

**Celestamine® 0,25 mg-2 mg/ 5mL Jarabe**

(Betametasona - Maleato de Dextroclorfeniramina)

**Celestamine® 0,25 mg-2 mg Tabletas**

(Betametasona - Maleato de Dextroclorfeniramina)

COMPOSICIÓN:

Cada tableta de CELESTAMINE contiene: betametasona 0,25 mg, un derivado sintético de la prednisolona, dextroclorfeniramina 2 mg. Cada cucharadita (5 mL) de CELESTAMINE jarabe equivale a una tableta de CELESTAMINE.

Ingredientes Inactivos:

CELESTAMINE Tabletas: Almidón, lactosa Monohidratada 172,03 mg; colorante FD/ C Rojo N° 3, gelatina, estearato de magnesio.

CELESTAMINE Jarabe: Propilenglicol, azúcar 2,25 g, sorbitol al 70%, benzoato de sodio, ácido cítrico anhidro, cloruro de sodio, color rojo N° 6, color amarillo N° 5 FD y C, imitación de sabor a fresa, agua purificada.

ACCIÓN:

CELESTAMINE tabletas y jarabe combina los efectos antiinflamatorios y antialérgicos del corticosteroide betametasona con la actividad antihistamínica del maleato de dextroclorfeniramina. Al usar la combinación se obtienen resultados comparables con cantidades de corticosteroides menores que cuando este se administra por sí solo.

INDICACIONES Y USO:

Tratamiento de enfermedades agudas y crónicas de origen alérgico de intensidad moderada a severa que responden a la asociación de los corticosteroides y antihistamínicos.

POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN:

Debe determinarse individualmente y ajustarse de acuerdo con la afección específica que se esté tratando, con su severidad y con la respuesta del paciente. Al observar mejoría debe buscarse la dosis mínima de mantenimiento y luego disminuirla progresivamente, cuando sea posible, hasta omitir el tratamiento. Cuando los síntomas de alergias respiratorias se hayan controlado de modo satisfactorio, se recomienda la suspensión gradual del producto de combinación y debe considerarse el tratamiento con un antihistamínico solo.

Adultos y niños mayores de 12 años de edad: La dosis inicial recomendada es de 1 a 2 tabletas o de 1 a 2 cucharaditas (5 mL a 10 mL) cada 8 horas, después de las comidas y al acostarse. No se debe exceder de 8 tabletas (u 8 cucharaditas) al día.

En niños menores, la dosificación debe ajustarse de acuerdo con la gravedad de la afección, más bien que de acuerdo con su edad y peso corporal.

Niños entre 6 a 12 años: La dosis recomendada es de 1/2 tableta o 1/2 cucharadita (2,5 mL) cada 8 horas. Si se

necesita una dosis diaria adicional, preferiblemente debe administrarse a la hora de acostarse. No debe excederse de 4 tabletas (o 4 cucharaditas) al día.

Niños entre 2 a 6 años: La dosis inicial es de 1/4 a 1/2 cucharadita (1,25 mL-2,5 mL) cada 8 horas, reajustando la dosis de forma individual de acuerdo con la respuesta de cada paciente. No excederse de 2 cucharaditas al día.

INTERACCIONES:

Betametasona: Los corticosteroides (incluida la betametasona) son metabolizados por la CYP3A4.

El uso simultáneo con fenobarbital, fenitoína, rifampicina, difenilhidantoína o efedrina, puede aumentar el metabolismo de los corticosteroides, disminuyendo su acción terapéutica. Los pacientes que reciben tanto estrógenos como corticosteroides deberán observarse por la posibilidad del incremento de los efectos del corticosteroide.

La administración conjunta con inhibidores potentes de la CYP3A4 (por ejemplo, ketoconazol, itraconazol, claritromicina, ritonavir, productos que contienen cobicistat) puede conducir a un aumento de la exposición a los corticosteroides y, por lo tanto, al riesgo de efectos secundarios de los corticosteroides sistémicos.

Considere el beneficio de la administración conjunta versus el riesgo potencial de efectos sistémicos de los corticosteroides, en cuyo caso los pacientes deben ser monitoreados por los efectos secundarios de los corticosteroides sistémicos.

La administración simultánea de diuréticos que produzcan aumento de la excreción de potasio puede inducir hipopotasemia. El uso de esteroides y glucósidos cardíacos pueden aumentar la posibilidad de arritmias o de toxicidad por digital asociada con hipopotasemia. Los corticosteroides pueden incrementar la depleción de potasio causada por anfotericina B. En todos estos pacientes debe tenerse extrema precaución con el control periódico de electrolitos en suero, particularmente en los niveles de potasio. El uso simultáneo de corticosteroides con anticoagulantes del tipo de la cumarina puede acrecentar o disminuir los efectos anticoagulantes, requiriendo reajustes en la dosis. El uso combinado con fármacos antiinflamatorios no corticosteroides o con alcohol puede aumentar la incidencia o gravedad de las úlceras gastrointestinales.

