



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-26388656-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-26388656-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada BETNOVATE / 17-VALERATO DE BETAMETASONA, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, 17-VALERATO DE BETAMETASONA 0,122 %; aprobado por Certificado N° 43.893

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BETNOVATE / 17-VALERATO DE BETAMETASONA, Forma farmacéutica y

concentración: CREMA, 17-VALERATO DE BETAMETASONA 0,122 %; los nuevos proyectos de rótulos obrantes en los documentos: Rótulo primario crema 15 g: IF-2021-96781611-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario crema 15 g: IF-2021-96782320-APN-DERM#ANMAT – Rótulo primario crema 30 g: IF-2021-96782116-APN-DERM#ANMAT – Rótulo secundario crema 30 g: IF-2021-96782461-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-96781165-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-96780935-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.893, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-26388656-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

Betnovate Betametasona

Crema 15 g

VENTA BAJO RECETA

Cada 100 gramos contienen: 17- Valerato de betametasona 0,122g; Clorocresol 0,100g; Cetomacrogol 1000 1,800g; Alcohol cetosteárico 7,200g; Vaselina 15,000g; Vaselina líquida 6,000g; Fosfato dihidrógeno sódico anhidro 0,230g; Hidróxido de sodio 4% p/v c.s.p. pH; Ácido fosfórico 10% p/v c.s.p. pH; Agua purificada c.s.p. 100,000g

Posología: Según indicación médica.

Conservación: A una temperatura inferior a los 25°C.

Establecimiento elaborador a granel, acondicionador primario y secundario:

GlaxoSmithKline Brasil, Estrada dos Bandeirantes, 8464, Jacarepaguá, Rio de Janeiro, Brasil.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: M. Fabiana Vitale – Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.893. Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK. © 20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.

Fecha de vencimiento:

Número de Lote:



SCASSERRA Claudia Alejandra
CUIL 27221478520



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-26388656- GLAXO - Rotulo primario 15 g - Certificado N43.893

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.12 11:22:44 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.12 11:22:44 -03:00

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

Betnovate Betametasona
Crema 15 g
VENTA BAJO RECETA

Posología: Según indicación médica.

Conservación: A una temperatura inferior a los 25°C.

Establecimiento elaborador a granel, acondicionador primario y secundario:

GlaxoSmithKline Brasil, Estrada dos Bandeirantes, 8464, Jacarepaguá, Rio de Janeiro, Brasil.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Titular: GlaxoSmithKline Services Unlimited, UK, representado en Argentina por GlaxoSmithKline Argentina S.A.

Directora Técnica: M. Fabiana Vitale – Farmacéutica.

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.

© 20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.

Cada 100 gramos contienen:

17- Valerato de betametasona.....	0,122 g
Clorocresol.....	0,100 g
Cetomacrogol 1000.....	1,800 g
Alcohol cetosteárico.....	7,200 g
Vaselina.	15,000 g
Vaselina líquida.....	6,000 g
Fosfato dihidrógeno sódico anhidro.....	0,230 g
Hidróxido de sodio 4% p/v.....	c.s.p pH
Ácido fosfórico 10% p/v.....	c.s.p. pH
Agua purificada.....	c.s.p. 100,000 g

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.893

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fecha de vencimiento

Número de Lote

Troquel:

NOMBRE DEL PRODUCTO

Presentación

Número PAMI

Código EAN



SCASSERRA Claudia Alejandra
CUIL 27221478520



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-26388656- GLAXO - Rotulo secundario 15 g - Certificado N43.893

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.12 11:23:38 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.12 11:23:38 -03:00

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE PRIMARIO

Betnovate

Betametasona

Crema 30 g

VENTA BAJO RECETA

Cada 100 gramos contienen: 17- Valerato de betametasona 0,122g; Clorocresol 0,100g; Cetomacrogol 1000 1,800g; Alcohol cetosteárico 7,200g; Vaselina 15,000g; Vaselina líquida 6,000g; Fosfato dihidrógeno sódico anhidro 0,230g; Hidróxido de sodio 4% p/v c.s.p. pH; Ácido fosfórico 10% p/v c.s.p. pH; Agua purificada c.s.p. 100,000g

Posología: Según indicación médica.

Conservación: A una temperatura inferior a los 25°C.

Establecimiento elaborador a granel, acondicionador primario y secundario:

GlaxoSmithKline Brasil, Estrada dos Bandeirantes, 8464, Jacarepaguá, Rio de Janeiro, Brasil.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Directora Técnica: M. Fabiana Vitale – Farmacéutica.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.893. Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK. © 20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.

