

## INFORMACIÓN PARA EL PRESCRIPTOR

### CELESTONE® LÍQUIDO

**Betametasona 0,05 %**

Solución oral- Vía oral

VENTA BAJO RECETA

#### FÓRMULA:

Cada 100 ml contienen: **Betametasona 0,050 g**. Excipientes: Propilenglicol, 33,000 ml; Solución de Sorbitol 70 %, 33,000 ml; Azúcar, 20,000 g; Ácido Cítrico anhidro, 0,250 g; Fosfato de Sodio, 0,132 g; Edetato Disódico, 0,0250 g; Benzoato de Sodio, 0,100 g; Crema de Chocolate, 0,160 ml; Naranja natural concentrada, 0,010 ml; Agua Purificada, c.s.p. 100,000 ml.

#### ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Glucocorticoide. Código ATC: H02AB01.

#### INDICACIONES:

Celestone® Líquido está indicado para el tratamiento de varias enfermedades endócrinas, osteomusculares/reumáticas, del colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, respiratorias, hematológicas, neoplásicas y de otros tipos, que presentan una respuesta conocida a la terapia corticosteroide. El tratamiento con hormonas corticosteroides es un coadyuvante de la terapéutica convencional.

*Trastornos endocrinos:* Insuficiencia corticosuprarrenal primaria o secundaria (en combinación con mineralocorticoides, si corresponde); hiperplasia suprarrenal congénita; tiroiditis no-supurante e hipercalcemia asociada con cáncer.

*Trastornos osteomusculares:* Como tratamiento coadyuvante para administrar a corto plazo en casos de artritis psoriásica (durante un episodio agudo o una exacerbación); artritis reumatoide (ciertos casos pueden necesitar tratamiento de mantenimiento a dosis bajas); espondilitis anquilosante; bursitis aguda y subaguda; tenosinovitis no específica aguda; artritis gotosa; fiebre reumática aguda y sinovitis.

*Enfermedades del colágeno:* Durante una exacerbación o como tratamiento de mantenimiento en ciertos casos de lupus eritematoso sistémico, carditis reumática aguda, escleroderma y dermatomiositis.

*Enfermedades dermatológicas:* Pénfigo; dermatitis ampollar herpetiforme; eritema multiforme severo (Síndrome de Stevens-Johnson); dermatitis exfoliativa; micosis fungoide; psoriasis grave; eczema alérgico (dermatitis crónica) y urticaria.

*Estados alérgicos:* Control de afecciones alérgicas severas o incapacitantes, refractarias a intentos adecuados de tratamiento convencional, tales como rinitis alérgica estacional o perenne, pólipos nasales, asma bronquial (incluyendo estado asmático), dermatitis por contacto, dermatitis atópica (neurodermatitis), reacciones medicamentosas y del suero.

*Enfermedades oftálmicas:* Procesos alérgicos e inflamatorios severos, agudos y crónicos, que afectan los ojos y sus estructuras, tales como conjuntivitis alérgica, queratitis, úlceras marginales corneales alérgicas, herpes zoster oftálmico, iritis e iridociclitis, coriorretinitis, inflamación del segmento anterior, uveítis posterior difusa y coroiditis, neuritis óptica; oftalmía simpática; retinitis central; neuritis retrobulbar.

*Enfermedades respiratorias:* Sarcoidosis sintomática; síndrome de Loeffler que no puede tratarse por otros medios; beriliosis; tuberculosis pulmonar fulminante o diseminada cuando se acompaña concomitantemente de quimioterapia antituberculosa adecuada; enfisema pulmonar; fibrosis pulmonar.

*Trastornos hematológicos:* Trombocitopenia idiopática y secundaria en adultos; anemia hemolítica adquirida (autoinmune); eritroblastopenia (anemia eritrocítica) y anemia hipoplásica (eritroide) congénita; reacciones transfusionales.

*Enfermedades neoplásicas:* Para el tratamiento paliativo de leucemias y linfomas en adultos y de leucemia aguda en niños.