Los corticosteroides pueden reducir las concentraciones de salicilatos en sangre. El ácido acetilsalicílico deberá utilizarse con cuidado en casos de hipoprotrombinemia.

Cuando se administren corticosteroides a pacientes diabéticos puede requerirse un reajuste de la medicación antidiabética.

El uso simultáneo de corticosteroides con somatotropina puede inhibir la respuesta a la somatotropina.

Maleato de dextroclorfeniramina: los inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) prolongan e intensifican el efecto antihistamínico, pudiendo ocurrir hipotensión grave. El uso simultáneo de maleato de dextroclorfeniramina con alcohol, antidepresivos tricíclicos, barbitúricos u otros depresores del sistema nervioso central, puede potenciar el efecto sedante del maleato de dextroclorfeniramina.

La acción de los anticoagulantes orales puede inhibirse por los antihistamínicos.

Interacciones del fármaco con pruebas de laboratorio: Los corticosteroides pueden afectar la prueba del tetrazolio nitroazul para infección bacteriana y dar lugar a resultados falsos negativos.

EFFECTOS ADVERSOS:

El médico debe estar alerta a la posibilidad de que ocurra cualquier efecto adverso asociado con el uso de corticosteroides y antihistamínicos, especialmente las de tipo sedante.

Betametasona: Las reacciones adversas a los corticosteroides son iguales a las ya comunicadas con otros corticosteroides y se relacionan con la dosis y duración del tratamiento. Sin embargo, la pequeña cantidad de corticosteroide presente en la combinación de CELESTAMINE reduce la probabilidad de que ocurran efectos adversos.

Los efectos adversos comunicados con los esteroides incluyen:

Perturbaciones de líquidos y electrolitos: retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipocalémica; retención de líquidos, insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; hipertensión.

Musculoesqueléticos: debilidad muscular, miopatía por corticosteroide, empeoramiento de los síntomas miasténicos en la miastenia grave, pérdida de masa muscular, osteoporosis, fracturas patológicas, fracturas por compresión vertebral, necrosis aséptica de las cabezas femorales y humerales, fractura patológica de huesos largo, ruptura de tendones.

Gastrointestinales: úlcera péptica con posibilidad de perforación subsiguiente y hemorragia, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa.

Dermatológicos: trastornos de cicatrización, atrofia cutánea, fragilidad cutánea, petequias y equimosis, eritema facial, aumento de sudoración, supresión de las reacciones de las pruebas cutáneas, reacciones tales como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.

Neurológicos: convulsiones, aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral), generalmente después del tratamiento, vértigo, cefalea.

Endocrinos: irregularidades menstruales, desarrollo del estado cushingoide, supresión del crecimiento intrauterino fetal o en la niñez, falta de respuesta secundaria de la corteza suprarrenal o de la pituitaria, particularmente en momentos de estrés, como en casos de traumatismos, cirugía o enfermedad, reducción de la tolerancia a carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de la necesidad de insulina o de agentes hipoglucemiantes orales en los pacientes diabéticos.

Oftálmicos: cataratas subcapsulares posteriores, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos, visión borrosa.

Metabólicos: equilibrio negativo del nitrógeno debido a catabolismo proteico.

Psiquiátricos: euforia, cambios violentos del humor, depresión severa a manifestaciones francamente psicóticas, cambios de la personalidad, irritabilidad e insomnio.

Otras reacciones: anafilactoides o de hipersensibilidad y reacciones hipotensoras o similares al choque.

Maleato de dexclorfeniramina: Las reacciones adversas a este componente son las mismas que han sido comunicadas con otros compuestos antihistamínicos convencionales (sedantes), sólo raras veces causando toxicidad. El efecto secundario más frecuente del maleato de dexclorfeniramina es una somnolencia de leve a moderada. Los efectos adversos de los agentes antihistamínicos sedantes varían en cuanto a incidencia y severidad. Entre ellos, se encuentran las reacciones adversas cardiovasculares, hematológicas (pancitopenia, trombocitopenia, anemia hemolítica), neurológicas (confusión, alucinaciones, temblores), gastrointestinales, genitourinarios (retención urinaria), reacciones adversas respiratorias y los cambios en el humor. Los efectos adversos más comunes incluyen: sedación, somnolencia, mareos, trastornos de la coordinación, molestias epigástricas, erupciones cutáneas, boca seca y espesamiento de las secreciones bronquiales.