Fecha de vencimiento:

Número de Lote:



SCASSERRA Claudia Alejandra
CUIL 27221478520



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-26388656- GLAXO - Rotulo primario 30 g - Certificado N43.893.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.12 11:23:20 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.12 11:23:20 -03:00

PROYECTO DE ROTULO DE ENVASE SECUNDARIO

Betnovate Betametasona
Crema 30 g
VENTA BAJO RECETA

Posología: Según indicación médica.

Conservación: A una temperatura inferior a los 25°C.

Establecimiento elaborador a granel, acondicionador primario y secundario:

GlaxoSmithKline Brasil, Estrada dos Bandeirantes, 8464, Jacarepaguá, Rio de Janeiro, Brasil.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

Titular: GlaxoSmithKline Services Unlimited, UK, representado en Argentina por GlaxoSmithKline Argentina S.A.

Directora Técnica: M. Fabiana Vitale – Farmacéutica.

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.

© 20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.

Cada 100 gramos contienen:

17- Valerato de betametasona.....	0,122 g
Clorocresol.....	0,100 g
Cetomacrogol 1000.....	1,800 g
Alcohol cetosteárico.....	7,200 g
Vaselina.	15,000 g
Vaselina líquida.....	6,000 g
Fosfato dihidrógeno sódico anhidro.....	0,230 g
Hidróxido de sodio 4% p/v.....	c.s.p pH
Ácido fosfórico 10% p/v.....	c.s.p. pH
Agua purificada.....	c.s.p. 100,000 g

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 43.893

Mantener fuera del alcance de los niños.

Fecha de vencimiento

Número de Lote

Troquel:

NOMBRE DEL PRODUCTO

Presentación

Número PAMI

Código EAN



SCASSERRA Claudia Alejandra
CUIL 27221478520



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-26388656- GLAXO - Rotulo secundario 30 g - Certificado N43.893.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.12 11:23:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.12 11:23:49 -03:00

BETNOVATE
VALERATO DE BETAMETASONA 0,122%
Crema
Uso Tópico

Venta Bajo Receta

Industria Brasileña

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

BETNOVATE Crema:

Cada 100 gramos contienen:

17- Valerato de betametasona.....	0,122 g
Clorocresol.....	0,100 g
Cetomacrogol 1000.....	1,800 g
Alcohol cetosteárico.....	7,200 g
Vaselina.....	15,000 g
Vaselina líquida.....	6,000 g
Fosfato dihidrógeno sódico anhidro.....	0,230 g
Hidróxido de sodio 4% p/v..... c.s.p.	pH
Ácido fosfórico 10% p/v..... c.s.p.	pH
Agua purificada..... c.s.p.	100,000 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Corticosteroides potentes (Grupo III) (código ATC: D07AC)

INDICACIONES

El valerato de betametasona es un corticosteroide tópico potente indicado en adultos, pacientes de edad avanzada y niños mayores de 1 año para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas de las dermatosis sensibles a esteroides. Estas incluyen las siguientes:

- Dermatitis atópica (incluyendo dermatitis atópica infantil)
- Dermatitis numular (eczema discoide)
- Prurigo nodular
- Psoriasis (excluyendo psoriasis en placas generalizada)
- Liquen simple crónico (neurodermatitis) y liquen plano
- Dermatitis seborreica
- Dermatitis de contacto irritativa o alérgica
- Lupus eritematoso discoide
- Adjunto a la terapia con esteroides sistémicos en la eritrodermia generalizada
- Reacciones por picadura de insecto

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Mecanismo de acción

Los corticosteroides tópicos actúan como agentes antiinflamatorios a través de múltiples mecanismos para inhibir las reacciones alérgicas de fase tardía incluyendo la disminución en la densidad de los mastocitos, la disminución de la quimiotaxis y activación de eosinófilos, la disminución de la producción de citoquinas por los linfocitos, monocitos, mastocitos y eosinófilos, y la inhibición del metabolismo del ácido araquidónico.

Efectos Farmacodinámicos

Los corticosteroides tópicos tienen efectos antiinflamatorios, antipruriginosos, y propiedades vasoconstrictoras.

Propiedades Farmacocinéticas

Absorción

Los corticosteroides tópicos pueden ser absorbidos sistémicamente de la piel sana e intacta. El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos está determinado por muchos factores, incluyendo el vehículo y la integridad de la barrera epidérmica. La oclusión, inflamación y/u otros procesos de enfermedades en la piel también pueden aumentar la absorción percutánea.