*Estados edematosos:* Para inducir la diuresis o la remisión de la proteinuria en el síndrome nefrótico sin uremia, de tipo idiopático, o el debido al lupus eritematoso; angioedema.

*Miscelánea:* Meningitis tuberculosa con bloqueo subaracnoide o bloqueo inminente cuando la administración se acompaña concomitantemente de quimioterapia antituberculosa apropiada; colitis ulcerativa; parálisis de Bell.

## **ACCIÓN FARMACOLÓGICA:**

### **Propiedades farmacodinámicas:**

La betametasona es un glucocorticoide sintético (9 alfa-fluoro-16 beta-metilprednisolona) con potentes propiedades antiinflamatorias e inmunosupresoras, cuyos principales modos de acción aún no se conocen.

En humanos, la betametasona tiene una actividad glucocorticoide (antiinflamatoria) 25 veces mayor que la hidrocortisona. En la administración oral, 0,75 mg de betametasona es equivalente a 20 mg de hidrocortisona.

La betametasona no tiene efecto mineralocorticoide clínicamente significativo; Su efecto sobre la retención de sodio y agua es menor que el de la hidrocortisona y rara vez aparece a la dosis terapéutica habitual.

### **Propiedades farmacocinéticas:**

La betametasona es absorbida eficazmente por vía oral.

#### Niveles en sangre

- Presencia en la sangre: 20 minutos después de la administración oral
- Concentración plasmática máxima: 2 horas después de la administración oral
- Semivida plasmática después de una dosis única: de 3 a 5 horas
- Excreción: 24 horas
- Semivida biológica: 36 a 54 hrs

La betametasona se metaboliza en el hígado. En pacientes con enfermedad hepática, su aclaramiento es más lento que cuando la función hepática es normal.

#### Biodisponibilidad

La concentración biológicamente activa de esteroides depende más de la concentración de corticosteroides libres que de la concentración total.

La betametasona se une principalmente a la albúmina. Se une a menos proteínas que la hidrocortisona y tiene una semivida más larga (> 5 horas) que la hidrocortisona (1,5 horas).

No hay relación entre el contenido de corticosteroides en la sangre y los efectos terapéuticos porque los efectos farmacodinámicos se extienden más allá del tiempo durante el cual es posible medir la concentración plasmática.

### **POSOLOGÍA Y MÉTODO DE ADMINISTRACIÓN:**

LAS DOSIS REQUERIDAS SON VARIABLES Y DEBEN DETERMINARSE INDIVIDUALMENTE DE ACUERDO CON LA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, SU GRAVEDAD Y LA RESPUESTA DEL PACIENTE.

#### Posología

Dadas las posibles reacciones adversas, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento debe ser lo más corta posible.

#### Método de administración

Se administra una vez al día para promover el cumplimiento. La dosis de mantenimiento diario se puede administrar como una dosis única en la mañana. Esto respeta el ritmo circadiano, y la inhibición del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal es menos significativa.

Si después de un tiempo razonable no se observa una respuesta clínica satisfactoria, se debe interrumpir el tratamiento con Celestone® Líquido y elegir otro tratamiento adecuado.

En caso de respuesta positiva, la determinación de la dosis de mantenimiento adecuada puede realizarse disminuyendo gradualmente la dosis inicial en pequeños pasos a intervalos adecuados, hasta que se alcance la dosis más baja que proporcione una respuesta clínica adecuada.

Cuando se produce un período de mejoría espontánea en una condición crónica, el tratamiento puede interrumpirse con una reducción gradual de la dosis. El tratamiento prolongado nunca debe interrumpirse abruptamente, dado el peligro de inducir insuficiencia suprarrenal aguda (ver la sección de precauciones).

La exposición del paciente a situaciones estresantes no relacionadas con la condición que se está tratando puede requerir un aumento de la dosis.

Dado que la betametasona tiene una vida media biológica larga (36-54 h) y se acompaña de efectos depresivos sobre el eje hipotálamo-hipófisis-adrenal, no es aconsejable administrar el esteroide en base a "cada dos días".

