
Betnovate

Versión May2024 AEMPS PA exc

Betnovate

1.- Denominación del Medicamento

Crema Betnovate.

2.- Composición Cualitativa y Cuantitativa

Valerato de betametasona BP 0,122% ^{N/P}

Excipientes con Efecto Conocido

Clorocresol Alcohol cetosteárico

La lista completa de excipientes puede consultarse en la sección 6.1

3.- Forma Farmacéutica

Crema.

4.- Datos Clínicos

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 pruriginosas de las dermatosis sensibles a los esteroides. Entre ellas se encuentran las siguientes:

Dermatitis atópica (incluida la dermatitis atópica infantil) Dermatitis numular (eczema discoide) Prurigo nodularis Psoriasis (excluyendo la psoriasis en placas generalizada) Liquen simple crónico (neurodermatitis) y liquen plano Dermatitis seborreica Dermatitis de contacto irritativa o alérgica Lupus eritematoso discoide Coadyuvante al tratamiento sistémico con esteroides en la eritrodermia generalizada Reacciones a las picaduras de insectos.

4.2.- Posología y Forma de Administración

Vía de administración: Cutánea

Las cremas son especialmente apropiadas para superficies húmedas o supurantes.

Aplique finamente y frote suavemente usando solo lo suficiente para cubrir toda el área afectada una o dos veces al día durante un máximo de 4 semanas hasta que se produzca una mejoría, luego reduzca la frecuencia de aplicación o cambie el tratamiento a una preparación menos potente.

Deje 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 la psoriasis en codos y rodillas, el efecto del valerato de betametasona puede mejorarse, si es necesario, ocluyendo el área de tratamiento con una película de polietileno. La oclusión nocturna sola suele ser adecuada para producir una respuesta satisfactoria en tales lesiones; A partir de entonces, la mejoría generalmente se puede mantener mediante la aplicación regular sin oclusión.

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

El tratamiento con valerato de betametasona debe suspenderse gradualmente una vez que se logre el control y se continúe con un emoliente como terapia de mantenimiento.

El rebote de las dermatosis preexistentes puede ocurrir con la interrupción abrupta del valerato de betametasona.

Dermatitis Recalcitrantes Pacientes que Recaen con Frecuencia

Una vez que un episodio agudo ha sido tratado eficazmente con un ciclo continuo de corticosteroides tópicos, se puede considerar la dosificación intermitente (aplicar una vez al día, dos veces por semana sin oclusión). Se ha demostrado que esto es útil para reducir la frecuencia de las recaídas.

La aplicación debe continuarse en todos los sitios previamente afectados o en los sitios conocidos de posible recaída. Este régimen debe combinarse con el uso diario rutinario de emolientes. La afección y los beneficios y riesgos de continuar el tratamiento deben ser reevaluados regularmente.

Población Pediátrica

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

Se debe tener cuidado al usar valerato de betametasona para garantizar que la cantidad aplicada sea la mínima que proporcione un beneficio terapéutico.

Ancianos

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

Insuficiencia Renal / Hepática

En caso de absorción sistémica (cuando la aplicación se realiza sobre una gran superficie durante un período prolongado), el metabolismo y la eliminación pueden retrasarse, lo que aumenta el riesgo de toxicidad sistémica. Por lo tanto, la cantidad mínima debe usarse durante el menor tiempo posible para lograr el beneficio clínico deseado.

4.3.- Contraindicaciones

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

Las siguientes afecciones no deben tratarse con valerato de betametasona:

- Infecciones cutáneas no tratadas
- Rosácea

- Acné vulgar
- Prurito sin inflamación
- Prurito perianal y genital
- Dermatitis peribucal

El valerato de betametasona está contraindicado en dermatosis en lactantes menores de un año, incluida la dermatitis.

4.4.- Advertencias y Precauciones Especiales de Uso

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

Las manifestaciones de hiper cortisolismo (síndrome de Cushing) y la supresión reversible del eje hipotálamo-hipofisis-suprarrenal (HPA), que conducen a la insuficiencia de glucocorticosteroides, pueden ocurrir en algunos individuos como resultado de una mayor absorción sistémica de esteroides tópicos. Si se observa alguna de las condiciones anteriores, retire el fármaco gradualmente reduciendo la frecuencia de aplicación o sustituyéndolo por un corticosteroide menos potente. La retirada brusca del tratamiento puede dar lugar a insuficiencia de glucocorticosteroides (*ver 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
- Aplicación a una gran superficie
- Uso en áreas ocluidas de la piel, por ejemplo, en áreas intertriginosas o debajo de apósitos oclusivos (en bebés, el pañal puede actuar como un apósito oclusivo)
- Aumento de la hidratación del estrato córneo
- Úselo en áreas delgadas de la piel como la cara
- Uso en piel agrietada u otras condiciones en las que la barrera cutánea puede verse afectada
- En comparación con los adultos, los niños pueden absorber cantidades proporcionalmente mayores 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 entre la superficie y el peso corporal en comparación con los adultos.

