



**FOLLETO DE INFORMACIÓN MEDICA**  
**PENPLUS**  
**BETAMETASONA SOLUCIÓN PARA**  
**ESPUMA CAPILAR 0,1%**

INSTITUTO DE SALUD PUBLICA DE CHILE	
DEPARTAMENTO CONTROL NACIONAL	
SUBDEPTO. REGISTRO	
UNIDAD PRODUCTOS FARMACEUTICOS NUEVOS	
28 MAY 2009	
Nº Ref.	10320/08
Nº Registro.	717603/09
Firma Profesional.	

**COMPOSICION:**

Cada 100 g de espuma capilar contienen:

Betametasona Valerato

~~0,12 g~~ **0,10 g**

Excipientes: Macrogol, Alcohol deshidratado, Polietilenglicol-7 glicerol cocoato, Propilenglicol dicaprilo caprato; Laurilsulfato de sodio, Cocosulfato de sodio, Aceite de ~~ester~~ **ricino** hidrogenado polietoxilado, Metilparabeno, Propilparabeno, Ácido cítrico anhidro, Hipromelosa, Agua purificada

**FARMACOLOGIA:**

Al igual que otros corticosteroides, la betametasona valerato tiene propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas y vasoconstrictoras. A pesar de que el mecanismo exacto de acción de los corticosteroides no se encuentra claramente establecido, éstos difunden a través de la membrana celular y se complejan con receptores citoplasmáticos específicos, los que luego penetran al núcleo de la célula, se unen al ADN y estimulan la transcripción de ARN mensajero y la posterior síntesis de proteínas de varias enzimas que son las responsables de los efectos antiinflamatorios de los corticosteroides tópicos.

Estos efectos antiinflamatorios incluyen inhibición de los primeros procesos como edema, deposición de fibrina, dilatación capilar, movimiento de fagocitos hacia el área afectada y de la actividad fagocítica. Los procesos posteriores como producción capilar, deposición de colágeno y formación de queloide, también son inhibidos por los corticosteroides.

**FARMACOCINETICA:**

La betametasona valerato se absorbe a través de la piel sana o enferma en < 5%. La piel, al encontrarse inflamada, puede incrementar la absorción percutánea de cualquier sustancia. La betametasona valerato penetra en la epidermis y forma un reservorio, el cual le permite una acción prolongada. Aparentemente pequeñas cantidades alcanzan la dermis y por lo tanto, la circulación sanguínea. Una vez en la circulación sanguínea se



une reversiblemente a las proteínas plasmáticas, y es metabolizada tanto a nivel hepático como extrahepático dando como resultado metabolitos inactivos en su mayoría, los cuales se excretan casi completamente por vía renal a las 72 horas.

### INDICACIONES:

Este medicamento tópico está indicado para el alivio del prurito y las manifestaciones inflamatorias de las dermatosis del cuero cabelludo, **tales como psoriasis y dermatitis seborreica**, que **no** responden ~~al tratamiento con~~ **a** corticoides **de menor potencia**.

### POSOLOGIA:

Vía de administración: Tópica.

#### Modo de uso:

- Este medicamento es sólo para uso externo y se debe aplicar sobre el cuero cabelludo. Evite el contacto de este medicamento con sus ojos.
- Se recomienda seguir correctamente las instrucciones.
- Lavarse las manos antes e inmediatamente después de aplicar el producto.
- Sin agitar el envase previamente, aplicar una pequeña cantidad de espuma sobre un platillo u otra superficie fría y limpia. No se debe colocar la espuma directamente sobre las manos ya que, comenzará a derretirse inmediatamente después del contacto con la piel.
- Recoger pequeñas cantidades de la espuma con los dedos y masajearla suavemente sobre el área afectada del cuero cabelludo hasta que la espuma desaparezca o sea absorbida.
- Al aplicar el producto, alejar el cabello de modo que la espuma pueda ser aplicada directamente a cada área afectada del cuero cabelludo.
- Permitir que las áreas sequen en forma natural. Usar poca cantidad la espuma - sólo lo suficiente para cubrir las áreas afectadas.
- Repetir el proceso hasta tratar toda la zona afectada del cuero cabelludo.
- Desechar cualquier resto de la espuma que no se utilice.
- No lavar o enjuagar las áreas tratadas, inmediatamente después de aplicar la espuma.