Si es necesario un uso oral prolongado, considere un régimen "cada dos días" usando un corticosteroide moderadamente potente (como prednisona, prednisolona o metilprednisolona).

En adultos, la dosis inicial varía entre 0,25 y 8 mg al día, dependiendo de la naturaleza de la enfermedad. Normalmente, en los casos menos graves, las dosis bajas son suficientes, mientras que en algunos pacientes se requieren dosis iniciales más altas. La dosis inicial debe mantenerse o ajustarse hasta que se obtenga una respuesta satisfactoria.

#### Población pediátrica

En niños, la dosis inicial varía entre 17,5 a 250 mcg (0,017 a 0,25 mg) / kg de peso corporal diarios, o de 0,5 mg a 7,5 mg/m<sup>2</sup> de superficie corporal diarios.

### DOSIS RECOMENDADAS PARA LAS DISTINTAS PATOLOGÍAS:

*Artritis reumatoide y otros trastornos reumáticos:*

Se recomienda una dosis diaria inicial de 1,0 a 2,5 mg hasta obtener una respuesta satisfactoria, usualmente a los tres o cuatro días, o durante un período de siete días. Aunque generalmente no se necesitan dosis mayores, puede recurrirse a las mismas para lograr la respuesta inicial deseada. Si no se obtiene respuesta en el lapso de 7 días, debe revisarse el diagnóstico. Cuando se alcance una respuesta favorable, la dosis debe disminuirse en 0,25 mg cada dos o tres días hasta alcanzar la dosis de mantenimiento adecuada, normalmente de 0,5 a 1,5 mg diarios. En el tratamiento de ataques agudos de gota, es suficiente continuar el tratamiento sólo unos pocos días después de que los síntomas se hayan resuelto. La corticoterapia en los pacientes con artritis reumatoide no excluye la necesidad de recurrir a medidas coadyuvantes cuando sean necesarias.

*Fiebre reumática aguda:*

La dosis diaria inicial varía de 6,0 a 8,0 mg. Una vez logrado el control adecuado, la dosis diaria total debe reducirse en 0,25 a 0,5 mg por día hasta alcanzar un nivel de mantenimiento satisfactorio. El tratamiento debe mantenerse en este nivel durante cuatro a ocho semanas o más. Una vez suspendida la terapia, la misma debe reinstituirse si se produce una reactivación de la enfermedad.

*Bursitis:*

Inicialmente se recomienda administrar 1,0 a 2,5 mg diarios en dosis divididas. Usualmente se observa una respuesta clínica satisfactoria a los dos o tres días, después de lo cual la dosis se reduce gradualmente durante los días siguientes, hasta que finalmente se suspende. Habitualmente sólo es necesario un curso de tratamiento relativamente breve. En caso de recurrencia, está indicado instituir un segundo curso terapéutico.

*Estado asmático:*

Puede ser necesario administrar 3,5 a 4,5 mg diarios durante uno o dos días para combatir la crisis. A continuación, la dosis se reduce en 0,25 mg a 0,5 mg en días alternos hasta alcanzar la dosis de mantenimiento o al suspender el tratamiento.

*Asma crónico refractario:*

Normalmente se comienza administrando 3,5 mg por día (en ocasiones puede ser necesario más), hasta obtener una respuesta satisfactoria o durante un período arbitrario de siete días.

Posteriormente, la dosis se reduce en 0,25 a 0,5 mg por día hasta alcanzar un nivel de mantenimiento adecuado.

*Enfisema o fibrosis pulmonar:*

El tratamiento generalmente se inicia con 2,0 a 3,5 mg diarios en dosis divididas, durante varios días, hasta que se observa una mejoría satisfactoria. Posteriormente la dosis diaria se disminuye en 0,5 mg cada dos o tres días hasta alcanzar un nivel de mantenimiento satisfactorio, usualmente entre 1,0 y 2,5 mg.