Población Pediátrica

En lactantes y niños menores de 12 años, los ciclos de tratamiento deben limitarse a cinco días y no se debe utilizar la oclusión; Siempre que sea posible, se debe evitar el tratamiento tópico con corticosteroides a largo plazo, ya que puede producirse supresión suprarrenal.

Riesgo de Infección por Oclusión

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

Uso en Psoriasis

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

Aplicación en el Rostro

No es deseable la aplicación prolongada en la cara, ya que esta zona es más susceptible a los cambios atróficos; Por lo tanto, los ciclos de tratamiento deben limitarse a cinco días y no se debe utilizar la oclusión.

Aplicación en los Párpados

Si se aplica en los párpados, es necesario tener cuidado para asegurarse de que la preparación no entre en el ojo, ya que la catarata y el glaucoma pueden resultar de la exposición repetida.

Alteración visual

Se pueden informar trastornos visuales con el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otros trastornos visuales, se debe considerar la derivación del paciente a un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSCR), que se han notificado después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Infección Concomitante

Se debe utilizar una terapia antimicrobiana adecuada siempre que se traten lesiones inflamatorias que se hayan infectado. Cualquier propagación de la infección requiere la retirada de la terapia tópica con corticosteroides y la administración de una terapia antimicrobiana adecuada.

Úlceras Crónicas en las Piernas

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

Riesgo de Inflamabilidad

El producto contiene parafina. Indique a los pacientes que no fumen ni se acerquen a llamas desnudas debido al riesgo de quemaduras graves. La tela (ropa, ropa de cama, etcétera) que ha estado en contacto con este producto se quema más fácilmente y es un grave peligro de incendio. Lavar la ropa y la ropa de cama puede reducir la acumulación de producto, pero no eliminarla por completo.

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

Síndrome de Abstinencia de Esteroides Tópicos

El uso continuo o inadecuado a largo plazo de esteroides tópicos puede resultar en el desarrollo de brotes de rebote después de suspender el tratamiento (síndrome de abstinencia de esteroides tópicos). Puede desarrollarse una forma grave de rebote que toma la forma de una dermatitis con enrojecimiento intenso, escozor y ardor que puede extenderse más allá del área de tratamiento inicial. Es más probable que ocurra cuando se tratan sitios delicados de la piel, como la cara y las flexuras. En caso de que haya una reaparición de la afección dentro de los días o semanas posteriores al tratamiento exitoso, se debe sospechar una reacción de abstinencia. La reaplicación debe hacerse con precaución y se recomienda el consejo de un especialista en estos casos o se deben considerar otras opciones de tratamiento.

4.5.- Interacciones con Otros Medicamentos y Otras Formas de

Interacción

Se ha demostrado que los fármacos coadministrados que pueden inhibir el CYP3A4 (p. ej., ritonavir, itraconazol) inhiben el metabolismo de los corticosteroides, lo que conduce a una mayor exposición sistémica. El grado en que esta interacción es 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 preñados puede causar anomalías en el desarrollo fetal. (ver sección 5.3).

La relevancia de este hallazgo para los seres humanos no ha sido establecida; Sin

embargo, la administración de valerato de betametasona durante el embarazo solo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre supera el riesgo para el feto. La cantidad mínima debe utilizarse durante el tiempo mínimo.

Lactación

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

No se sabe si la administración tópica de corticosteroides podría resultar en una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna. La administración de valerato de betametasona durante la lactancia solo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre supera el riesgo para el recién nacido.

Si se usa durante la lactancia, el valerato de betametasona no debe aplicarse en los senos para evitar la ingestión accidental por parte del bebé.

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

No se han realizado estudios para investigar el efecto del valerato de betametasona en el rendimiento de la conducción o la capacidad para manejar maquinaria. No se anticiparía un efecto perjudicial sobre dichas actividades a partir del perfil de reacciones adversas del valerato tópico de betametasona.

