETAMETASONA)

INDICACIONES Y USOS CLÍNICOS:

Coritex® Forte está indicado en el tratamiento de diversas patologías dermatológicas, alérgicas, hemáticas, respiratorias, endocrinas, oftálmicas, osteomusculares, del colágeno, neoplásicas, estados edematosos y trastornos diversos, que presentan respuesta terapéutica a los glucocorticoides.

Usos clínicos principales:

- Dermatológicas: Pénfigo, dermatitis ampollar herpetiforme; síndrome de Stevens-Johnson; dermatitis exfoliativa; micosis fungoides; psoriasis grave; eccema alérgico (dermatitis crónica) y urticaria.
- Alérgicas: Control de afecciones alérgicas severas refractarias a terapia convencional, como rinitis alérgica estacional o perenne, pólipos nasales, asma bronquial, estado asmático, dermatitis por contacto, dermatitis atópica (neurodermatitis), reacciones farmacológicas y del suero.
- Hemáticas: Trombocitopenia idiopática y secundaria en adultos; anemia hemolítica adquirida (autoinmune); eritroblastopenia (anemia eritrocítica) y anemia hipoplásica (eritroide) congénita; reacciones de transfusión.
- Respiratorias: Sarcoidosis sintomática, síndrome de Löeffler refractario a otras terapias, beriliosis, coadyuvante a la terapia convencional en tuberculosis pulmonar fulminante o diseminada, enfisema pulmonar, fibrosis pulmonar. Laringitis aguda obstructiva
- Endocrinas: Insuficiencia corticosuprarrenal primaria o secundaria (terapia concomitante con mineralocorticoides); hiperplasia suprarrenal congénita; tiroiditis no supurante e hipercalcemia asociada con cáncer.
- Oftálmicas: Procesos oculares alérgicos e inflamatorios severos, agudos y crónicos, como conjuntivitis alérgica, queratitis, úlceras marginales corneanas alérgicas, herpes zoster oftálmico, iritis e iridociclitis, coriorretinitis, inflamación del segmento anterior, uveítis posterior difusa y coroiditis, neuritis óptica y oftalmia simpática, retinitis central, neuritis retrobulbar.
- Osteomusculares: Tratamiento coadyuvante en casos de artritis psoriática; artritis reumatoidea; espondilitis anquilosante; bursitis aguda y subaguda; tenosinovitis no específica aguda; artritis gotosa; fiebre reumática aguda y sinovitis.
- Enfermedades del colágeno: Ciertos casos de lupus eritematoso sistémico, carditis reumática aguda, escleroderma y dermatomiositis
- Neoplasias: Tratamiento paliativo de leucemias y linfomas en adultos y de leucemia aguda en niños.
- Estados edematosos: Inducción de la diuresis o remisión de proteinuria en el síndrome nefrótico sin uremia, de tipo idiopático, o el debido al lupus eritematoso; angioedema.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CORITEX FORTE SOLUCION ORAL PARA GOTAS 1
mg/mL (BETAMETASONA)

- Otros: Coadyuvante a la terapia convencional de la meningitis tuberculosa con bloqueo subaracnoideo o bloqueo inminente; colitis ulcerante; parálisis de Bell.

POSOLOGÍA:

Las dosis deben ser determinadas y ajustadas a los requerimientos individuales de cada paciente. No obstante, las dosis recomendadas son:

Adultos: vía oral, 0,25 a 8 mg por día en una toma única o fraccionada en varias tomas.

Dosis pediátricas: 0,0175 a 0,25 mg/kg/día ó 0,5 – 7,5 mg/m²/día, fraccionados en 3 a 4 tomas. La dosificación en niños se determina fundamentalmente en función de la severidad del estado y la respuesta del paciente, más que por la edad o el peso corporal.

Laringitis Aguda Obstructiva en niños menores de 5 años: La dosis recomendada es de 0.4 mg/Kg, en una única dosis. Dosis Máxima: 10 mg (en una única dosis).