Distribución

Es necesario el uso de criterios de valoración farmacodinámicos para evaluar la exposición sistémica de los corticosteroides tópicos porque los niveles circulantes están muy por debajo del nivel de detección.

Metabolismo

Una vez absorbidos a través de la piel, los corticosteroides tópicos son manejados a través de vías farmacocinéticas similares a los corticosteroides administrados sistémicamente. Ellos son metabolizados, principalmente en el hígado.

Eliminación

Los corticosteroides tópicos se excretan por los riñones. Además, algunos corticosteroides y sus metabolitos son también excretados en la bilis.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración: Cutánea

BETNOVATE crema es especialmente apropiada para superficies húmedas o secretantes.

Aplicar una capa fina y frotar suavemente utilizando sólo lo suficiente como para cubrir toda el área afectada, una o dos veces por día, durante un máximo de 4 semanas hasta que se presente mejoría, luego reducir la frecuencia de aplicación o cambiar el tratamiento a una preparación menos potente. Esperar el tiempo necesario para la absorción después de cada aplicación antes de aplicar un emoliente. En las lesiones más resistentes, como ser placas engrosadas de psoriasis en codos y rodillas, el efecto de valerato de betametasona puede incrementarse, si es necesario, mediante la oclusión de la zona a tratar con un film de polietileno.

El empleo de la oclusión, únicamente por la noche, habitualmente es apropiado para provocar una respuesta satisfactoria en las lesiones de este tipo; posteriormente, la mejoría puede mantenerse con la aplicación regular del preparado sin oclusión.

Si la condición empeora o no mejora en 2-4 semanas, debe reevaluarse el diagnóstico y el tratamiento. El tratamiento con valerato de betametasona debe retirarse gradualmente una vez que se alcanza un control y debe continuarse con un emoliente como terapia de mantenimiento. Puede ocurrir el rebote de dermatosis preexistentes con la interrupción abrupta del valerato de betametasona.

Dermatitis recalcitrantes

Pacientes con recaídas frecuentes

Una vez que un episodio agudo ha sido tratado de manera efectiva con un ciclo continuo de corticosteroides tópicos, puede considerarse una administración intermitente (aplicación una vez al día dos veces a la semana sin oclusión). Esto ha demostrado ser útil para reducir la frecuencia de recaída.

La aplicación debe continuarse en todos los sitios previamente afectados o en sitios conocidos de recaída potencial. Este esquema debe combinarse con el uso diario rutinario de emolientes. La condición y los beneficios y riesgos del tratamiento continuo deben reevaluarse con una frecuencia regular.

Población pediátrica

Valerato de betametasona está contraindicado en niños menores de un año de edad.

Los niños son más propensos a desarrollar efectos secundarios locales y sistémicos de los corticosteroides tópicos y, en general, requieren ciclos cortos y agentes menos potentes que los adultos; por lo tanto, los cursos deberían limitarse a cinco días y no debe utilizarse oclusión.

Se debe tener cuidado al utilizar valerato de betametasona para asegurar que la cantidad aplicada sea la mínima que proporciona el beneficio terapéutico.

Pacientes de edad avanzada

Los estudios clínicos no han identificado diferencias en las respuestas entre los pacientes de edad avanzada y jóvenes. La mayor frecuencia de disminución de la función hepática o renal en los pacientes de edad avanzada puede demorar la eliminación si se produce absorción sistémica.

Por lo tanto, debe utilizarse la cantidad mínima durante el menor tiempo para lograr el beneficio clínico deseado.

Insuficiencia renal / hepática

En el caso de absorción sistémica (cuando la aplicación cubre una superficie extensa por un período de tiempo prolongado) el metabolismo y la eliminación pueden retrasarse, aumentando por lo tanto el riesgo de toxicidad sistémica. Por lo tanto, debe utilizarse la cantidad mínima por el menor tiempo posible para lograr el beneficio clínico deseado.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

Las siguientes condiciones no deben ser tratadas con valerato de betametasona:

- Infecciones cutáneas no tratadas
 - Rosácea
 - Acné vulgar
 - Prurito sin inflamación
 - Prurito perianal y genital
 - Dermatitis perioral

Valerato de betametasona está contraindicado en dermatosis en niños menores de un año de edad, incluyendo dermatitis.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Valerato de betametasona debe ser utilizado con precaución en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad local a otros corticosteroides. Las reacciones de hipersensibilidad local (ver **REACCIONES ADVERSAS**) pueden parecerse a los síntomas de la condición bajo tratamiento.

