

PROSPECTO

CELESTODERM®

Crema Tópica

VALERATO DE BETAMETASONA

0,1%

COMPOSICIÓN:

Cada g de crema contiene valerato de betametasona, equivalente a 1 mg (0,1%) de betametasona.

INDICACIONES:

Está indicado para el alivio de las manifestaciones inflamatorias de dermatosis que responden a los corticosteroides, tales como: eccema (atópico, infantil y numular), prurito anogenital y senil, dermatitis por contacto (dermatitis venenata), dermatitis seborreica, neurodermatitis (liquen simple crónico), intertrigo, dermatitis exfoliativa, dermatitis hipostática, psoriasis, dermatitis por radiación e intertrigo.

MODO DE USO:

Aplicar una capa delgada sobre la región afectada, 2 o 3 veces al día. La aplicación una o dos veces al día es a menudo posible y efectiva. Sin embargo, la frecuencia de la administración será determinada por la severidad de la enfermedad. Mientras que los casos leves pueden responder a una aplicación diaria, los casos severos requieren aplicaciones más frecuentes. En caso necesario, se puede aplicar con un vendaje oclusivo.

REACCIONES ADVERSAS:

Los efectos adversos locales comunicados con el uso de corticosteroides tópicos, especialmente debidos a su uso mediante apósitos oclusivos, incluyen: ardor, prurito, irritación, resequedad, foliculitis, hipertrichosis, erupción acneiforme, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia de la piel, estrías y miliaria.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado en aquellos pacientes con historia de reacciones de sensibilidad a algunos de sus componentes.

PRECAUCIONES:

El tratamiento deberá suspenderse si se presenta irritación o sensibilización con el uso del medicamento, y en su lugar debe instituirse una terapia adecuada. Si se presenta alguna infección, deberá iniciarse tratamiento con un agente antimicrobiano apropiado. Si no hay reacción favorable inmediata, el corticosteroide deberá suspenderse hasta que la infección haya sido debidamente controlada. Cualquier reacción adversa comunicada después del uso de corticosteroides sistémicos, incluyendo supresión suprarrenal, puede ocurrir también con el uso tópico de corticosteroides, especialmente en lactantes y niños. La absorción sistémica de corticosteroides tópicos aumentará si el tratamiento se aplica a zonas extensas del cuerpo o se emplea la técnica oclusiva. Deberán tomarse precauciones adecuadas bajo tales condiciones o cuando se utiliza por tiempo prolongado, sobre todo en lactantes y niños. Los pacientes pediátricos pueden presentar más sensibilidad que los adultos a la supresión del eje hipotálamo-pituitario-suprarrenal (HPS), inducida por corticosteroides exógenos. Esto se debe a que, en niños, la proporción entre el área de superficie cutánea y el peso corporal es más elevada y, en consecuencia, la absorción es mayor. En niños que han recibido corticosteroides tópicos se han comunicado episodios de depresión del eje HPS, síndrome de Cushing, retardo del crecimiento lineal, retraso en el aumento de peso e hipertensión intracraneana. Las manifestaciones de depresión suprarrenal en los niños incluyen concentraciones bajas de cortisol plasmático y ausencia de respuesta al estímulo con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneana incluyen fontanela sobresaliente, cefalea y papiledema bilateral. Como no se ha establecido la inocuidad de los corticosteroides tópicos en mujeres embarazadas, los fármacos de esta clase deben usarse durante el embarazo solamente si los beneficios potenciales justifican los riesgos potenciales para el feto. Los fármacos de esta clase no deben utilizarse extensamente, en grandes cantidades ni por períodos prolongados, en

mujeres embarazadas. Como se desconoce si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una administración sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna, se debe tomar la decisión de suspender la lactancia o el uso del medicamento, teniendo en cuenta su importancia para la madre.

CONSERVACIÓN:

Consérvese a temperatura inferior a 30°C.

PROPIETARIO DEL PRODUCTO:

Schering Corporation U.S.A.