

CELESTONE® 0,5 mg TABLETAS
CELESTONE® 0,5 mg/mL SOLUCIÓN GOTAS
(Betametasona)

1 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Las formulaciones orales de betametasona proporcionan potentes efectos antiinflamatorios en el tratamiento de trastornos sensibles a los corticosteroides

Los glucocorticosteroides, como la betametasona, causan efectos metabólicos profundos y variados y modifican la respuesta inmune del cuerpo a diversos estímulos.

La betametasona tiene actividad glucocorticosteroide.

1.1 PRINCIPIO ACTIVO

La betametasona es un derivado de la prednisolona.

1.2 PRODUCTO FINAL

1.2.1 Tabletas de Betametasona

1.2.1.1 Composición

Cada tableta contiene 0,5 mg de betametasona

2.1.2 Lista de Excipientes

Los ingredientes inactivos incluyen: Almidón de maíz comestible, gelatina NF polvo tipo A, lactosa monohidratada NF 164,98 mg, estearato de magnesio NF, color FD& C azul.

1.2.2 Betametasona Gotas

1.2.2.1 Composición

Cada mL de la solución gotas contiene 0,5 mg de betametasona.

1.2.2.2 Lista de excipientes

Los ingredientes inactivos incluyen: azúcar granulada 200 mg, ácido cítrico anhidro, concentrado de naranja natural 01442, edetato disódico, propilenglicol, benzoato de sodio, fosfato de sodio dibásico anhidro 1,320 mg, sorbitol solución al 70%, agua purificada.

2 INFORMACIÓN PRECLÍNICA

2.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

No disponible.

2.2 INFORMACIÓN PRECLÍNICA

No disponible

3 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

3.1 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

No disponible.

3.2 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

No disponible.

4 INDICACIÓN Y USO

4.1 INDICACIÓN TERAPÉUTICA

CELESTONE (tabletas, solución gotas) está indicado en el manejo de aquellas enfermedades que se conoce responden a la terapia corticosteroidea, como son: trastornos endocrinos, musculoesqueléticos, colágeno, dermatológico, alérgico, oftálmico, respiratorio, hematológico, neoplásico o aquellos cuadros clínicos que respondan a este tipo de terapia. La terapia hormonal corticosteroidea es un adyuvante la terapia convencional.

Enfermedades endocrinas: insuficiencia cortico suprarrenal primaria y secundaria (junto con mineralocorticoides, si es necesario), hiperplasia adrenal congénita, tiroiditis no supurativa e hipercalcemia asociada con cáncer.

Osteomusculares: como tratamiento adyuvante para administración a corto plazo (para conducir al paciente con un episodio agudo o una exacerbación) en artritis psoriásica, artritis reumatoidea (ciertos casos pueden requerir tratamiento de mantenimiento a dosis bajas), espondilitis anquilosante, bursitis aguda y subaguda, tenosinovitis aguda no específica, artritis gotosa, fiebre reumática aguda y sinovitis.

Enfermedad del colágeno: Durante una exacerbación o como terapia de mantenimiento en casos seleccionados de lupus eritematoso sistémico, carditis reumática aguda, escleroderma y dermatomiositis.

Enfermedades Dermatológicas: pénfigo, dermatitis herpetiforme bullosa, eritema grave multiforme (síndrome de Stevens-Johnson); dermatitis exfoliativa, micosis fungoide, psoriasis grave, eccema alérgico (dermatitis crónica) y urticaria.

Estados alérgicos: para controlar las afecciones alérgicas graves o incapacitantes, que no responden a tratamiento convencional, como: rinitis alérgica estacional o perenne, pólipos nasales, asma bronquial (incluyendo estatus asmático), dermatitis de contacto, dermatitis atópica (neurodermatitis), reacciones medicamentosas y enfermedad del suero.

Enfermedades oftálmicas: severos procesos alérgicos o inflamatorios agudos y crónicos que afectan los ojos y sus

estructuras, como conjuntivitis alérgica, queratitis, úlceras alérgicas corneanas marginales, herpes zoster oftálmico, iritis, iridociclitis, coriorretinitis, inflamación del segmento anterior, uveítis y coroiditis posterior difusa, neuritis óptica y oftalmia simpática, retinitis central y neuritis retrobulbar.

