
Betnovate

Versión - Nov2019 - MHRA

Betnovate

1.- Nombre del Producto Farmacéutico

Betnovate 0.1% crema.

2.- Composición Cualitativa y Cuantitativa

Valerato de betametasona BP 0.122% p/p

Excipientes con Efecto Conocido

- Clorocresol
- Alcohol cetosteárilico
- Para consultar la lista completa de excipientes, ver la Sección 6.1

3.- Forma Farmacéutica

Crema tópica.

4.- Particularidades Clínicas

4.1.- Indicaciones Terapéuticas

El valerato de betametasona es un potente corticosteroide tópico indicado para adultos, ancianos y niños mayores de 1 año para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruríticas de dermatosis sensibles a los esteroides. Estos incluyen los siguientes:

- Dermatitis atópica (incluyendo dermatitis atópica infantil)
- Dermatitis numular (eczema discoide)
- Prurigo nodularis
- Psoriasis (excluyendo la psoriasis en placas generalizadas)
- Lichen simplex chronicus (neurodermatitis) y liquen plano
- Dermatitis seborreica
- Dermatitis de contacto irritante o alérgica
- Lupus eritematoso discoide
- Adyunto a la terapia de esteroides sistémicos en la eritrodermia generalizada
- Reacciones por picadura de insectos

4.2.- Posología y Método de Administración

Vía de Administración

Cutánea

Las cremas son especialmente adecuadas para superficies húmedas o supurantes.

Aplicar una capa fina y frotar suavemente usando solamente lo suficiente para cubrir toda la zona afectada, una o dos veces al día durante un máximo de 4 semanas hasta que se produzca una mejora, luego reducir la frecuencia de aplicación o cambiar el tratamiento a una preparación menos potente.

Permitir un tiempo adecuado para la absorción después de cada aplicación antes de aplicar un emoliente.

En las lesiones más resistentes, como las placas engrosadas de psoriasis en codos y rodillas, el efecto del valerato de betametasona se puede mejorar, si es necesario, mediante la oclusión de la zona de tratamiento con película de polietileno. La oclusión nocturna sólo suele ser adecuada para lograr una respuesta satisfactoria en tales lesiones; a partir de entonces, la mejora se puede mantener generalmente mediante aplicación regular sin oclusión.

Si la afección empeora o no mejora en un plazo de 2-4 semanas, se debe reevaluar el tratamiento y el diagnóstico.

La terapia con valerato de betametasona debe ser gradualmente discontinuada una vez que se logra el control y un emoliente continuado como terapia de mantenimiento.

Podría ocurrir el rebote de las dermatosis preexistentes con la interrupción abrupta del valerato de betametasona.

Dermatitis Recalcitrantes

Pacientes con Recidiva Frecuente

Una vez que se ha tratado eficazmente un episodio agudo con un curso continuo de corticosteroides tópicos, se puede considerar la dosificación intermitente (aplicar una vez al día dos veces a la semana sin oclusión). Esto ha demostrado ser útil para reducir la frecuencia de recaída.

La aplicación debe continuar en todos los sitios previamente afectados o en sitios conocidos por posibles recaídas. Este régimen debe combinarse con el uso diario rutinario de emolientes. La condición y los beneficios y riesgos de la continuación del tratamiento deben reevaluarse periódicamente.

Población Pediátrica

Valerato de betametasona está contraindicado en niños menores de un año de edad. Los niños son más propensos a desarrollar efectos secundarios locales y sistémicos de los corticosteroides tópicos y, en general, requieren agentes más cortos y menos potentes que los adultos; por lo tanto, los cursos deben limitarse a cinco días y no debe utilizarse la oclusión.

Se debe tener cuidado al usar el valerato de betametasona asegurándose que la cantidad aplicada es la mínima que proporciona beneficios terapéuticos.

Ancianos

Los estudios clínicos no han identificado diferencias en las respuestas entre los pacientes de edad avanzada y los pacientes más jóvenes. La mayor frecuencia de disminución de la función hepática o renal en los ancianos podría retrasar la eliminación si se produce la absorción sistémica. Por lo tanto, la cantidad mínima debe utilizarse durante la duración más corta para lograr el beneficio clínico deseado.

Insuficiencia Renal / Hepática

En caso de absorción sistémica (cuando la aplicación es sobre una gran superficie durante un período prolongado) el metabolismo y la eliminación podrían retrasarse, aumentando así el riesgo de toxicidad sistémica. Por lo tanto, la cantidad mínima debe utilizarse durante el plazo más corto para lograr el beneficio clínico deseado.