La respuesta favorable debe ser seguida de una reducción de la dosis en pequeñas cantidades e intervalos adecuados, hasta alcanzar la dosis mínima efectiva.

En las afecciones agudas, normalmente el tratamiento puede suspenderse después de un intervalo apropiado. Si el fármaco se va a suspender después de tratamiento prolongado, la posología debe reducirse gradualmente.

Se recomienda no administrar Betametasona en régimen de días alternos, dado que el fármaco tiene una vida media biológica prolongada (36 a 54 horas) asociada con efectos depresores del eje HPS.

Posología una vez al día: para conveniencia del paciente y para asegurar un cumplimiento mejor de la administración. La dosis diaria total de mantenimiento puede administrarse en una toma diaria, a la mañana temprano

EFFECTOS SECUNDARIOS:

El riesgo de que se produzcan efectos secundarios con el uso de corticoides aumenta con la duración del tratamiento y la dosificación. Generalmente estos efectos pueden revertirse o reducirse al mínimo disminuyendo la dosis del fármaco. Puede ocurrir:

- Retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipocalémica; retención de líquidos; insuficiencia cardíaca; hipertensión.
- Debilidad muscular, miopatía corticosteroide, pérdida de masa muscular, progresión de síntomas miasténicos en la miastenia gravis, osteoporosis, debilitamiento o lesiones músculo-esqueléticas.
- Reacciones anafilactoideas o de hipersensibilidad, así como reacciones hipotensivas
- Trastornos de la cicatrización, petequias, equimosis; eritema facial, aumento de sudoración

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CORITEX FORTE SOLUCION ORAL PARA GOTAS 1
mg/mL (BETAMETASONA)**

- Úlcera péptica; pancreatitis; distensión abdominal; esofagitis ulcerante.
- Vértigo, cefalea.
- Cambios en la personalidad, hiperirritabilidad, insomnio.
- Estado cushingoide, disminuida respuesta corticosuprarrenal e hipófisis secundaria, particularmente en casos de traumatismos, cirugía o enfermedad, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de los requerimientos de hipoglicemiantes en pacientes diabéticos.
- Cataratas subcapsulares posteriores, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmo.
- Equilibrio nitrogenado negativo debido a catabolismo proteico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

- Se recomienda el uso de la menor dosis posible que permita el control de la patología en tratamiento. Al ser viable la reducción de la dosis, realizarla en forma gradual.
- Se recomienda no administrar vacunas de virus vivos en pacientes que reciben dosis farmacológicas de corticoides, ya que puede potenciarse la replicación de los virus de las vacunas.
- Se debe evaluar cuidadosamente la relación riesgo beneficio del uso de corticoides durante el embarazo y la lactancia
- Se debe evaluar la relación riesgo-beneficio en presencia de VIH, cardiopatía, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, diabetes mellitus, glaucoma de ángulo abierto, cirrosis hepática, miastenia gravis, hipertiroidismo, osteoporosis, y disfunción renal severa.
- Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección pudiendo desarrollarse nuevas infecciones durante su uso.
- Pueden considerarse la restricción dietética de sal y la suplementación de potasio. Todos los corticosteroides aumentan la excreción del calcio.
- Una terapia prolongada con corticoides puede afectar el crecimiento y desarrollo de infantes y niños, por lo que recomienda monitorear estos parámetros.

CONTRAINDICACIONES:

- Hipersensibilidad a Betametasona u otros corticoides
- Infecciones fúngicas sistémicas,
- Úlcera péptica activa

INTERACCIONES:

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CORITEX FORTE SOLUCION ORAL PARA GOTAS 1
mg/mL (BETAMETASONA)**