Enfermedades respiratorias: sarcoidosis sintomática; síndrome de Loeffler no manejable de otra manera, beriliosis, tuberculosis pulmonar fulminante o diseminada, cuando se acompaña en forma coadyuvante con quimioterapia antituberculosa apropiada, enfisema pulmonar y fibrosis pulmonar.

Enfermedades hematológicas: trombocitopenia idiopática y secundaria en adultos, anemia hemolítica adquirida (autoinmune), eritroblastopenia (anemia-contaje sanguíneo rojo) y anemia hipoplásica (eritroide) congénita, reacciones por transfusión.

Enfermedades neoplasias: como tratamiento paliativo en esquemas terapéuticos de leucemias y linfomas en adultos y leucemia aguda en niños.

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

Misceláneos: meningitis tuberculosis con bloqueo subaracnoideo o para impedir el bloqueo cuando se acompaña concomitantemente con adecuado tratamiento antituberculoso, en colitis ulcerativa, en parálisis facial de Bell.

5 INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE LA COMPAÑÍA

5.1 CONTRAINDICACIONES

CELESTONE está contraindicado en enfermos con infecciones sistémicas micóticas o quienes presenten reacciones de hipersensibilidad a la betametasona o a otros corticosteroides, o a cualquier componente de CELESTONE tableta, o gotas orales.

5.2 PRECAUCIONES/ ADVERTENCIAS

El ajuste de la dosis puede ser requerido con la remisión o exacerbación de la enfermedad, la respuesta individual del paciente a la terapia y al estrés emocional o físico; como infecciones severas, cirugía o traumas. El monitoreo puede ser necesario hasta un año después de haber finalizado la terapia corticosteroidea a largo plazo o altas dosis.

Los corticosteroides pueden exacerbar las infecciones fúngicas sistémicas y por lo tanto no deben usarse en presencia de tales infecciones a menos que sean necesarias para controlar las reacciones de los fármacos.

Los esteroides pueden enmascarar algunos signos de infección, y nuevas infecciones pueden aparecer durante su uso. Cuando los esteroides son utilizados decrece la resistencia y puede ocurrir incapacidad para localizar las infecciones.

El uso prolongado de los corticosteroides puede producir catarata subcapsular posterior (especialmente en niños), glaucoma; con posible daño del nervio óptico, y puede empeorar infecciones oculares secundarias debidas a hongos o virus.

Dosis elevadas y prolongadas de corticosteroides pueden causar elevación de la presión arterial, retención de sodio y agua, y aumento en la excreción de potasio. Estos efectos son menos probables que ocurran con los derivados sintéticos, excepto cuando se empleen a dosis elevadas. Se puede considerar la restricción dietética de sal y el suplemento de potasio. Todos los corticosteroides incrementan la excreción de calcio.

Durante la terapia con corticosteroides, los pacientes no deberían ser vacunados contra la viruela. Otros

procedimientos de inmunización no deberían ser realizados en pacientes bajo terapia con corticosteroides, especialmente a altas dosis, a causa del posible riesgo de complicaciones neurológicas y el retardo de la respuesta de anticuerpo. Sin embargo, los procedimientos de inmunización pueden ser llevados a cabo en pacientes que están recibiendo corticosteroides como terapia de reemplazo, por ej. Enfermedad de Addison.

Los pacientes que utilizan dosis de corticosteroides para inmunosupresión deberían ser advertidos en evitar exposición a varicela o sarampión, y si se exponen, deben buscar consejo médico. Esto es particularmente importante en niños.

El tratamiento con corticosteroides en pacientes con tuberculosis activa debería ser restringido a los casos de tuberculosis fulminante o diseminada, en donde el corticosteroides se usa para el manejo junto a un régimen antituberculoso apropiado.

Si los corticosteroides están indicados en pacientes con tuberculosis latente o con reactividad a la tuberculina, es necesario observarlos estrechamente, ya que puede ocurrir reactivación de la enfermedad. Durante el tratamiento prolongado con corticosteroides, los pacientes deberían recibir quimioprofilaxis. Si se utiliza rifampicina dentro de un programa de quimioprofilaxis, se debe tener en cuenta su efecto estimulante sobre la depuración metabólica hepática de los corticosteroides, por lo que puede ser necesario ajustar la dosis de corticosteroides.

La dosis más baja posible de corticosteroides debería ser usada para controlar la condición bajo tratamiento; cuando la reducción de la dosis sea posible, ésta debería ser gradual.