4.4.- Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Las siguientes afecciones no se deben tratar con valerato de betametasona:

- Infecciones cutáneas no tratadas
- Rosácea
- Acné vulgar
- Prurito sin inflamación o prurito perianal y genital
- Dermatitis perioral

El valerato de betametasona está contraindicado para dermatosis en lactantes menores de un año de edad, incluyendo dermatitis.

4.4.- Advertencias y Precauciones Especiales de Uso

El valerato de betametasona debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad local a otros corticosteroides. Las reacciones locales de hipersensibilidad (ver la Sección 4.8) pueden parecerse a los síntomas de la afección en tratamiento.

Podrían ocurrir manifestaciones de hipercortisolismo (síndrome de Cushing) y supresión reversible del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal (HPA), que conduce a la insuficiencia de glucocorticosteroides, en algunos individuos como resultado de una mayor absorción sistémica de esteroides tópicos. Si se observa cualquiera de los anteriores, se debe retirar el producto farmacéutico gradualmente mediante la reducción de la frecuencia de aplicación, o mediante la sustitución con un corticosteroide menos potente. El retiro abrupto del tratamiento puede dar lugar a insuficiencia de glucocorticosteroides (ver la Sección 4.8).

Los factores de riesgo para el aumento de los efectos sistémicos son:

- Potencia y formulación de esteroides tópicos
- Duración de la exposición o Aplicación a una gran superficie
- Uso en áreas ocluidas de la piel, por ejemplo, en áreas intertriginosas o con apósitos oclusivos (en bebés el pañal podría actuar como un apósito oclusivo)
- Aumento de la hidratación del estrato córneo
- Uso en áreas delgadas de la piel como la cara
- Uso en piel rota u otras afecciones en las que la barrera cutánea pueda estar deteriorada
- En comparación con los adultos, los niños podrían absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticosteroides tópicos y, por lo tanto, ser más susceptibles a los efectos adversos sistémicos. Esto se debe a que los niños tienen una barrera cutánea inmadura y una mayor relación superficie-peso corporal en comparación con los adultos.

Población Pediátrica

En lactantes y niños menores de 12 años, los cursos de tratamiento deben limitarse a cinco días y no se debe utilizar la oclusión; debe evitarse la terapia a largo plazo continua con corticosteroides tópicos siempre que sea posible, ya que podría ocurrir supresión suprarrenal.

Riesgo de Infección con Oclusión

La infección bacteriana es fomentada por las condiciones cálidas y húmedas dentro de los pliegues de la piel o causadas por apósitos oclusivos. Cuando se utilizan apósitos oclusivos, la piel debe limpiarse antes de aplicar un apósito fresco.

Uso en psoriasis

Los corticosteroides tópicos deben utilizarse con precaución en la psoriasis, ya que en algunos casos se han producido recaídas de rebote, el desarrollo de tolerancias, el riesgo de psoriasis pustulosa generalizada y el desarrollo de toxicidad local o sistémica debido a la alteración de la función de barrera de la piel. Si se utiliza en la psoriasis es importante la vigilancia cuidadosa del paciente.

Aplicación en la Cara

La aplicación prolongada en la cara no es deseable, ya que esta área es más susceptible a cambios atróficos; por lo tanto, los cursos de tratamiento deben ser de cinco días y no se debe utilizar la oclusión.

Aplicación a los Párpados

Si se aplica a los párpados, se necesita cuidado para asegurarse de que la preparación no entre en el ojo, ya que podrían aparecer cataratas y glaucoma con la exposición repetida.

Alteración Visual

Se pueden notificar alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar referir al paciente a un oftalmólogo para evaluación de posibles causas que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía central serosa (CSCR por sus siglas en inglés) que se han notificado después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Infección Concomitante

Se debe utilizar un tratamiento antimicrobiano adecuado siempre que se trate de lesiones inflamatorias que se hayan infectado. Cualquier propagación de la infección requiere el retiro de la terapia con corticosteroides tópicos y la administración de un tratamiento antimicrobiano adecuado.

Úlceras crónicas en las Piernas

Los corticosteroides tópicos a veces se utilizan para tratar la dermatitis alrededor de las úlceras crónicas en las piernas. Sin embargo, este uso podría estar asociado con una mayor aparición de reacciones de hipersensibilidad local y un mayor riesgo de infección local.