En algunos individuos pueden ocurrir manifestaciones de hipercortisolismo (síndrome de Cushing) y supresión reversible del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA), lo que lleva a una insuficiencia glucocorticoesteroide, como resultado de la mayor absorción sistémica de los esteroides tópicos. Si se observan dichas manifestaciones, retirar el fármaco gradualmente reduciendo la frecuencia de aplicación, o mediante la sustitución con un corticosteroide menos potente. La interrupción brusca del tratamiento puede resultar en insuficiencia de glucocorticoesteroides (ver **REACCIONES ADVERSAS**).

Los factores de riesgo para el aumento de los efectos sistémicos son:

- Potencia y la formulación de los esteroides tópicos
- Duración de la exposición
- Aplicación en un área de superficie grande
- Uso en zonas ocluidas de la piel, por ejemplo, en zonas intertriginosas o bajo vendajes oclusivos (en lactantes el pañal puede actuar como un vendaje oclusivo)
- Aumento de la hidratación de la capa córnea
- Uso sobre zonas de piel fina como la cara
- Uso sobre piel abierta u otras condiciones donde la barrera cutánea puede verse afectada
- En comparación con los adultos, los niños pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticosteroides tópicos y por lo tanto ser más susceptibles a los efectos adversos sistémicos. Esto se debe a que los niños tienen una barrera cutánea inmadura y un área superficial mayor en relación al peso corporal en comparación con los adultos.

Población pediátrica

En los lactantes y niños menores de 12 años de edad, los ciclos de tratamiento deben limitarse a cinco días y no debe utilizarse oclusión; el tratamiento continuo con corticosteroides tópicos a largo plazo debe evitarse en lo posible, ya que se puede producir supresión adrenal.

Riesgo de infección con la oclusión

La infección bacteriana se ve favorecida por las condiciones cálidas y húmedas en los pliegues de la piel o causadas por vendajes oclusivos. Al utilizar vendajes oclusivos, la piel debe ser limpiada antes de aplicar un apósito nuevo.

Uso en Psoriasis

Los corticosteroides tópicos deben usarse con precaución en psoriasis ya que se han reportado en algunos casos recaídas de rebote, desarrollo de tolerancias, riesgo de psoriasis pustulosa generalizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido a la alteración de la función de barrera de la piel. Si se utiliza en psoriasis es importante la supervisión cuidadosa del paciente.

Aplicación en la cara

La aplicación prolongada en la cara no es deseable ya que esta zona es más susceptible a cambios atróficos; por lo tanto, los cursos de tratamiento deben limitarse a cinco días y no debe utilizarse oclusión.

Aplicación en los párpados

Si se aplica en los párpados, es necesario tener cuidado para asegurar que la preparación no entre en el ojo, ya que la exposición repetida puede resultar en cataratas y glaucoma.

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Infección concomitante

Debe utilizarse tratamiento antimicrobiano apropiado cuando se traten lesiones inflamatorias que se han comenzado a infectar. Cualquier propagación de la infección requiere la discontinuación del tratamiento con corticosteroides tópicos y la administración de terapia antimicrobiana apropiada.

Úlceras crónicas en las piernas

Los corticosteroides tópicos se utilizan a veces para tratar la dermatitis que rodea las úlceras crónicas en las piernas. Sin embargo, este uso puede estar asociado con una mayor incidencia de reacciones de hipersensibilidad local y un mayor riesgo de infección local.

Riesgo de inflamabilidad

El producto contiene parafina. Indique a los pacientes que no fumen ni se acerquen a llamas debido al riesgo de quemaduras graves. La tela (ropa, ropa de cama, apósitos, etc.) que ha estado en contacto con este producto se quema más fácilmente y conlleva grave peligro de incendio. Lavar la ropa y la ropa de cama puede reducir la acumulación de producto pero no eliminarlo por completo.

BETNOVATE crema contiene clorocresol, que puede causar reacciones alérgicas y alcohol cetoestearílico, que puede causar reacciones cutáneas locales (por ejemplo, dermatitis de contacto).

Interacciones medicamentosas

La administración concomitante de fármacos que pueden inhibir CYP3A4 (por ejemplo, ritonavir, itraconazol) ha demostrado que inhiben el metabolismo de los corticosteroides, causando un aumento de la exposición sistémica. El grado de relevancia clínica de esta interacción depende de la dosis y la vía de administración de los corticosteroides y de la potencia del inhibidor de CYP3A4.