4.8.- Eventos Adversos

Las reacciones adversas a medicamentos (RAM) se enumeran a continuación por sistema, clase de órgano MedDRA y por frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy comunes ($\geq 1/10$), comunes ($1/100$ y $< 1/10$), poco comunes ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$) muy raras ($< 1/10.000$), incluyendo informes aislados y

No conocido (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Datos posteriores a la Comercialización

Infecciones e Infestaciones

Muy raro Infección oportunista

Trastornos del Sistema Inmunitario

Muy raro Hipersensibilidad, erupción cutánea generalizada

Trastornos Endocrinos

Muy raro Supresión del eje hipotálamo-hipofisario suprarrenal (HPA)

Características del síndrome de Cushing (por ejemplo, cara de luna, obesidad central), retraso en el aumento de peso/retraso del crecimiento en niños, osteoporosis, glaucoma, hiperglucemia/glicosuria, cataratas, hipertensión, aumento de peso/obesidad, Disminución de niveles endógenos de cortisol, alopecia, tricorrexia.

Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo

Común Prurito, ardor local en la piel/dolor cutáneo

Muy raro Dermatitis alérgica de contacto/dermatitis, eritema, sarpullido, urticaria, psoriasis pustulosa, adelgazamiento de la piel* / atrofia de la piel*, arrugas de la piel*, sequedad de la piel*, estrías*, telangiectasias*, cambios en la pigmentación*, hipertrichosis, exacerbación de los síntomas subyacentes

No conocido Reacciones de abstinencia: enrojecimiento de la piel que puede extenderse a áreas más allá del área afectada inicialmente, sensación de ardor o escozor, picazón, descamación de la piel, pústulas supurantes. (ver sección 4.4)

Trastornos Generales y Condiciones del Sitio de Administración

Muy raro Irritación/dolor en el lugar de la aplicación

*Características cutáneas secundarias a efectos locales y/o sistémicos de la supresión del eje hipotálamo-hipofisario suprarrenal (HPA).

Trastornos Oculares

No se sabe Visión borrosa (ver también sección 4.4)

4.9.- Sobredosis

Síntomas y Signos

El valerato de betametasona aplicado tópicamente puede absorberse en cantidades suficientes para producir efectos sistémicos. Es muy poco probable que ocurra una sobredosis aguda, sin embargo, en el caso de una sobredosis crónica o un mal uso pueden ocurrir las características de hipercortisolismo (ver sección 4.8).

Tratamiento

En caso de sobredosis, el valerato de betametasona debe retirarse gradualmente reduciendo la frecuencia de aplicación o sustituyéndolo por un corticosteroide menos potente debido al riesgo de insuficiencia de glucocorticosteroides. El tratamiento posterior debe ser el indicado clínicamente o el 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 las reacciones alérgicas en fase tardía, incluida la disminución de la densidad de mastocitos, la disminución de la quimiotaxis y la activación de los eosinófilos, la disminución de la producción de citocinas por parte de linfocitos, monocitos, mastocitos y eosinófilos, y la inhibición del metabolismo del ácido araquidónico.

Efectos Farmacodinámicos

Los corticosteroides tópicos tienen propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas y vasoconstrictoras.

5.2.- Propiedades Farmacocinéticas

Absorción

Los corticosteroides tópicos pueden absorberse sistémicamente a partir 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 y/u otros procesos patológicos en la piel también pueden aumentar la absorción percutánea.

Distribución

El uso de criterios de valoración farmacodinámicos para evaluar la exposición sistémica a los 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 son excretados por los riñones. Además, algunos corticosteroides y sus metabolitos también se excretan en la bilis.

5.3.- Datos Preclínicos de Seguridad

Toxicidad Reproductiva

Administración subcutánea de valerato de betametasona a ratones o ratas a dosis de $\geq 0,1$ 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.- Datos Farmacéuticos

6.1.- Lista de Excipientes

- Clorocresol
- Éter cetosteáril Macrogol
- Alcohol Cetosteáril
- Parafina blanda blanca
- Parafina líquida
- Sodio fosfato monobásico
- Ácido Fósfórico o Hidróxido de Sodio
- Agua purificada

6.2.- Incompatibilidades

Ninguno se conoce.

6.3.- Vida Útil

Indicada en el empaque

6.4.- Precauciones Especiales de Almacenamiento

Almacenar a menos de 30°C.

6.5.- Naturaleza y Contenido del Envase

Tubos de aluminio plegables de 5 g y 30 g recubiertos internamente con una laca a base de resina epoxi y cerrados con un tapón.

Tapas opacas de polietileno de alta densidad de 500 mg con tapones de rosca de urea y formaldehído negro con un taco con cara de sterán

6.6.- Precauciones Especiales para la Eliminación

No hay requisitos especiales.

7.- Titular de la Autorización de Comercialización

GLAXOSMITHKINE BRASIL LTDA., BRASIL.

8.- Versión

Basada en Resumen de Características del Reino Unido PL10949/0014, mayo 2024