**Dosis habitual en adultos:** Aplicar 2 veces al día, una vez en la mañana y una vez en la noche, hasta obtener una mejoría.



**La terapia debe suspenderse cuando se logra el control de la afección dermatológica. Si no se observa una mejoría dentro de las dos primeras semanas de tratamiento, es necesario reevaluar el diagnóstico.**

**Dosis pediátrica habitual:** No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 12 años de edad.

#### **CONTRAINDICACIONES:**

Su uso se encuentra contraindicado en las siguientes situaciones clínicas:

- Antecedentes de hipersensibilidad a betametasona valerato, otros corticosteroides o a cualquier otro componente de la formulación.

#### **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

- **Embarazo:** Los corticosteroides tópicos no deben ser utilizados en forma extensiva, en grandes cantidades o durante períodos prolongados en embarazadas o en pacientes que planean embarazarse, debido a que en estudios con animales se ha visto que la absorción transdérmica puede producir alteraciones fetales.
- **Lactancia:** No se conoce la extensión de la excreción de corticosteroides a través de la leche materna y, aunque no se encuentran documentados problemas en humanos, se deberá tener precaución con el uso en mujeres que amamanten, ya que cuando se administran por vía sistémica, los corticosteroides son excretados en la leche. Además, no se deberá aplicar en las mamas antes de amamantar.
- **Geriatría:** En general no se han observado diferencias en la seguridad o eficacia entre pacientes ancianos y jóvenes, y en informes de estudios clínicos no se han identificado diferencias en las respuestas entre pacientes ancianos y jóvenes, pero no debe descartarse una mayor sensibilidad en los pacientes ancianos.
- Este medicamento es sólo para uso tópico. No está indicado para uso oftálmico, uso oral o uso intravaginal.
- Si este medicamento entra en contacto con los ojos, párpados, boca o zona interior de la nariz, se recomienda lavar cuidadosamente las zonas afectadas con agua tibia. Se puede presentar una sensación de ardor o irritación prolongada. Si esto ocurre, se debe discontinuar el tratamiento y consultar con el médico
- A menos que el médico indique lo contrario, no es recomendable la utilización de otros medicamentos de aplicación tópica en las zonas que son tratadas con este Betametasona valerato. Si es necesario usar otro medicamento de uso tópico, se recomienda administrarlo en un horario distinto al de este medicamento.
- Se recomienda no usar este medicamento sobre cualquier herida abierta, mucosas o piel eczematosa.
- Este medicamento no debe ser usado en forma prolongada, ni en áreas extensas.



- Este medicamento se debe utilizar con precaución en las siguientes condiciones clínicas:
  1. Infección en el sitio de tratamiento: El uso de un corticosteroide puede exacerbar la infección si no se usa conjuntamente un agente antimicrobiano apropiado. Se recomienda eliminar las infecciones previas existentes en la zona a tratar, antes de iniciar el tratamiento con este medicamento.
  2. Atrofia cutánea pre-existente: Esta condición puede ser exacerbada debido al potencial atrofogénico de los corticosteroides.
- Para el caso de tratamientos con corticosteroides tópicos se recomienda realizar un monitoreo frecuente de los siguientes parámetros:
  - o Determinación de glicemia periódicamente.
  - o Recuento total de eosinófilos.
  - o Para determinar la función del eje hipotálamo-pituitario-suprarrenal (HPS), se deben evaluar los siguientes parámetros: Hormona ACTH, Cortisol en sangre, Cortisol en orina de 24 horas y 17-hidroxycorticosteroides en orina de 24 horas.