*Fiebre del heno (polinosis) refractaria:*

El objetivo del tratamiento es inducir un alivio adecuado de los síntomas durante la temporada alta. El primer día, la dosis recomendada es de 1,5 a 2,5 mg en dosis divididas. Posteriormente, la dosis diaria total debe reducirse en 0,5 mg diarios hasta que los síntomas se repiten. En ese momento deberá ajustarse y mantener la dosis durante la estación de mayor concentración de polen (por lo general no más de 10 a 14 días),

suspendiéndose de manera gradual posteriormente. Celestone® Líquido debe utilizarse como suplemento de otro tratamiento antialérgico adecuado solamente cuando sea necesario.

*Lupus Eritematoso diseminado:*

Aunque a veces se deben administrar altas dosis para obtener una respuesta satisfactoria, una dosis de 1 a 1,5 mg administrada tres veces al día durante varios días es generalmente un tratamiento inicial adecuado. A continuación, la dosis se disminuye gradualmente hasta alcanzar el nivel de mantenimiento adecuado (usualmente de 1,5 a 3,0 mg por día).

*Afecciones dermatológica:*

La dosis inicial varía de 2,5 a 4,5 mg por día hasta alcanzar un control satisfactorio, después de lo cual la dosis diaria se reduce en 0,25 a 0,5 mg cada dos o tres días hasta establecer una posología de mantenimiento adecuada.

En trastornos autolimitados y de corta duración, el tratamiento normalmente puede suspenderse sin que se produzcan recaídas una vez que el proceso se mantuvo controlado durante varios días. En el caso de afecciones que necesiten tratamientos prolongados, los esquemas posológicos varían. Se aconseja a los médicos consultar la literatura vigente en lo que respecta a los detalles sobre los esquemas terapéuticos utilizados para estos trastornos.

*Oftalmopatía inflamatoria:*

El tratamiento inicial es de 2,5 a 4,5 mg diarios en dosis divididas hasta obtener un control satisfactorio, o durante un período arbitrario de siete días, el que sea más corto de estos dos períodos. A continuación, se reduce la dosis en 0,5 mg por día hasta alcanzar el nivel de mantenimiento para los trastornos crónicos que requieran tratamiento continuo. En las afecciones normalmente autolimitadas o agudas, el tratamiento se suspende después de un intervalo adecuado.

*Síndrome adrenogenital:*

La posología debe individualizarse y ajustarse para mantener la concentración de 17-cetoesteroides urinarios dentro de los límites normales, La dosis efectiva es generalmente de 1 a 1,5 mg por día en dosis divididas.

**CONTRAINDICACIONES:**

- hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.
- hipersensibilidad a los corticoides

Celestone® Líquido está contraindicado si usted sufre:

- herpes simple ocular;
- glaucoma primario;
- psicosis agudas;
- infección por virus, bacterias y hongos;

**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:**

Se debe administrar la dosis más baja posible y reducir al mínimo la duración del tratamiento. Cuando los corticosteroides se administran por largos períodos, utilice la dosis mínima efectiva.

La dosis se adapta al curso clínico de la enfermedad, la respuesta individual al tratamiento y la exposición del paciente a factores de estrés, tales como infección, trauma o cirugía.

La interrupción o reducción abrupta de la dosis durante el tratamiento crónico a dosis muy altas, incluso después de un corto tiempo, o un aumento de los requerimientos de corticosteroides (debido a un estrés como infección, trauma o cirugía) pueden acelerar la aparición de insuficiencia adrenocortical aguda. En consecuencia, la dosificación debe reducirse gradualmente. Bajo estrés, a veces es necesario reanudar los corticosteroides o aumentar la dosis. Por lo tanto, la reducción gradual de la dosis debe lograrse bajo estricto control médico. El paciente debe a veces ser monitoreado por hasta 1 año después de la interrupción de un tratamiento prolongado o de una dosis alta de tratamiento.

Los síntomas de la insuficiencia suprarrenal son:

Disconfort, debilidad muscular, desórdenes mentales, letargo, dolor óseo y muscular, descamación de la piel, disnea, anorexia, náuseas, vómitos, fiebre, hipoglucemia, hipotensión, deshidratación e incluso la muerte después de la interrupción abrupta del tratamiento.