La insuficiencia adrenocortical secundaria inducida por droga podría resultar de una rápida retirada del corticosteroides, esto puede ser minimizado al reducir gradualmente la dosis. Esta insuficiencia relativa puede persistir por meses después de discontinuar la terapia, por tal motivo, si ocurre una situación de estrés, la terapia corticosteroides debería ser restaurada. Si el paciente está recibiendo terapia corticosteroidea, la dosis puede ser incrementada. Debido a que la secreción de mineralocorticoides puede ser alterada, se debería administrar concomitantemente sodio y/o mineralocorticoides.

Los efectos de los corticosteroides son acentuados en pacientes con cuadros de hipotiroidismo o en cirrosis hepática.

El corticosteroides debe utilizarse con precaución en pacientes con herpes simple ocular, a causa de la posibilidad de perforación corneal.

Puede aparecer perturbación psíquica con la terapia corticosteroidea. Los corticosteroides pueden agravar la inestabilidad emocional existente, los cambios agudos en el estado de ánimo y afectivo, la depresión, la euforia, la agitación o las tendencias psicóticas.

Los corticosteroides deberían ser usados con precaución en: colitis ulcerativa no específica; de existir la posibilidad de perforación, absceso u otra infección piógena, diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, hipertensión, osteoporosis y miastenia gravis.

Debido a que las complicaciones del tratamiento con glucocorticoides son dependientes de la dosis, cantidad y duración del tratamiento, se debe tomar una decisión, sobre la base del riesgo/beneficio para cada paciente.

Ya que la administración de corticosteroides puede alterar el crecimiento e inhibir la producción endógena de corticosteroides en infantes y niños, se debería hacer un seguimiento cuidadoso en relación al crecimiento y desarrollo de los pacientes que reciben terapia prolongada.

Los corticosteroides se deben usar con precaución en pacientes con diabetes mellitus. Los corticosteroides aumentan los niveles de glucosa y pueden requerir la modificación de la dosificación para la insulina y otros medicamentos antihiperoglucémicos.

La alteración visual puede ser reportada con 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.

Los corticosteroides pueden alterar la movilidad y número de espermatozoides en algunos pacientes.

CELESTONE Tabletas: Este producto no debe administrarse en pacientes con intolerancia a la lactosa o galactosa.

USO DURANTE EL EMBARAZO Y LA LACTANCIA: Debido a que no se han efectuado estudios controlados de reproducción humana con corticosteroides, el uso de estas drogas durante el embarazo, la lactancia o mujeres en edad fértil que requieran corticosteroides, se debe decidir en base a los beneficios y riesgos potenciales para la madre y feto o el infante. Los infantes nacidos de madres que han recibido dosis sustanciales de corticosteroides durante el embarazo, deberían ser observados cuidadosamente en la búsqueda de signos de hipoadrenalismo.

Debido al cruce de la barrera placentaria, los recién nacidos de madres que han recibido terapia con corticosteroides durante el embarazo, deberían ser examinados debido a la muy rara posibilidad de presentar catarata congénita. Las mujeres que han recibido corticosteroides durante el embarazo deberían ser monitorizadas durante y después del parto, en la búsqueda de insuficiencia adrenal a causa del estrés asociado con el parto.

5.3 REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas son iguales a las ya comunicadas con otros corticosteroides y se relacionan con la dosis y duración del tratamiento. Usualmente, estas reacciones pueden ser revertidas o minimizadas al reducir la dosis; esto último es generalmente preferible al retiro de la droga.

Cardiovasculares: falla cardíaca congestiva e hipertensión en pacientes susceptibles.

Trastornos de líquidos y electrolitos: retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipocalémica, retención de líquidos.

Trastornos osteomusculares: debilidad muscular, miopatía, pérdida de masa muscular, agravación de los síntomas de miastenia en miastenia gravis, osteoporosis, fracturas por compresión vertebral, necrosis aséptica de la cabeza del fémur y humero, fracturas patológicas de huesos largos, ruptura de tendones.

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

Dermatológicas: dermatitis alérgica, trastornos de cicatrización, atrofia cutánea, fragilidad cutánea, petequias y equimosis, eritema facial, aumento de sudación, supresión de las reacciones a las pruebas cutáneas; reacciones tales como dermatitis alérgica, urticaria, angioedema.

Neurológicas: convulsiones, aumento de la presión intracraneana con papiledema (pseudo tumor cerebral), generalmente después del tratamiento, vértigo, cefalea.