Alteraciones hidroelectrolíticas, retención hidrosalina, hipertensión arterial, hiperglicemia, glucosuria, inmunosupresión, recidiva o compilación de úlceras pépticas, alteración de la conducta, inhibición del crecimiento, astenia, fractura aséptica del fémur.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en pacientes con infecciones micóticas sistémicas, recién nacidos y prematuros, y pacientes que reciban inhibidores de la monoaminooxidasa (MAO) y en quienes presenten hipersensibilidad a cualquiera de sus componentes o a fármacos con estructura química similar.

Úlcera péptica, diabetes, herpes simple cutáneo, y ocular tuberculosis pulmonar activa o de reciente cicatrización, glaucoma, hipertrofia prostática.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

CELESTAMINE Tabletas no debe usarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

La suspensión brusca de la terapia prolongada o con dosis elevada puede provocar insuficiencia suprarrenal aguda.

Betametasona: Puede ser necesario ajustar la dosis de acuerdo con la con la remisión o exacerbación del proceso de la enfermedad, la respuesta del paciente individual al tratamiento y por exposición del paciente a un estrés emocional o físico tales como una infección grave, cirugía o lesión. Después de la suspensión de la terapia a largo plazo o dosis altas de corticosteroides se recomienda la observación del paciente hasta por un año. La dosis debe reducirse gradualmente.

Debe usarse la menor dosis posible de corticosteroides suficiente para controlar la afección que se esté tratando. Se recomienda una reducción gradual de la posología.

El efecto de los corticosteroides aumenta en pacientes con hipotiroidismo o cirrosis.

Se recomienda el uso de corticosteroides con cautela en pacientes con herpes simple ocular debido a la posibilidad de perforación de la córnea, inestabilidad emocional, colitis inespecífica, abscesos o infecciones piógenas, diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, hipertensión, osteoporosis y miastenia gravis.

Pacientes con hipotiroidismo, hipertensión arterial grave, tromboembolismo reciente, osteoporosis, inestabilidad emocional con tendencia psicótica, infecciones agudas o crónicas especialmente varicela.

Con el tratamiento con corticosteroides pueden aparecer trastornos psíquicos. La inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas pueden agravarse por los corticosteroides.

Se aconseja el uso con cautela de los corticosteroides en pacientes con colitis ulcerativa no específica si hay probabilidad de una perforación inminente, absceso u otra infección piógena; diverticulitis; anastomosis intestinales recientes; úlcera péptica activa o latente; insuficiencia renal; hipertensión; osteoporosis y miastenia grave.

Como las complicaciones con el tratamiento glucocorticoide dependen de la posología y de la duración del tratamiento, se debe tomar una decisión riesgo/ beneficio con cada paciente.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección, pudiendo desarrollarse infecciones nuevas durante su uso. Cuando se usan corticosteroides, pueden ocurrir una reducción de la resistencia y una incapacidad para localizar la infección.

La elección de la corticoterapia y su dosis siempre será resultante del análisis, en cada paciente, de los posibles beneficios del fármaco contra los riesgos potenciales. Los corticosteroides pueden enmascarar signos de infección.

El uso prolongado de corticosteroides puede favorecer la producción de cataratas posteriores subcapsulares (especialmente en niños), glaucoma con posible lesión del nervio óptico y favorecer infecciones oculares secundarias debidas a hongos o virus.

Las dosis promedio y elevadas de corticosteroides pueden aumentar la presión arterial, la retención de sal y agua y el aumento de la excreción de potasio. Es menos probable que ocurran estos efectos con los derivados sintéticos, excepto cuando se usan a dosis elevadas. Tal vez deba considerarse instituir restricción de sal y suplementación de potasio en la dieta. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio.

Durante la corticoterapia los pacientes no se deben vacunar contra la viruela. Otros procedimientos de inmunización no deben realizarse en pacientes que están recibiendo corticosteroides, especialmente a dosis elevadas, debido a los posibles peligros de complicaciones neurológicas y a la falta de respuesta de anticuerpos.

En pacientes con tuberculosis activa, el tratamiento se escogerá de manera cuidadosa y será simultáneo con tratamiento antituberculoso muy bien controlado. En los niños debe observarse el crecimiento y desarrollo cuando reciben corticoterapia por tiempo prolongado.

Los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides deben ser advertidos para que eviten exponerse a varicela o sarampión, y si se exponen, deben buscar asesoramiento médico. Esto es particularmente importante en los niños.

El tratamiento corticosteroide en pacientes con tuberculosis activa debe restringirse a los casos de tuberculosis fulminante o diseminada en los cuales se usa el corticosteroide conjuntamente con un régimen antituberculoso apropiado.

Si los corticosteroides están indicados en pacientes con tuberculosis latente, es necesario mantener una observación estrecha ya que puede ocurrir la reactivación de la enfermedad. Durante el tratamiento corticosteroide prolongado, los pacientes deben recibir quimioprofilaxis.

