

MONOGRAFÍA FARMACOLÓGICA

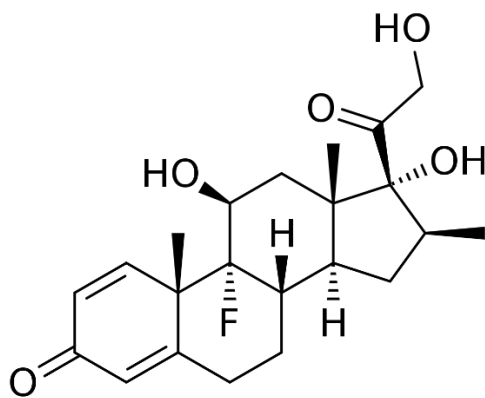
BETOBLOCK® 4 mg/mL SOLUCIÓN INYECTABLE

Betametasona 4 mg/mL

CLASIFICACIÓN TERAPEÚTICA CÓDIGO ATC

H	Preparados hormonales sistémicos, excluyendo hormonas sexuales e insulinas
H02	Corticosteroides para uso sistémico, monofármaco
H02AB	Glucocorticoides
H02AB01	Betametasona

ESTRUCTURA QUÍMICA DEL PRINCIPIO ACTIVO



9-fluoro-11,17-dihidroxi-17-(2-hidroxiacetil)-10,13,16-trimetil-6,7,8,9,10,11,12,13,14,15,16,17-dodecahidrociclopenta[a]fenantren-3-ona
 $C_{22}H_{29}FO_5$

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Antiinflamatorio, antirreumático, antialérgico, inmunosupresor.

FÓRMULA:

Cada ampolla de 1 mL contiene:

Betametasona (fosfato sódico) 4 mg
Excipientes, c.s.p. 1 ampolla

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

BETOBLOCK®, solución inyectable está indicado para el tratamiento de diversas enfermedades endocrinas, reumáticas, osteomusculares, del colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, gastrointestinales, respiratorias, hemáticas y otras.

Trastornos endocrinos: Insuficiencia corticosuprarrenal primaria y secundaria, Insuficiencia suprarrenal aguda, en períodos preoperatorios, traumatismos o enfermedades graves de pacientes con insuficiencia suprarrenal conocida o cuando las reservas corticosuprarrenales son dudosas, adrenalectomía bilateral, hiperplasia suprarrenal congénita, tiroiditis aguda.

Shock: basado en sus efectos farmacológicos (Betametasona).

Edema cerebral: disminuye inflamación cerebral.

Episodios de rechazo de Aloinjertos renales: para el tratamiento del rechazo primario agudo y del rechazo tardío clásico y para prevenir el rechazo de trasplante renal.

Uso antes del parto para prevenir el síndrome de dificultad respiratoria en neonatos prematuros: tratamiento profiláctico de Betametasona en las membranas hialinas en neonatos prematuros cuando se les administra a las madres antes del parto, debe ser antes de las 32 semanas de embarazo.

Trastornos Osteomusculares: Artritis reumatoide, Osteoartritis, después de traumatismos o Sinovitis, Artritis psoriásicas, Espondilitis anquilosante, Artritis gotosa aguda, Bursitis aguda y subaguda, Fiebre reumática aguda, Epicondilitis, Fibrositis, Tenosinovitis, Miositis, Heloma, Tratamiento de tumores quísticos de una aponeurosis, Espolón calcáneo.

Enfermedad del Colágeno: Lupus eritematoso sistémico, Carditis reumática aguda, esclerodermia, Dermatomiositis.

Enfermedades Dermatológicas: Pénfigo, Dermatitis ampollar herpetiforme, Eritema multiforme, Síndrome de Stevens Johnson, Micosis fungoide, Psoriasis grave, Dermatitis crónica, Dermatitis seborreica severa, Queloides, Lesiones Hipertróficas localizadas, Lesiones inflamatorias de Liquen plano, Alopecia areata, Necrobiosis lipóide del diabético, muerte de las células ya sea maduración, descamación de la piel, en múltiples capas amarillas por alteración de los lípidos.

Estados Alérgicos: Rinitis alérgica estacional o perenne, Pólipos nasales, Asma bronquial (incluso estado asmático), Dermatitis por contacto, Hipersensibilidad a los fármacos, reacción del suero, Edema laríngeo agudo no infeccioso.