Endocrinas: irregularidades menstruales, desarrollo de estado cushingoide, supresión del crecimiento intrauterino fetal o en la niñez, falta de respuesta secundaria de la corteza suprarrenal o de la pituitaria; particularmente durante los tiempos de estrés, como podrían ser los casos de traumas, 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.

Oftálmicas: cataratas subcapsular posterior, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos, visión borrosa.

Metabólicas: equilibrio negativo del nitrógeno debido a catabolismo proteico, lipomatosis; incluyendo lipomatosis mediastinal y epidural, la cuales pueden causar complicaciones neurológicas, ganancia de peso.

Psiquiátricas: euforia, cambios 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.

5.4 ABUSO Y DEPENDENCIA DE DROGAS

No disponible.

5.5 SOBREDOSIS

Síntomas: La sobredosis aguda con glucocorticoides, incluyendo betametasona, no se espera que conduzca a una situación que arriesgue la vida del paciente. Excepto a una dosis extrema, pocos días de dosis excesiva con glucocorticoides no es probable que produzcan resultados deletéreos en ausencia de contraindicaciones específicas, como: diabetes mellitus, glaucoma, úlcera péptica activa o en pacientes bajo terapia con digitálicos, anticoagulantes tipo cumínicos o diuréticos depletors de potasio. Tratamiento: De ocurrir un evento de sobredosis, se aconseja consultar a un centro especializado de toxicología. Considere las medidas estándares para retirar la droga no absorbida; por ej. lavado gástrico. Por otra parte, complicaciones que resulten de efectos metabólicos o de efectos deletéreos de las enfermedades de base o concomitantes o el resultado de interacción de drogas, deberían ser manejados como sea apropiado.

5.6 INTERACCIONES

Anfotericina B inyectable y agentes que agotan el potasio: Cuando se administran corticosteroides concomitantemente con agentes que agotan el potasio (es decir, anfotericina B, diuréticos), los pacientes deben ser observados de cerca por el desarrollo de hipopotasemia. Se han notificado casos en los que el uso concomitante de anfotericina B e hidrocortisona fue seguido de recrecimiento cardíaco e insuficiencia cardíaca congestiva.

Antibióticos: Se ha reportado que los antibióticos macrólidos causan una disminución significativa en la depuración de corticosteroides.

Anticoagulantes, orales: La coadministración de corticosteroides y warfarina generalmente resulta en la inhibición de la respuesta a la warfarina, aunque ha habido algunos informes contradictorios. Por lo tanto, los índices de coagulación deben ser monitoreados frecuentemente para mantener el efecto anticoagulante deseado.

Fármacos usados en diabetes: Debido a que los corticosteroides pueden aumentar las concentraciones de glucosa en sangre, pueden ser necesarios ajustes de dosis de los agentes usados en diabetes.

Medicamento antituberculosos: Las concentraciones séricas de isoniazida pueden disminuir.

Glucósidos digitálicos: Los pacientes con glucósidos digitálicos pueden estar en mayor riesgo de arritmias debido a la hipopotasemia.

Estrógenos, incluyendo anticonceptivos orales: Los estrógenos pueden disminuir el metabolismo hepático de ciertos corticosteroides, aumentando así su efecto.

Inductores de enzimas hepáticas (por ejemplo, barbitúricos, fenitoína, carbamazepina, rifampicina): Los fármacos que inducen la actividad enzimática metabolizadora de fármacos de los microsomas hepáticos pueden aumentar el metabolismo de los corticosteroides y requerir que se incremente la dosificación del corticosteroides.

Interacciones con inhibidores fuertes de la CYP3A4:

Los corticosteroides (incluida la betametasona) son metabolizados por la CYP 3A4.

Se ha informado que el ketoconazol disminuye el metabolismo de ciertos corticosteroides hasta en un 60%, lo que conduce a un mayor riesgo de efectos secundarios de los corticosteroides.

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

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

Agentes antiinflamatorios no esteroideos (NSAIDs, por sus siglas en inglés): El uso concomitante de aspirina (u otros agentes antiinflamatorios no esteroideos) y corticosteroides aumenta el riesgo de efectos secundarios gastrointestinales. La aspirina debe usarse con precaución junto con corticosteroides en la hipoprotrombinemia. La depuración de salicilatos puede incrementarse con el uso simultáneo de corticosteroides.