El tratamiento de la insuficiencia suprarrenal consiste en corticosteroides, mineralocorticoides, agua, cloruro de sodio y glucosa.

*Grupos específicos en riesgo:*

En los diabéticos, la betametasona puede utilizarse sólo durante un corto período de tiempo y sólo bajo supervisión médica, debido a sus propiedades glucocorticoides (transformación de proteínas en glucosa).

El efecto corticosteroide está aumentado en pacientes con hipotiroidismo o cirrosis.

Se debe evitar el uso en presencia de herpes simple ocular (contraindicación absoluta) debido al riesgo de perforación de la córnea.

Pueden producirse trastornos psicóticos durante el tratamiento con corticosteroides. Una susceptibilidad preexistente a la inestabilidad emocional o psicosis puede empeorar durante el tratamiento con corticosteroides.

Se aconseja precaución en el caso de:

- colitis ulcerosa inespecífica, perforación inminente, abscesos y otras infecciones piógenas;
- diverticulitis, anastomosis intestinal, úlcera péptica;
- insuficiencia renal;
- hipertensión;
- osteoporosis;
- miastenia gravis.

Deben tenerse en cuenta las complicaciones del tratamiento con corticosteroides en función de la dosis y la duración del tratamiento, teniendo en cuenta la relación riesgo / beneficio de cada paciente con respecto a la dosis y la duración.

Los corticosteroides pueden ocultar algunos signos de infección o dificultar la detección de infecciones.

Tras la disminución de la resistencia a la infección, pueden aparecer nuevas infecciones durante el tratamiento.

El uso prolongado puede conducir a una catarata subcapsular posterior (especialmente en niños) o al glaucoma, que puede dañar los nervios ópticos, y puede exacerbar las infecciones oculares secundarias debidas a hongos o virus.

Los exámenes oftalmológicos deben realizarse con regularidad, especialmente en el tratamiento a largo plazo (más de 6 semanas).

Las dosis medias y grandes de corticosteroides pueden inducir hipertensión, retención de líquidos y aumento de la excreción de potasio. Estos efectos son menos probables de ocurrir con los derivados sintéticos, excepto cuando se usan en altas dosis. Se puede considerar una dieta baja en sodio y suplementos de potasio. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio.

LOS PACIENTES CON CORTICOTERAPIA NO PUEDEN RECIBIR LOS SIGUIENTES TRATAMIENTOS:

- VACUNACION DE LA VIRUELA;
- OTROS MÉTODOS DE INMUNIZACIÓN (ESPECIALMENTE DE ALTA DOSIS) POR EL RIESGO DE COMPLICACIONES NEUROLÓGICAS Y LA RESPUESTA INADECUADA DE ANTICUERPOS.

Sin embargo, los pacientes que reciben corticosteroides como terapia de reemplazo pueden inmunizarse (por ejemplo, enfermedad de Addison). Los pacientes, especialmente los niños, que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides deben ser advertidos para evitar la exposición a la varicela o al sarampión.

En la tuberculosis activa, el tratamiento con corticosteroides debe reservarse para los casos de aparición repentina o de propagación de la tuberculosis en los que se utilice el corticosteroide en combinación con un tratamiento antituberculoso adecuado.

Cuando los corticosteroides están indicados en pacientes con tuberculosis latente o reactividad a la tuberculina, es necesario un control estricto debido al riesgo de reactivación de la enfermedad. Durante el tratamiento prolongado con corticosteroides, los pacientes deben recibir quimiopprofilaxis. Si se utiliza rifampicina en el contexto de dicho programa quimioproláctico, debe tenerse en cuenta el aumento de la depuración hepática de los corticosteroides. A veces es necesario ajustar las dosis de corticosteroides.

Dado que los corticosteroides pueden interrumpir el crecimiento de los lactantes y los niños e inhibir la producción endógena de corticosteroides, es importante vigilar cuidadosamente su crecimiento y desarrollo durante el tratamiento prolongado.