Enfermedades Oftálmicas: Conjuntivitis alérgica, Queratitis, Ulceras marginales corneales alérgicas, Herpes zoster oftálmico, Iritis, Coriorretinitis, Coroiditis, Neuritis óptica.

Enfermedades Respiratorias: Síndrome de Loeffler, Enfisema pulmonar, Beriliosis, Tuberculosis fulminante o diseminada, Neumonitis por aspiración, Sarcoidosis tales como Linfugranulomatosis benigna, Tuberculosis nodular, Fiebre uvoparotídea, Eritema indurado, etc.

Trastornos Hemáticos: Trombocitopenia idiopática o secundaria en adultos, Anemia hemolítica autoinmune, Anemia eritrocítica, Reacciones a las transfusiones de la sangre.

Enfermedades gastrointestinales: Colitis ulcerosa, Enteritis regional.

Enfermedades Neoplásicas: Tratamiento paliativo de leucemias y Linfomas.

Estados edematosos: Angioedema, Síndrome Nefrótico sin uremia.

Trastornos diversos: Meningitis tuberculosa, Triquinosis con afección neurológica o miocárdica.

MECANISMO DE ACCIÓN:

Se une al ADN (cromatina) y estimula la transcripción del ARN mensajero y la subsecuente síntesis de proteínas de varias enzimas inhibitoras responsables de los efectos antiinflamatorios de los corticosteroides que incluyen inhibición de procesos tempranos como edema, deposición de fibrina dilatación capilar, deposición de colágeno y formación de queloide.

FARMACOCINÉTICA:

Por vía oral se absorbe rápido y completamente.

Los máximos niveles plasmáticos después de una dosis oral son alcanzados de 1 a 2 horas.

Se biotransforma en el hígado; también en los riñones y en los tejidos.

Se elimina a nivel renal.

Los corticoides en general, y por tanto la betametasona, atraviesan la barrera placentaria y se excretan en la leche humana.

Los metabolitos inactivos se excretan principalmente por los riñones conjugados con ácido glucurónico o con sulfato, pero también como metabolitos no conjugados. También se excretan con la orina pequeñas cantidades del medicamento no metabolizado.

CONTRAINDICACIONES:

Está contraindicado su uso en pacientes con hipersensibilidad al medicamento. Para inyección intraarticular: artroplastia de la articulación, desordenes de sangrado, fractura intraarticular, infección periarticular, osteoporosis juxtaarticular no-artrítica, inestabilidad de las articulaciones.

Los siguientes deben ser considerados por el médico según riesgo/beneficio:

Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida, Anastomosis intestinal, enfermedad cardíaca o enfermedad cardíaca congestiva o hipertensión, función renal severamente dañada, esofagitis, gastritis, infecciones fúngicas sistémicas, herpes simple ocular, varicela, miastenia gravis, infarto al miocardio, psicosis aguda, tuberculosis activa, sarampión.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

No suspender bruscamente el tratamiento. Evitar en embarazadas con preeclampsia, eclampsia o daño placentario. Considerar riesgo/ beneficio para administrar durante embarazo o cuando se sospecha su existencia.

No utilice este producto por períodos mayores de 5 días. Su uso prolongado o indiscriminado puede ocasionar daños severos en el área de aplicación. No se use en áreas extensas de la piel, ni en heridas abiertas o infectadas.

Los corticosteroides cruzan la placenta. Se distribuyen en la leche materna pueden causar supresión del crecimiento del infante. Los lactantes nacidos de madres que reciban dosis substanciales de corticosteroides durante el embarazo deben observarse cuidadosamente por signos de hipoadrenalismo.

Betoblock es un producto de uso delicado por lo que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. Su uso prolongado, así como la suspensión brusca del tratamiento sin autorización médica puede ocasionar trastornos graves.

Usar técnica aséptica. En pacientes con Púrpura trombocitopénica Ideopática usar con cautela la vía intramuscular. Administración profunda en masas musculares grandes para evitar atrofia tisular local. Evitar la inyección en un proceso séptico. Un aumento del dolor, fiebre, tumefacción y restricción de los movimientos de la articulación sugieren que hay una artritis séptica.