Pruebas cutáneas: Los corticosteroides pueden suprimir las reacciones a las pruebas cutáneas.

El uso simultáneo de corticosteroides con somatotropina puede inhibir la respuesta a la somatotropina. Dosis de betametasona en exceso; entre 300 a 450 microgramos (0,3 a 0,45 mg) por metro cuadrado de superficie corporal, diariamente, deberían ser evitadas durante la administración de somatotropina. Interacciones en pruebas de laboratorio: los corticosteroides pueden alterar los resultados de la prueba del nitroazul de tetrazolio para infecciones bacterianas y producir falsos resultados negativos.

5.7 INTERFERENCIA CON PRUEBAS DE LABORATORIO

Los corticosteroides pueden suprimir las reacciones a las pruebas cutáneas.

5.8 OTRA INFORMACIÓN RELEVANTE DE SEGURIDAD

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

6 DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Los requerimientos de dosificación son variados y deben ser individualizados en BASE a la enfermedad específica, su severidad y la respuesta del paciente. La dosis inicial de CELESTONE podrá variar (CELESTONE tableta y gotas orales entre 0,25 a 8 mg al día; CELESTONE jarabe entre 0,6 a 7,2 mg al día), dependiendo de la enfermedad específica. En situaciones de menor severidad, generalmente serán satisfactorias dosis bajas; mientras que en ciertos pacientes puede ser necesario recurrir a dosis mayores. La dosis inicial debe mantenerse o ajustarse hasta observar

una respuesta satisfactoria al tratamiento. Si después de un período razonable no ocurriese una respuesta clínica satisfactoria, la medicación deberá suspenderse y el paciente debe ser transferido a otro tratamiento apropiado. La dosificación pediátrica inicial usual varía entre 17,5 y 250 ug (microgramos) (0,017 a 0,25 mg) kg/ día o entre 0,5 mg a 7,5 mg por metro cuadrado de superficie corporal, diario. La dosificación para lactantes y niños debe hacerse según las mismas consideraciones que para el adulto, más que a los estrictamente señalados criterios de edad, superficie corporal o peso del paciente. Cuando se observa una respuesta favorable, debe determinarse la dosis apropiada de mantenimiento, reduciendo la dosificación inicial en cantidades pequeñas y a intervalos apropiados hasta alcanzar la menor dosis que mantenga una respuesta clínica adecuada. Si se presenta un período de remisión espontáneo en una condición crónica, el tratamiento debe ser discontinuado. La exposición del paciente a situaciones causantes de estrés, no relacionadas con la enfermedad bajo tratamiento, puede requerir un aumento en la dosificación. Si el fármaco se va a suspender después de un período de tratamiento prolongado, la dosis debe reducirse gradualmente.