- El uso simultáneo con paracetamol favorece la formación de un metabolito hepatotóxico de éste, por lo tanto aumenta el riesgo de hepatotoxicidad.
- El uso con AINEs puede incrementar el riesgo de úlcera o hemorragia gastrointestinal.
- La anfotericina-B con corticoides puede provocar hipokalemia severa.
- El riesgo de edema puede aumentar con el uso simultáneo de andrógenos o esteroides anabólicos.
- Disminuyen los efectos de los anticoagulantes derivados de la cumarina, heparina, estreptoquinasa o uroquinasa.
- Puede aumentar la concentración de glucosa en sangre por lo que será necesario adecuar la dosis de insulina o de hipoglucemiantes orales.
- Los cambios en el estado tiroideo del paciente o en las dosis de hormona tiroidea (si está en tratamiento con éstas), pueden hacer necesario un ajuste en la dosificación de corticosteroides, ya que en el hipotiroidismo el metabolismo de los corticoides está disminuido y en el hipertiroidismo está aumentado.
- Los anticonceptivos orales o estrógenos incrementan la vida media en los corticoides y con ello sus efectos tóxicos.
- Los glucósidos digitálicos aumentan el riesgo de arritmias.
- El uso de otros inmunosupresores con dosis inmunosupresoras de corticoides puede elevar el riesgo de infección y la posibilidad de desarrollo de linfomas u otros trastornos linfoproliferativos.
- Puede acelerar el metabolismo de la mexiletina con disminución de su concentración en plasma.

SOBREDOSIS:

- Síntomas: Es poco probable que una sobredosis aguda con betametasona, dé lugar a una situación potencialmente fatal.
- Tratamiento: Inducción de la emesis o lavado gástrico y terapia de soporte.

PRESENTACIONES:

(Las autorizadas en el registro)

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CORITEX FORTE SOLUCIÓN ORAL PARA GOTAS 1
mg/mL (BETAMETASONA)**

BIBLIOGRAFÍA:

1. USP DI: Drug Information for the Health Care Professional, 15 th Ed. US Pharmaceutical Convention Inc. Rockville, MD (1995) vol I: pág .878-888.
2. USP DI: Advice for the Patient. Drug Information in Lay Language, 13 th Ed. US Pharmaceutical Convention Inc. Rockville, MD (1993) vol II: pág. 429-434.
3. Gilman A, Rall T, Nies A et al (Eds): Goodman & Gilman's The Pharmacological Basis of Therapeutics, 8th Ed. Pergamon Press, New York, NY, (1990): 1431-1462.
4. McEvoy G, AHFS Drug Information, 40 th Ed, American Society of Health-System Pharmacist, Bethesda, MD (1998): 2498-2512.
5. Physician's Desk Reference, Medical Economics Co Inc, Montvale, NJ (1998) in Micromedex Inc. Englewood U.S.A., Vol 105 (Exp 31/12/00).
6. Drugdex® data base, Micromedex Inc. Englewood U.S.A., Vol 105 (Exp 31/12/00).
7. Reynolds J, Martindale, The Extra Pharmacopoeia, The Pharmaceutical Press, London in Micromedex Inc. Englewood U.S.A., Vol 105 (Exp 31/12/00).
8. RXMED prescribing information. Celestone Syrup. [en línea]
< <http://www.rxmed.com/>> [Consulta: 23/06/2015]
9. RxList. The internet drug index. Celestone Syrup. [en línea]
< http://www.rxlist.com/drugs/alpha_c.htm> [Consulta: 23/06/2015]
10. Drugs.com. Celestone Syrup. [en línea]
< http://www.drugs.com/drug_information.html> [Consulta: 23/06/2015]
11. Ministerio de Salud de Chile. Guía Clínica AUGÉ, Infección Respiratoria Baja de manejo ambulatorio en menores de 5 años, Serie Guías Clínicas MINSAL, 2013. [en línea]
<<http://web.minsal.cl/sites/default/files/files/GPC%20IRA%20MENORES%205%20años.pdf>> [Consulta: 23/06/2015].
12. Russell KF, Liang Y, O’Gorman K, Johnson DW, Klassen TP. Glucocorticoids for croup. Cochrane Database of Systematic Reviews 2011, Issue 1. Art. No.: CD001955. DOI: 10.1002/14651858.CD001955.pub3.