No administrar en espacios intervertebrales. Las inyecciones repetidas dentro de las articulaciones con osteoartritis pueden aumentar la destrucción de la articulación.

El uso prolongado puede causar cataratas subcapilares posteriores y Glaucoma con posible lesión de los nervios ópticos, también infecciones oculares secundarias causadas por hongos o virus. Pueden aumentar la presión arterial. Durante la corticoterapia los pacientes no se deben vacunar contra la viruela. Tampoco se deberán realizar otros procedimientos de inmunización a pacientes que estén recibiendo corticosteroide, especialmente cuando se han dado dosis elevadas debido a posibles complicaciones neurológicas y a la falta de respuesta de anticuerpos. En caso de Tuberculosis activa se debe restringir los corticosteroides solo a la Tuberculosis fulminante o diseminada. Disminuir

gradualmente la terapéutica corticosteroidea. Puede alterar la motilidad y el número de espermatozoides en algunos pacientes.

No administrar durante el embarazo o cuando se sospeche de su existencia, ni durante el período de lactancia a menos que el balance riesgo/beneficio sea favorable según indicación médica.

REACCIONES SECUNDARIAS:

Las dosis de glucocorticoides producen baja resistencia a infecciones, el paciente puede ser predispuesto a infecciones sistémicas durante y después de la terapia. Se incrementa la susceptibilidad por largos períodos a altas dosis, o por una terapia prolongada. Los síntomas de inicio o progresión de otras infecciones pueden ser enmascarados.

- Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones anafilácticas, reacciones de hipersensibilidad.

- Trastornos endocrinos:

Irregularidades menstruales, desarrollo del estado cushingoide, falta de respuesta adrenocortical secundaria e hipofisaria (particularmente en periodos de estrés como trauma, cirugía o enfermedad), manifestaciones de diabetes mellitus latente y aumento de los requerimientos de insulina o hipoglucemiantes orales en diabéticos.

- Trastornos del metabolismo y de la nutrición:

Retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica, retención de líquidos.

- Trastornos del sistema nervioso:

Convulsiones, presión intracraneal elevada con papiledema (pseudotumor cerebral) normalmente tras el tratamiento, cefalea.

- Trastornos oculares:

Catarata subcapsular posterior, glaucoma, exoftalmos y visión borrosa con frecuencia no conocida.

- Trastornos cardiacos:

Insuficiencia cardiaca congestiva.

- Trastornos gastrointestinales:

Úlcera gastrointestinal con posible perforación y hemorragia, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa, hipo.

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Dermatitis alérgica, edema, piel delgada y frágil, petequias y equimosis, eritema, sudoración aumentada, urticaria, angioedema.

- Trastornos musculoesqueléticos:

Debilidad muscular, miopatía esteroidea, pérdida de masa muscular, osteoporosis, fracturas por compresión de la columna vertebral, necrosis aséptica de las cabezas del húmero y del fémur, fracturas patológicas de huesos largos, rotura tendinosa, retraso en el crecimiento en la infancia.

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Alteración de la cicatrización de heridas.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Fenobarbital, Difenilhidantoína, Efedrina, Rifampicina: reduce los efectos terapéuticos de los corticosteroides.

Estrógenos: aumentan los efectos de los corticosteroides.

Diuréticos: que aumentan la eliminación de potasio pueden aumentar la hipocalcemia.

Glucósidos cardíacos: aumentan la posibilidad de arritmia o toxicidad por la Digital asociada a hipocalcemia.

Anticoagulantes cumarínicos: puede aumentar o disminuir el efecto anticoagulante.

Antinflamatorios no esteroideos o alcohol: aumentan la ocurrencia de úlceras gastrointestinales

Aspirina: disminuye las concentraciones sanguíneas de salicilato.

Antiácidos: disminuyen la absorción de glucocorticosteroides su eficacia puede ser disminuida.

Antidiabéticos orales o insulina: los glucocorticosteroides pueden aumentar la glucosa en la sangre, la dosis debe ser ajustada.

Mitotane: suprime la acción adrenocortical; los glucocorticoides son requeridos usualmente para suplementar la acción del Mitotane.

Medicamentos o comidas que contienen sodio: junto con corticosteroides pueden resultar en edema o aumento de la presión arterial.

