

BETAVOL

Betametasona

Suspensión Inyectable

Eurofarma Chile S.A.

FÓRMULA FARMACÉUTICA Y COMPOSICIÓN.

| Cada 1 mL de suspensión inyectable contiene: | |
|---|--------|
| Betametasona (en forma de dipropionato) | 5 mg* |
| Betametasona (en forma de fosfato disódico) | 2 mg** |
| Excipientes: Los aprobados en registro | |

INDICACIONES TERAPÉUTICAS.

Corticoterapia

Tratamiento de patologías agudas o crónicas susceptibles a los corticosteroides.

CONTRAINDICACIONES

- Está contraindicado en pacientes con infecciones sistémicas por hongos.
- Está contraindicado en pacientes hipersensibles a cualquiera de los componentes de la fórmula.
- No debe ser administrado a pacientes con trombocitopenia idiopática púrpura.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- No deberá ser administrado por vía intravenosa o subcutánea.
- Para evitar insuficiencia adreno cortical secundaria, su médico le debe indicar la disminución gradual de la dosis.
- Los efectos de los corticoides serán aumentados en pacientes con hipotiroidismo algunos con cirrosis.
- Se aconseja cautela en pacientes con herpes simple ocular.

-Los corticoides pueden agravar una inestabilidad emocional o tendencias psicóticas preexistentes.

-El Acido Acetil Salicílico debe ser usado con cautela cuando está asociado a pacientes con hipoprotrombinemia.

-En colitis ulcerativa no específica

- Abscesos, diverticulitis, úlcera péptica activa, insuficiencia renal, hipertensión, osteoporosis.

-El uso prolongado de corticoides puede producir una catarata subcapsular posterior, pudiendo aumentar las incidencias de las infecciones oculares secundarias ocasionadas por hongos o virus.

-No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

-Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.

-No recomiende este medicamento a otra persona.

-No repita el tratamiento sin indicación médica.

PRECAUCIONES O RESTRICCIONES DE USO EN EMBARAZO Y LACTANCIA.

Informe a su médico si está embarazada o amamantando para que el médico evalúe el beneficio o riesgo en el uso de este medicamento.

EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA MANEJAR Y USO DE MÁQUINAS.

No hay evidencias que este producto disminuya la capacidad de manejar o utilizar maquinarias.

EFECTOS ADVERSOS (no deseados).

Éstas están relacionadas con la posología y la duración del tratamiento. Generalmente estas reacciones pueden ser revertidas o reducidas con la disminución de la dosis.

Informe a su médico cuando aparezcan reacciones desagradables, tales como: alteraciones osteomusculares, gastrointestinales, dermatológicas, neurológicas, psiquiátricas, hiper o hipopigmentación, atrofia cutánea, abscesos y rubor local post-inyección (después de uso intraarticular).

INTERACCIONES

Informe a su médico sobre cualquier medicamento que esté usando antes del inicio o durante el tratamiento. No use medicamentos sin el consentimiento del médico, puede ser peligroso para su salud. El uso concomitante de este medicamento con antialérgicos debe realizarse bajo estricta indicación médica.

DOSIS Y VIAS DE ADMINISTRACIÓN.

-Vía de administración: Intramuscular profunda en la región glútea, intrabursal, intraarticular.

-Uso adulto y pediátrico

-Precauciones de administración:

Siga las indicaciones de su médico, respetando siempre los horarios, las dosis y la duración del tratamiento. No interrumpa el tratamiento sin el consentimiento de su médico. Informe a su médico sobre cualquier medicamento que esté usando antes del inicio o durante el tratamiento. No use medicamento sin el consentimiento de su médico, puede ser peligroso para su salud. Observe el medicamento antes de usarlo.

-Posología:

El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiado a su caso particular, no obstante, la dosis usual recomendada es:

El tratamiento inicial deberá ser de 1 a 2 mL en la mayoría de las condiciones y repetido cuando sea necesario como por ejemplo en caso de: lupus eritematoso sistémico, asma bronquial, fiebre del heno, bronquitis alérgica, rinitis alérgica y bursitis aguda o crónica.

Para Bursitis agudas se usan de 1 a 2 mL, para bursitis crónicas se podrán repetir las dosis de acuerdo a lo que indique su médico.

Para tratamientos intraarticulares se pueden usar de 0,5 a 2,0 mL, para patologías de artritis reumatoidea, de acuerdo a lo que indique el médico.

-Cuidados en la administración: Es mandatorio usar técnica aséptica cuando se aplica Dipropionato de Betametasona + Fosfato disódico de Betametasona suspensión inyectable.

Este producto deberá ser inyectado por vía intramuscular profunda en la región glútea usando exclusivamente aguja calibre 30/7.

Agite antes de usar.

Siga las indicaciones de su médico, respetando los horarios, las dosis y la duración del tratamiento.

Para administración local a veces se pueden utilizar anestésicos locales como Lidocaína o Procaína 1 a 2%, evitando que contengan Metilparabeno, Propilparabeno y Fenol entre otros.

-Interrupción del tratamiento: No interrumpir el tratamiento sin el consentimiento del médico, la interrupción puede ocasionar que no se obtenga el resultado esperado.

SOBREDOSIFICACIÓN.

Síntomas: una sobredosificación aguda con corticoesteroides lleva a una situación de riesgo de vida. Excepto en los casos de dosis excesivas, es improbable que unos pocos días con corticosteroides, produzcan daños, si no existen contraindicaciones específicas tales como en

pacientes con diabetes mellitus, glaucoma, úlcera péptica activa o en pacientes que están haciendo uso de medicamentos tales como digitálicos, anticoagulantes cumarínicos, o diuréticos que eliminan potasio.

Tratamiento: complicaciones resultantes de efectos metabólicos de los corticosteroides o de los efectos metabólicos de las enfermedades básicas o concomitantes o resultantes de interacciones medicamentosas, deberán ser tratados apropiadamente.

Mantener la ingesta de líquidos adecuada y monitorear los electrolitos séricos y urinarios con especial atención al balance de sodio y potasio. Tratar el desequilibrio electrolítico si es necesario.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

Mantener en un lugar fresco y seco. Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C y 30°C). Proteger de la luz y humedad. Mantenga fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN.

Estuche con X Ampollas de Betavol Suspensión Inyectable.