Los corticosteroides a veces pueden alterar la motilidad y el número de espermatozoides en algunos pacientes.

Se han notificado casos de ruptura de tendones cuando los corticosteroides y las fluoroquinolonas se administran por separado. Por lo tanto, la administración simultánea puede incrementar el riesgo.

Se requiere monitorización especial del paciente en las siguientes situaciones:

Úlcera péptica activa o latente, síndrome de Cushing, insuficiencia renal, hipertensión, osteoporosis, diabetes, tendencias psicóticas, infecciones virales, bacterianas y fúngicas, insuficiencia cardíaca, epilepsia difícil de tratar, retraso del crecimiento, diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, tromboembolia o riesgo de tromboflebitis, miastenia gravis, hipersensibilidad a betametasona, otros corticosteroides o a cualquiera de las sustancias en la preparación y embarazo.

Celestone® Líquido contiene propilenglicol, que puede causar síntomas similares a los causados por el alcohol.

#### Alteraciones visuales

Se puede informar alteraciones visuales con el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos (incluidos los intranasales, inhalados e intraoculares). Si un paciente presenta síntomas tales como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar la derivación a un oftalmólogo para la evaluación de posibles causas de trastornos visuales que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CSC) que se han informado después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

#### **INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN:**

##### **Interacciones medicamentosas:**

La combinación con fenobarbital, rifampicina, fenitoína o efedrina puede aumentar el metabolismo de los corticosteroides, lo que resulta en una disminución del efecto terapéutico.

La combinación con un estrógeno debe ser monitorizada, ya que conduce a un aumento de los efectos de los corticosteroides.

La combinación con diuréticos como tiazidas y furosemida puede aumentar la hipotasemia.

La administración simultánea de corticosteroides y glucósidos cardíacos puede aumentar el riesgo de arritmias o toxicidad al digital asociada a la hipocalcemia. A menudo, los pacientes que utilizan glucósidos cardíacos también toman diuréticos que inducen el agotamiento de potasio, en este caso, es esencial realizar determinaciones del nivel de potasio. Los corticosteroides pueden empeorar el agotamiento de potasio causado por la anfotericina B. En todos los pacientes que toman una de estas combinaciones de medicamentos, los electrolitos séricos, particularmente el potasio sérico, deben ser monitoreados de cerca.

El uso simultáneo de corticosteroides y anticoagulantes de tipo cumarina puede aumentar o disminuir los efectos anticoagulantes, lo que puede requerir un ajuste de la dosis. En pacientes que toman anticoagulantes en combinación con glucocorticoides, debe considerarse la posibilidad de ulceración gastrointestinal inducida por corticosteroides, o el aumento del riesgo de hemorragia interna.

La combinación con antiinflamatorios no esteroideos o alcohol puede conducir a un mayor riesgo de desarrollar una úlcera gastrointestinal o empeoramiento de una úlcera existente.

Los corticosteroides pueden disminuir las concentraciones plasmáticas de derivados de salicilato.

El ácido acetilsalicílico debe usarse con precaución en combinación con corticosteroides en la hipoprotrombinemia.

En pacientes diabéticos, la administración de glucocorticoides puede aumentar las necesidades de insulina, y los glucocorticoides combinados con los diuréticos tiazídicos pueden aumentar el riesgo de intolerancia a la glucosa.

En los diabéticos, a veces es necesario ajustar la dosis de agentes antidiabéticos orales o insulina, dado el efecto hiperglucémico intrínseco de los glucocorticoides.

La combinación con somatotropina puede inhibir la respuesta a esta hormona. Durante la administración de somatotropina se deben evitar dosis de betametasona mayores de 300-450 µg (0,3 a 0,45 mg) por m<sup>2</sup> de superficie corporal por día.

Se espera que el co-tratamiento con inhibidores de CYP3A, incluyendo productos que contienen cobicistat, aumente el riesgo de efectos secundarios sistémicos. La combinación debe evitarse a menos que el beneficio sobrepase el aumento del riesgo de efectos secundarios de corticosteroides sistémicos, en cuyo caso los pacientes deben ser controlados por efectos secundarios de corticosteroides sistémicos.