Somatropina: responsable de la inhibición del crecimiento, puede ser recomendable posponer la administración de Somatropina.

Vacunas: (virus vivos), los glucocorticosteroides puede potenciar la replicación del virus e incrementar el riesgo potencial al paciente del desarrollo de la enfermedad causada por el virus.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Intravenosa, intramuscular, intraarticular, intralesional y en los tejidos blandos.

En situaciones de urgencia se recomienda usar la vía intravenosa, también puede administrarse por goteo intravenoso con solución isotónica o dextrosa.

DOSIS:

La dosis inicial puede variar hasta 8 mg de Betametasona por día para el adulto dependiendo de la enfermedad que se esté tratando. En situaciones de menor severidad bastan dosis bajas, mientras que ciertos pacientes pueden requerir dosis iniciales mayores. La dosis inicial debe mantenerse o ajustarse hasta que se observe una respuesta satisfactoria.

Terapia sistémica en adultos.

4 a 20 mg de betametasona (1 a 5 ml) administrados mediante inyección intravenosa lenta durante medio minuto a un minuto. Esta dosis se puede repetir tres o cuatro veces en 24 horas, o según sea necesario, dependiendo de la afección que se esté tratando y la respuesta del paciente.

Alternativamente, la inyección de betametasona se puede administrar mediante infusión intravenosa. Se puede administrar la misma dosis mediante inyección intramuscular profunda, pero es probable que la respuesta sea menos rápida, especialmente en caso de shock. Esta dosis se puede repetir tres o cuatro veces en 24 horas dependiendo de la afección que se esté tratando y la respuesta del paciente.

Terapia sistémica en población pediátrica.

A los bebés de hasta 1 año se les puede administrar 1 mg de betametasona por vía intravenosa; niños de 1 a 5 años, 2 mg; De 6 a 12 años, 4mg (1mL). Esta dosis se puede repetir tres o cuatro veces en 24 horas, dependiendo de la afección que se esté tratando y de la respuesta del paciente.

Método de administración:

La inyección de betametasona se puede administrar mediante inyección intravenosa lenta, inyección intramuscular profunda o inyección subconjuntival. Alternativamente, la inyección de betametasona se puede administrar mediante infusión intravenosa. Se pueden utilizar inyecciones locales de betametasona para tratar lesiones de tejidos blandos.

La incidencia de reacciones adversas predecibles, incluida la supresión del eje hipotalámico-pituitario-suprarrenal (HPA), se correlaciona con la potencia relativa del fármaco, la dosis, el momento de administración y la duración del tratamiento.

Otras rutas

Se pueden utilizar inyecciones locales de 4 a 8 mg de betametasona para tratar lesiones de tejidos blandos en adultos; los niños pueden necesitar dosis más pequeñas. Esta dosis se puede repetir en dos o tres ocasiones dependiendo de la respuesta del paciente.

La inyección de betametasona también se ha administrado por vía subconjuntival como una inyección única de 0,5 a 1 ml.

No se recomienda el uso intratecal.

Edema cerebral: puede haber evidencia de mejoría al cabo de pocas horas de administrar la dosis de 2 a 4 mg. Los pacientes comatosos de 2 a 4 mg cada 6 horas.

Rechazo de Aloiinjertos renales: por vía intravenosa en forma de goteo constante a razón de 60 mg como dosis inicial durante las primeras 24 horas.

Uso antes del Parto: se recomienda de 4 mg a 6 mg por vía intramuscular cada 12 horas durante 24 a 48 horas de 2 a 4 dosis antes del tiempo esperado del parto.

Trastornos osteomusculares: Dependiendo del tamaño de la articulación, la dosis debe ser:

Articulaciones grandes (cadera)	2.0 mg – 4.0 mg
Articulaciones pequeñas	0.8 mg – 2 mg
Bursa	2.0 mg – 3.0 mg
Vaina del Tendón	0.4 mg – 1.0 mg
Heloma (callo)	0.4 mg – 1.0 mg
Tejidos blandos	2.0 mg – 6.0 mg
Ganglios	1.0 mg – 2.0 mg

Reacciones de Transfusión: Administrar 4 a 8 mg de la inyección intravenosa inmediatamente antes de iniciar la transfusión, en casos de varias transfusiones repetir la dosis hasta un total de 4 dosis en 24 horas.