Recomendaciones posológicas para varias patologías: artritis reumatoidea y otros trastornos reumáticos: se sugiere una dosis inicial de 1 a 2,5 mg, hasta lograr una respuesta satisfactoria, generalmente a los tres o cuatro días o durante un período de hasta siete días. Aunque generalmente no se necesitan dosis mayores, puede recurrirse a ellas para lograr la respuesta inicial deseada. Si no se obtiene respuesta dentro de los siete días, debe revisarse el diagnóstico. Al obtenerse una respuesta favorable, la dosis debe reducirse en 0,25 mg cada dos a tres días hasta determinarse la dosis de mantenimiento apropiada, normalmente de 0,5 a 1,5 mg diario. En el tratamiento de ataques agudos de gota, el tratamiento debe continuarse solamente durante unos pocos días después que desaparezcan los síntomas. La terapia corticosteroidea en pacientes con artritis reumatoide no excluye la necesidad de medidas de soporte cuando éstas estén indicadas. Fiebre reumática aguda: la dosis diaria inicial es de 6 a 8 mg. Cuando se logra el control adecuado, la dosis diaria total se reduce 0,25 a 0,5 mg diariamente hasta alcanzar un nivel de mantenimiento satisfactorio. El tratamiento se mantiene a este nivel durante cuatro a ocho semanas o más. Una vez que se suspende el tratamiento, éste debe restituirse si ocurre reactivación de la enfermedad. Bursitis: inicialmente se recomienda administrar 1 a 2,5 mg diariamente en dosis divididas. Normalmente se observa una respuesta clínica satisfactoria en dos o tres días, después de lo cual la dosis se reduce gradualmente durante los siguientes días y posteriormente se suspende. Ordinariamente, sólo se necesita un curso relativamente corto de tratamiento. Cuando ocurre recurrencia, está indicado instituir un segundo curso de tratamiento. Estado asmático: puede ser necesario administrar de 3,5 a 4,5 mg diariamente durante uno o dos días para combatir el ataque. Posteriormente, la dosis puede ser reducida en 0,25 a 0,5 mg, en días alternos, hasta alcanzarse el nivel de mantenimiento o suspender el tratamiento. Asma refractaria crónica: normalmente se comienza administrando 3,5 mg por día (algunas veces puede necesitarse una dosis mayor), 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 llegar a un nivel de mantenimiento satisfactorio. Enfisema o fibrosis pulmonar: el tratamiento comienza normalmente con 2 a 3,5 mg diarios, en dosis divididas, durante varios días, hasta observarse una mejoría satisfactoria. La dosis diaria se reduce, entonces, en 0,5 mg dos o tres días, hasta lograr un nivel de mantenimiento satisfactorio, generalmente entre 1 y 2,5 mg. Fiebre del heno (polenosis) refractaria: el tratamiento debe dirigirse hacia el alivio sintomático adecuado durante la estación de mayor concentración de polen. En el primer día deben administrarse 1,2 a 2,5 mg, en dosis divididas, y luego la dosis diaria total debe disminuirse en 0,5 mg por día hasta que los síntomas desaparezcan. A continuación, la dosificación debe ajustarse y mantenerse a éste nivel de ajuste durante la mayor intensidad de polen de la estación (ordinariamente no más de 10 a 14 días) y suspenderse posteriormente. Lupus eritematoso diseminado: un tratamiento inicial adecuado es de 1 a 1,5 mg, administrado tres veces al día, durante varios días; aunque a veces se necesitan dosis mayores para obtener una respuesta satisfactoria. Posteriormente, la dosis se reduce gradualmente hasta determinarse una dosificación adecuada para el mantenimiento (normalmente de 1,5 a 3 mg por día). Afecciones dermatológicas: la dosis inicial varía de 2,5 a 4,5 mg por día, hasta lograr un control satisfactorio, después de lo cual, las dosis diarias se reducen en 0,25 a 0,5 mg, cada dos o tres días, hasta que se logre una dosificación de mantenimiento satisfactoria. En trastornos autolimitantes y a corto plazo, el tratamiento normalmente puede suspenderse sin recurrencia después de que el proceso se ha mantenido bajo control durante varios días. En el caso de afecciones que necesiten períodos prolongados de tratamiento, los programas posológicos varían. Los médicos deben ser aconsejados a consultar la literatura médica actual para mayores detalles sobre programas de tratamiento en estos desórdenes. Enfermedad ocular inflamatoria (del segmento posterior): el tratamiento inicial es de 2,5 a 4,5 mg diarios, en dosis divididas, hasta obtenerse un control satisfactorio, o durante un período arbitrario de siete días, el que sea más corto. La dosis se reduce, entonces, a 0,5 mg diario hasta alcanzar un

nivel de mantenimiento para los trastornos crónicos que necesiten tratamiento continuo. En condiciones agudas u ordinariamente autolimitantes, el tratamiento se suspende después de un intervalo apropiado. Síndrome adrenogenital: la administración debe individualizarse y ajustarse para mantener una concentración urinaria de 17-cetosteroides dentro de los límites normales, siendo generalmente eficaz una dosificación de 1 a 1,5 mg diario, en dosis divididas. Dosificación una vez al día: para conveniencia del paciente y para asegurar un mejor cumplimiento, la dosis diaria total de mantenimiento puede administrarse en la mañana, una vez al día. Tratamiento en días alternos: este corticosteroide no se recomienda para la administración en días alternos porque la betametasona tiene una vida media prolongada (36 a 54 horas) asociada con efectos depresores del eje HPS. Si se necesita la administración oral a largo plazo para el tratamiento de enfermedades, se debe considerar un régimen de administración en días alternos con un adrenocorticoesteroide de acción intermedia (como prednisona, prednisolona o metilprednisolona).

7 INFORMACIÓN LOCAL

Celestone 0,5mg Tabletas E.F. 11.217/11

Celestone 0,5 mg/mL Solución Gotas E.F 12.002/11



RIF. J-30623432-2