Los profesionales de la salud deben ser conscientes de que si este producto entra en contacto con apósitos, ropa y ropa de cama, la tela se podría encender fácilmente con una llama abierta. Los pacientes deben ser advertidos de este riesgo y aconsejados que se mantengan alejados del fuego cuando se utiliza este producto.

Betnovate contiene clorocresol que podría causar reacciones alérgicas y alcohol cetosteárilico que podría causar reacciones alérgicas cutáneas locales (por ejemplo, dermatitis de contacto).

4.5.- Interacciones con Otros Productos Farmacéuticos y Otras Formas de Interacción

Se ha demostrado que productos farmacéuticos coadministrados que pueden inhibir el CYP3A4 (p. ej. ritonavir, itraconazol) inhiben el metabolismo de los corticosteroides lo que conduce a una mayor exposición sistémica. La medida en que esta interacción sea clínicamente relevante depende de la dosis y la vía de administración de los corticosteroides y de la potencia del inhibidor del CYP3A4.

4.6.- Fertilidad, Embarazo y Lactancia

Fertilidad

No hay datos en humanos para evaluar el efecto de los corticosteroides tópicos sobre la fertilidad.

Embarazo

Hay datos limitados sobre el uso de valerato de betametasona en mujeres embarazadas.

La administración tópica de corticosteroides a animales embarazadas podría causar anomalías en el desarrollo fetal. (ver la Sección 5.3).

No se ha establecido la relevancia de este hallazgo para los seres humanos; sin embargo, la administración de valerato de betametasona durante el embarazo sólo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre supera el riesgo para el feto. Se debe usar la cantidad mínima por la duración mínima.

Lactancia

No se ha establecido el uso seguro de corticosteroides tópicos durante la lactancia.

Se desconoce si la administración tópica de corticosteroides podría dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna. La administración de valerato de betametasona durante la lactancia sólo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre supera el riesgo para el bebé.

Si se utiliza valerato de betametasona durante la lactancia no debe aplicarse a las mamas para evitar la ingestión accidental por parte del bebé.

4.7.- Efectos Sobre la Capacidad para Conducir y Utilizar Máquinas

No ha habido estudios para investigar el efecto del valerato de betametasona en el desempeño al conducir o la capacidad de operar maquinaria. Un efecto perjudicial sobre tales actividades no se anticiparía a partir del perfil de reacción adversa de valerato de betametasona tópico.

4.8.- Efectos Indeseables

Las reacciones adversas a los productos farmacéuticos (ADR) se enumeran a continuación por la clasificación de órganos del sistema MedDRA y por frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1000$ y $< 1/100$), raros ($\geq 1/10000$ y $< 1/1000$) y muy raros ($< 1/10000$), incluidos los informes aislados.

Datos Posteriores a la Comercialización

Infecciones e Infestaciones

Muy rara Infección oportunista

Trastornos del Sistema Inmunológico

Muy rara Hipersensibilidad rara, erupción generalizada

Trastornos Endocrinos

Muy rara Supresión del eje hipotálamico-pituitario adrenal (HPA)

Características Cushingoides (p.ej. cara de la luna, obesidad central), aumento demorado de peso / del crecimiento en niños, osteoporosis, glaucoma, hiperglucemia/glucosuria, cataratas, hipertensión, aumento de peso/obesidad, disminución de los niveles de cortisol endógeno, alopecia, tricorrexis

Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo

Comunes Prurito, ardor de piel local / dolor de piel
Muy raros Dermatitis alérgica de contacto/dermatitis, eritema, erupción cutánea, urticaria, psoriasis pustulosa, adelgazamiento de la piel * / atrofia de la piel *, arrugas en la piel *, sequedad de la piel *, estrías *, telangiectasias *, cambios de pigmentación *, hipertricosis, exacerbación de los síntomas subyacentes

Trastornos Generales y Condiciones del Sitio de Administración

Muy raro Irritación/dolor en el lugar de aplicación

*La piel presenta características secundarias a los efectos locales o sistémicos de la supresión del eje hipotálamico-pituitario adrenal (HPA).