Administración Subconjuntival: la dosis es de 0.5 mL (2 mg de Betametasona)

Población pediátrica

En los pacientes pediátricos, la dosis inicial de betametasona puede variar dependiendo de la enfermedad específica que se está tratando. El rango de dosis iniciales es de 0,02 a 0,3 mg/kg/día en tres o cuatro dosis divididas (0,6 a 9 mg/m² superficie corporal/día). Se debe utilizar la menor dosis posible de corticosteroide para el control de la afección a tratar.

En general, apenas se observa una respuesta favorable, debe determinarse la dosis apropiada de mantenimiento para ir reduciendo la dosis farmacológica inicial en cantidades pequeñas hasta alcanzar la dosis mínima que mantenga una respuesta clínica adecuada. El estrés puede ser causa de ajustar más la dosis.

Si el fármaco se va a suspender después de un tratamiento prolongado la dosis debe reducirse gradualmente.

Recomendaciones por Sobredosis:

El tratamiento de la sobredosis aguda es de apoyo y sintomático. Para manejar la sobredosis crónica con una enfermedad grave que requiere tratamiento continuo con esteroides, la dosis del corticosteroide se puede reducir temporalmente, o tratar en días alternos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar a una temperatura no mayor a 30°C.

**Venta Bajo Prescripción Médica.
Manténgase fuera del alcance de los niños.**

PRESENTACIÓN:

Caja conteniendo 1 ampolla inyectable de 1 mL, jeringa descartable y toallita de algodón con alcohol.
Caja con 1 y 25 ampollas de 1 mL.

DESCRIPCIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE:

Ampolla de vidrio tipo I color ámbar, con 1 mL y 1 jeringa descartable y 1 toallita de algodón con alcohol.

CARACTERÍSTICAS ORGANOLÉPTICAS:

Solución Inyectable cristalina, libre de partículas visibles, incolora y olor a fenol.

FECHA DE REVISIÓN:

05 de Agosto de 2024.

BIBLIOGRAFÍA:

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitario -AEMPS-. Betametasona. CIMA. España. Recuperado de: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/40628/FT_40628.pdf
2. Agencia Española de Pediatría. Ficha de Betametasona. Comité de Medicamentos. Madrid, España. Recuperado de: <https://www.aeped.es/comite-medicamentos/pediamecum/betametasona#:~:text=Es%20el%20esteroide%20antiinflamatorio%20m%C3%A1s,al%20plasma%20en%20cantidades%20importantes.>
3. Dataphram (2023) Betametasona 4 mg/mL Solución Inyectable. Posología. Pharmeceuticals AB. Estocolmo, Suecia. Recuperado de: <https://www.medicines.org.uk/emc/product/9097/smhc>
4. Diccionario de Especialidades Farmacéuticas. Edición 33 2002 pp 415-419
5. USP DI, 2002 Drug Information for the health care professional Corticosteroids glucocorticoid effects, Volumen I, Edición 22. Micromedex Thompson Healthcare, USA pp. 1002 - 1016 p.p.
6. Sweetman, S., 2002, Martindale, The Complete Drug Reference, Corticosteroids, Bethametasona 36 edition Pharmaceutical Press, London pg. 1518-1520
7. Vademecum. (2021). Betametasona Solución Inyectable. Vidal Group, Drug information Systeme, Madrid, España. Recuperado de: <https://www.vademecum.es/mexico/medicamento/1140047/betametasona+solucion+inyectable+4+mg%2Fm>

Cambios realizados en la actualización de la Monografía Farmacológica según requisitos de RTCA 11.03.59.18 Requisitos de Registro Sanitario para Medicamentos de Uso Humano, versión vigente.

Secciones actualizadas: Información Farmacológica, Indicaciones Terapéuticas, Mecanismo de Acción, Farmacocinética, Contraindicaciones, Advertencias y Precauciones, Reacciones Adversas, Interacciones Medicamentosas y de Otro Género, Vía de Administración, Dosis, Bibliografía.

Secciones Agregadas: Clasificación Terapéutica Código ATC, Estructura Química del Principio Activo, Condiciones de Almacenamiento, Descripción del Material de Empaque y Envase, Características Organolépticas y Fecha de Revisión.