#### **Interacciones con las pruebas de laboratorio:**

Los corticosteroides pueden afectar los resultados de la prueba del tetrazolio nitroazul para infección bacteriana y producir resultados negativos falsos.

Cuando el paciente es tratado con corticosteroides, esto debe tenerse en cuenta al interpretar parámetros biológicos y pruebas de laboratorio (pruebas cutáneas, niveles de hormona tiroidea, etc.).

#### **Fertilidad, embarazo y lactancia:**

*Embarazo:* Dado que no se han realizado suficientes estudios en seres humanos sobre el efecto de los corticosteroides en la reproducción, su uso durante el embarazo y en las madres lactantes debe ser cuidadosamente evaluado, teniendo en cuenta los beneficios del medicamento en comparación con sus posibles riesgos para la madre o el niño.

Los niños nacidos de madres que recibieron altas dosis de corticosteroides durante el embarazo deben monitorearse cuidadosamente para detectar signos de insuficiencia suprarrenal. Dada la transferencia placentaria, estos niños deben ser examinados para evaluar la posibilidad de aparición de catarata congénita (muy rara, no obstante posible).

*Lactancia:* Los corticosteroides atraviesan la barrera placentaria y se excretan en la leche materna.

Las mujeres que recibieron corticosteroides durante el embarazo deben ser monitoreadas durante y después de las contracciones y durante el parto para detectar cualquier insuficiencia suprarrenal debido al estrés causado por el nacimiento.



**Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:**

Debe tenerse precaución con respecto a los efectos centrales cuando se administra a altas dosis (euforia, insomnio) y con respecto a problemas de visión que pueden ocurrir con el tratamiento prolongado.

**REACCIONES ADVERSAS:**

Las reacciones adversas observadas con CELESTONE® Líquido, que son las mismas a las mencionadas para otros corticosteroides, están relacionadas tanto con la dosis como con la duración del tratamiento. Por lo general, estas reacciones pueden prevenirse o minimizarse reduciendo la dosis.

En general, la corticoterapia en dosis altas, pero a corto plazo, se acompaña de menos reacciones adversas que el tratamiento prolongado a dosis bajas.

La insuficiencia adrenocortical, que es reversible pero probable que dure varios meses, puede ocurrir cuando el esteroide se interrumpe repentinamente o después del tratamiento, durante un episodio de estrés importante como cirugía, infección o trauma.

La insuficiencia adrenocortical secundaria inducida por los medicamentos puede resultar de interrumpir la administración de corticosteroides con demasiada rapidez, y puede minimizarse disminuyendo gradualmente la dosis. Esta insuficiencia relativa puede persistir durante varios meses después de detener el tratamiento; Por lo tanto, si el estrés se produce durante ese período, un corticosteroide debe reintroducirse. Si el paciente ya está recibiendo corticosteroides, puede ser necesario aumentar la dosis. La secreción de mineralocorticoides puede reducirse, en este caso se administrarán simultáneamente sal y / o mineralocorticoides.

Al igual que con las reacciones adversas a los corticosteroides en general, especialmente tenga en cuenta los siguientes efectos:

*Trastornos de líquidos y electrolitos:* Retención de sodio y agua, pérdida de potasio, retención de líquidos, alcalosis hipocalémica, arritmias cardíacas en pacientes susceptibles después de demasiada pérdida de potasio, hipertensión. La betametasona no tiene efecto mineralocorticoide clínicamente significativo; Su efecto sobre la retención de sodio y agua es menor que el de la hidrocortisona y rara vez aparece a la dosis terapéutica habitual.

*Osteomusculares:* Debilidad, pérdida de masa muscular, agravamiento de los síntomas miasténicos en la miastenia, osteoporosis con dolor óseo severo y fracturas espontáneas, necrosis ósea aséptica (cabeza femoral y humeral), rotura de tendones, miopatía esteroidea, fracturas patológicas.