Trastornos Oculares

Desconocido Visión, borrosa (ver también la sección 4.4)

En la fase de postcomercialización se han reportado casos de coriorretinopatía central grave asociados a la administración de corticoides por vía de administración local y sistémica” (ver también la sección 4.4)

Notificación de Reacciones Sospechosas

La notificación de sospechas de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Permite la vigilancia continua del equilibrio entre los beneficios y riesgos del medicamento. Se invita a los profesionales al cuidado de la salud que reporten cualquier sospecha de reacción al sistema de vigilancia local.

4.9.- Sobredosis

Síntomas y Signos

El valerato de betametasona aplicado tópicamente puede ser absorbido en cantidades suficientes para producir efectos sistémicos. Es muy poco probable que se produzca una sobredosis aguda, sin embargo, en el caso de una sobredosis crónica o un uso indebido pueden aparecer las características del hiperkortisolismo (ver la Sección 4.8).

Tratamiento

En caso de sobredosis, el valerato de betametasona debe retirarse gradualmente reduciendo la frecuencia de aplicación, o sustituyendo con un corticosteroide menos potente debido al riesgo de insuficiencia de

glucocorticosteroides. El tratamiento posterior debe ser según lo indicado clínicamente o según lo recomendado por el centro nacional de toxicología, cuando esté disponible.

5.- Propiedades Farmacológicas

5.1.- Propiedades Farmacodinámicas

Código ATC

D07AC Corticosteroides, potentes (grupo III)

Mecanismo de Acción

Los corticosteroides tópicos actúan como agentes antiinflamatorios a través de múltiples mecanismos para inhibir reacciones alérgicas en fase tardía, incluyendo la disminución de la densidad de los mastocitos, la disminución de la quimiotaxis y la activación de los eosinófilos, disminuyendo la producción de citoquinas en los linfocitos, monocitos, mastocitos, e inhibiendo el metabolismo del ácido araquidónico.

Efectos Farmacodinámicos

Los corticosteroides tópicos tienen propiedades antiinflamatorias, antipruríticas y vasoconstrictoras.

5.2.- Propiedades Farmacocinéticas

Absorción

Los corticosteroides tópicos se pueden absorber sistémicamente de una piel sana intacta. El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos está determinado por muchos factores, incluyendo el vehículo y la integridad de la barrera epidérmica. La oclusión, la inflamación u otros procesos de enfermedad en la piel también podrían aumentar la absorción percutánea.

Distribución

El uso de variables de evaluación farmacodinámicas para la exposición sistémica de corticosteroides tópicos es necesario porque los niveles circulantes están muy por debajo del nivel de detección.

Metabolismo

Una vez absorbidos a través de la piel, los corticosteroides tópicos se manejan a través de vías farmacocinéticas similares a los corticosteroides administrados sistémicamente. Se metabolizan principalmente en el hígado.

Eliminación

Los corticosteroides tópicos se excretan por los riñones. Además, algunos corticosteroides y sus metabolitos también se excretan en la bilis.

5.3.- Datos de seguridad preclínicos

Toxicidad Reproductiva

La administración subcutánea de valerato de betametasona a ratones o ratas a dosis de 0.1 mg/kg/día o conejos a dosis de 12 microgramos/kg/día durante el embarazo produjo anomalías fetales, incluyendo paladar hendido y retraso del crecimiento intrauterino.

El efecto sobre la fertilidad del valerato de betametasona no se ha evaluado en animales.

6.- Particularidades Farmacéuticas

6.1.- Lista de Excipientes

- Clorocresol
- Macrogol Cetoestearil éter
- Alcohol Cetoestearílico
- Parafina Suave Blanca
- Parafina Líquida
- Fosfato de sodio monobásico
- Ácido fósforo
- Hidróxido de sodio
- Agua purificada

6.2.- Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3.- Período de Validez

24 meses

6.4.- Precauciones Especiales para el Almacenamiento

Conservar por debajo de 30°C.

6.5.- Naturaleza y Contenido del Recipiente

Tubos de aluminio x 30g.

6.6.- Precauciones Especiales para la Eliminación

Sin requisitos especiales.

Fecha de Revisión del Texto

27 de noviembre 2019

Basado : SPC Betnovate crema. United Kindom (MHRA) 27 noviembre 2019

<https://mhraproductsproduction.blob.core.windows.net/docs/c2a54a51103af77ecb6ef8a1bb4e0bc0f7c15c2c>

*Betnovate: Es una marca registrada del grupo de compañías GlaxoSmithKline
Manufacturado por: GlaxoSmithKline Brasil Ltda, Brazil.
Titular: GlaxoSmithKline Brasil Ltda, Brazil*