### INTERACCIONES:

Se ha descrito que pueden ocurrir las siguientes interacciones:

- **Medicamentos de aplicación tópica:** El uso simultáneo de betametasona valerato con otros productos de aplicación tópica no ha sido estudiado, por lo tanto, no se recomienda la aplicación en conjunto.

### REACCIONES ADVERSAS:

Generalmente no se presentan efectos adversos sistémicos o locales, cuando se usan corticosteroides tópicos de bajo potencial. Sin embargo, para todos los corticosteroides tópicos, se debe considerar que la incidencia y la severidad de los efectos adversos locales o sistémicos aumentan con factores que aumentan la absorción percutánea.

La absorción percutánea de corticosteroides tópicos ha resultado en efectos adversos sistémicos tales como hiperglicemia, glicosuria y supresión del eje HPS.

La supresión del eje HPS se ha presentado cuando se usan bajas dosis de corticosteroides de alta potencia o cuando se usan corticosteroides tópicos de baja potencia, pero en altas dosis o con vendajes oclusivos. En todos los casos el efecto de la supresión del eje HPS se ha revertido al discontinuar la terapia.

**Las reacciones adversas que requieren atención médica son las siguientes:**

**Incidencia menos frecuente o rara:** Dermatitis de contacto alérgica (ardor y picazón del área tratada); hiperestesia (aumento de la sensibilidad cutánea); púrpura (ampollas que contienen sangre sobre la piel).



**Incidencia rara:** Inusual pérdida del cabello.

**Se pueden producir los siguientes efectos adversos que normalmente no requieren de atención médica, a menos que sean demasiado molestos o que no desaparezcan durante el curso del tratamiento:**

**Incidencia menos frecuente o rara:** Leve a transitorio ardor, sequedad, irritación, picazón o enrojecimiento del área tratada; leve a transitorio aumento del enrojecimiento o descamación de las lesiones cutáneas; leve a transitorio rash cutáneo.

**Los siguientes efectos adversos no requieren de atención médica:**

Escozor leve a temporal en el momento de la aplicación del producto.

### **SOBREDOSIS:**

Este medicamento está indicado exclusivamente para uso tópico y no debe ser administrado por vía oral. Si el medicamento es aplicado en forma excesiva, no produce una respuesta terapéutica mejor o más rápida, pero sí puede provocar ardor, irritación e incomodidad. La sobredosis aguda es muy improbable que ocurra; sin embargo en el caso de sobredosis crónica o abuso, los signos de hipercorticismismo pueden aparecer y en esta situación el esteroide tópico debe ser discontinuado

Si ocurre una ingestión oral, el paciente debe ser trasladado a un hospital para entregarle un tratamiento sintomático y de soporte.

### **PRESENTACION:**

Envases con xxx g de espuma.

### **ALMACENAMIENTO:**

Guardar en un lugar fresco, a no más de 25° C, al abrigo de la luz y fuera del alcance de los niños.

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL



## BIBLIOGRAFIA

"USP DI, Drug Information for the Health Care professional", 27th Edition, Vol. I, Eds. Micromedex, Inc., Taunton, Massachusetts, U.S.A., 2007, p. 917 - 936, Corticosteroids Topical, Revised: 25/03/2005.

"USP DI, Advice for the Patient", 27th Edition, Vol II, Eds. Micromedex, Inc., Taunton, Massachusetts, U.S.A., 2007, p. 468 - 470, Corticosteroids – Medium to very high potency - Topical.

"Food and Drug Administration", CDER Freedom of Information, New Drug Approval Labeling Text, Luxiq ®, Betamethasone valerate, Foam 0,12%. Approved:29/12/2003  
[http://www.fda.gov/cder/foi/label/2003/20934scs012\\_luxiq\\_lbl.pdf](http://www.fda.gov/cder/foi/label/2003/20934scs012_luxiq_lbl.pdf)

FOLLETO DE INFORMACION  
AL PROFESIONAL