*Dermatológicas:* Atrofia de la piel, retraso en la cicatrización de heridas, Petequias, moretones, reacciones de hipersensibilidad, dermatitis alérgica, piel frágil y delgada, edema angioneurótico, eritema facial, sudoración, urticaria...

*Gastrointestinales:* Úlcera péptica con posibilidad de perforación y hemorragia subsecuente, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerosa, hipo.

*Neurológicas:* Convulsiones, euforia, insomnio, vértigo, dolor de cabeza, migrañas, aumento de la presión intracraneal (pseudotumor cerebri).

*Psiquiátricas:* Euforia, trastornos del estado de ánimo, cambios de personalidad, depresión severa, hiper irritabilidad, insomnio, reacciones psicóticas especialmente en pacientes con historia psiquiátrica.

*Oféalmicas:* Catarata, aumento de la presión intraocular, glaucoma, aumento de la presión intracraneal (pseudotumor cerebri: ver neurológicas), exoftalmos, visión borrosa (ver también la sección Precauciones y Advertencias).

*Endócrinas:* Síntomas clínicos del síndrome de Cushing con cara de luna llena, acné, trastornos menstruales y problemas de libido, aumento de la necesidad de insulina o agentes antidiabéticos orales en diabéticos, inhibición del crecimiento fetal o del crecimiento en los niños debido a la inhibición de la síntesis del ADN y la división celular, la tolerancia reducida a los carbohidratos, los signos de la diabetes mellitus latente, la inhibición secundaria de la hipófisis y la corteza suprarrenal, especialmente dañina en casos de estrés (traumatismo, cirugía y enfermedad).

*Metabólicas:* Balance de nitrógeno negativo con degradación de proteínas, lipomatosis, aumento de peso.

*Inmunidad:* Los corticosteroides pueden causar inhibición de las pruebas cutáneas, enmascaramiento de los síntomas de infección o activación de la infección latente y también disminución de la resistencia a la infección, incluyendo infección por micobacterias, tuberculosis, *Candida albicans* o virus.

*Otras:* Reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad y reacciones hipotensivas o similares al shock.

## **SOBREDOSIS:**

### *Síntomas:*

La sobredosis aguda de glucocorticoides, incluyendo betametasona, , no es amenazante para la vida.

Con excepción de las dosis extremas, es improbable que unos pocos días de administración excesiva de corticosteroides produzcan resultados lesivos en ausencia de contraindicaciones específicas, como es el caso de pacientes con diabetes mellitus, glaucoma o úlcera péptica activa, o de aquellos que reciben medicamentos tales como digital, anticoagulantes de tipo cumarínico o diuréticos depletos de potasio.

La sobredosis crónica provoca el síndrome de Cushing iatrogénico.

### *Tratamiento:*

El tratamiento de la sobredosis incluye inducir el vómito o realizar el lavado gástrico.

Las complicaciones causadas por los efectos metabólicos de los corticosteroides o las reacciones adversas de la enfermedad subyacente deben ser tratadas adecuadamente.

**Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:**

**Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247, 0800-444-8694.**

**Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.**

## **CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura entre 2°C y 30°C. Proteger de la luz.

## **PRESENTACIONES:**

Envase conteniendo 10, 15 y 30 ml.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**ESTE MEDICAMENTO DEBE SER UTILIZADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN Y VIGILANCIA MÉDICA Y NO PUEDE  
REPETIRSE SIN NUEVA RECETA.**

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 27.856.

Fabricado por: **Eurofarma Argentina S.A.**, Av. San Martín N° 4550, La Tablada, Prov. de Buenos Aires, Argentina

INDUSTRIA ARGENTINA

Comercializado en Argentina por: **MSD Argentina S.R.L.**, Cazadores de Coquimbo 2841/57 piso 4, Munro (B1605AZE), Vicente López, Prov. de Buenos Aires. Tel.: 6090-7200. [www.msd.com.ar](http://www.msd.com.ar)

Director Técnico: Cristina B. Wiege, Farmacéutica.

Última Revisión ANMAT: May/2018

**CCDS-MK4831-MTL-082017**