El crecimiento y desarrollo de los niños en tratamiento prolongado con corticosteroides debe ser vigilado cuidadosamente ya que la administración de corticosteroides puede perturbar las tasas de crecimiento e inhibir la producción endógena de corticosteroides en estos pacientes.

En adultos la corticoterapia puede alterar la movilidad y número de espermatozoides.

La alteración visual puede ser reportada con el uso sistémico y tópico (incluyendo, intranasal, inhalado e intraocular) de corticosteroides. Si un paciente se presenta con síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar remitir al paciente a un oftalmólogo para la evaluación de posibles causas de trastornos visuales que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSCR, por sus siglas en inglés) las cuales han sido reportadas después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Maleato de dextroclorfeniramina: CELESTAMINE debe usarse con precaución en pacientes con glaucoma de ángulo estrecho, úlcera péptica estenosante, obstrucción piloroduodenal, hipertrofia prostática o estrechez del cuello de la vejiga, enfermedades cardiovasculares incluyendo hipertensión, presión intraocular aumentada, hipertiroidismo.

Se debe advertir a los pacientes que no realicen operaciones mecánicas que requieran estar mentalmente alertas, tales como: conducción de automóviles u operación de maquinarias, etc.

Los antihistamínicos pueden causar mareos, efecto sedante e hipotensión en pacientes mayores de 60 años de edad.

No se ha establecido la inocuidad ni la eficacia de CELESTAMINE en niños menores de 2 años de edad.

#### USO EN EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia. El empleo de CELESTAMINE durante el embarazo, en madres en periodo de lactancia, o en mujeres en edad reproductiva, requiere que los posibles beneficios del fármaco se ponderen contra los riesgos potenciales para la madre y el feto o el lactante. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

Los recién nacidos de madres que hayan recibido tratamiento con corticosteroides se deben observar para descartar signos de hipoadrenalismo.

#### INFORMACIÓN DE SOBREDOSIFICACIÓN:

CELESTAMINE es un producto de combinación, por lo cual debe considerarse la toxicidad potencial de cada uno de sus componentes. La toxicidad de una sola dosis excesiva de CELESTAMINE es principalmente el resultado del componente dexclorfeniramina. La dosis letal calculada del agente antihistamínico, maleato de dexclorfeniramina, es de 2,5 a 5,0 mg/kg.

Las reacciones causadas por sobredosis de agentes antihistamínicos convencionales (sedantes) pueden variar desde depresión del sistema nervioso central (sedación, apnea, reducción del estado de alerta mental, cianosis, arritmias, colapso cardiovascular) a estimulación (insomnio, alucinaciones, temblores, convulsiones), hasta la muerte. Otros signos y síntomas pueden incluir mareos, tinnitus, ataxia, visión borrosa e hipotensión. En los niños, la estimulación es dominante, como lo son los signos y síntomas de tipo atropina (boca seca, pupilas fijas y dilatadas, rubores, fiebre y síntomas gastrointestinales).

Pueden ocurrir alucinaciones, falta de coordinación y convulsiones de tipo tónico-clónico. En los adultos, pueden ocurrir ciclos que comprendan depresión, somnolencia y coma, y una fase de excitación conducente a convulsiones seguidas de depresión.

No es de esperar que una sola dosis excesiva de betametasona cause síntomas agudos. Excepto a las posologías más extremas, es improbable que unos pocos días de administración excesiva de glucocorticosteroides causen resultados dañinos, excepto en pacientes a riesgo especial debido a afecciones subyacentes o que estén recibiendo medicamentos concomitantes que probablemente interactúen adversamente.

Tratamiento de la sobredosificación aguda: En caso de una sobredosificación, el tratamiento de emergencia debe comenzarse inmediatamente.

Se recomienda la consulta a un centro de asesoramiento toxicológico. Considerar medidas estándar para eliminar el fármaco no absorbido, por ej. carbón activado, lavado gástrico. No se ha encontrado que la diálisis sea de utilidad. No hay un antídoto específico. No se recomiendan medidas para aumentar la excreción (acidificación urinaria, hemodiálisis).

El tratamiento de los signos y síntomas de la sobredosificación es sintomático y de apoyo.

CÓMO ES SUPLIDO:

CELESTAMINE Tabletas Blister de PVC/ Foil de Aluminio

CELESTAMINE Jarabe: Frasco de vidrio ámbar con tapa pilfer proof y medida dosificadora plástica.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Consérvese a temperaturas inferiores a 30° C.

INFORMACIÓN LOCAL:

Celestamine 0,25 mg-2 mg Tabletas E.F. 12.058/09

Celestamine 0,25mg-2mg/ 5mL Jarabe E.F. 12.580/11