Incompatibilidades

Ninguna conocida.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

Toxicidad reproductiva

La administración subcutánea de valerato de betametasona a ratones o ratas a dosis $\geq 0,1$ mg/kg/día o a conejos a dosis ≥ 12 microgramos/kg/día durante el embarazo produjo anomalías fetales, incluyendo paladar hendido y retraso del crecimiento intrauterino.

El efecto sobre la fertilidad de valerato de betametasona no ha sido evaluado en animales.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No existen datos en seres humanos para evaluar el efecto de los corticosteroides tópicos sobre la fertilidad.

Embarazo

Existen datos limitados sobre el uso de valerato de betametasona en mujeres embarazadas. La administración tópica de corticosteroides en animales preñados puede causar anomalías del desarrollo fetal (ver **Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad**).

No se ha establecido la relevancia de este hallazgo en seres humanos; sin embargo, sólo se debe considerar la administración de BETNOVATE durante el embarazo si el beneficio esperado para la madre supera el riesgo para el feto. Se debe utilizar la cantidad mínima durante el período más breve.

Lactancia

No se ha establecido el uso seguro de corticosteroides tópicos durante la lactancia.

Se desconoce si la administración tópica de corticosteroides puede resultar en una absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables en la leche materna.

Sólo se debe considerar la administración de BETNOVATE durante la lactancia si el beneficio esperado para la madre supera el riesgo para el lactante.

Si se usa durante la lactancia, no se debe aplicar BETNOVATE en las mamas para evitar la ingestión accidental por el lactante.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas

No se han llevado a cabo estudios para investigar el efecto de valerato de betametasona sobre la capacidad para conducir o para operar maquinaria. No es previsible un efecto perjudicial sobre estas actividades en base al perfil de reacciones adversas de valerato de betametasona tópico.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas a fármacos (ADRs, por sus siglas en inglés) se enumeran a continuación por la clasificación de órganos y sistemas MedDRA y por frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$) y muy rara ($< 1/10.000$), que incluye notificaciones aisladas.

Datos posteriores a la comercialización

Infecciones e infestaciones

Muy rara: Infección oportunista

Trastornos del sistema inmunológico

Muy rara: Hipersensibilidad, erupción generalizada

Trastornos Endócrinos

Muy rara: Supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA).
Características cushingoides (por ejemplo, cara de luna, obesidad central), retraso en la ganancia de peso/retraso de crecimiento en niños, osteoporosis, glaucoma, hiperglucemia/glicosuria, cataratas, hipertensión, aumento de peso/obesidad, disminución de los niveles de cortisol endógeno, alopecia, tricornexis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuente: Prurito, ardor local/dolor en la piel

Muy rara: Dermatitis alérgica de contacto/dermatitis, eritema, erupción cutánea, urticaria, psoriasis pustulosa, adelgazamiento de la piel*/atrofia cutánea*, arrugas en la piel*, sequedad de la piel*, estrías*, telangiectasias*, cambios en la pigmentación*, hipertriosis, exacerbación de los síntomas subyacentes

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración

Muy rara: Irritación/dolor en el sitio de aplicación

*Características cutáneas secundarias a efectos locales y/o sistémicos de la supresión del eje hipotálamo-pituitario adrenal (HPA).

Trastornos Oculares

Desconocida Visión borrosa (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**)

Notificación de sospecha de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (011-4340-0866 o www.anmat.gov.ar).

Para reportar eventos adversos puede comunicarse con GlaxoSmithKline Argentina S.A. al ~~0800 220 4752~~.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas y signos

Valerato de betametasona aplicado tópicamente puede absorberse en cantidades suficientes como para producir efectos sistémicos. Es muy poco probable que ocurra una sobredosis aguda, sin embargo, en el caso de sobredosificación crónica o mal uso, pueden producirse características de hipercortisolismo (ver **REACCIONES ADVERSAS**).

Tratamiento

En caso de sobredosis, valerato de betametasona debe retirarse gradualmente reduciendo la frecuencia de la aplicación, o mediante la sustitución por un corticosteroide menos potente debido al riesgo de insuficiencia glucocorticosteroide.

El manejo posterior debe ser como esté indicado clínicamente o según lo recomendado por el centro nacional de toxicología, donde esté disponible.

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.

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

Optativamente a otros centros de Intoxicaciones.

PRESENTACIÓN

Tubos x 15 y 30 g.

CONSERVACIÓN

A una temperatura inferior a los 25°C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.893.

Directora Técnica: M. Fabiana Vitale - Farmacéutica.

Titular del certificado: GlaxoSmithKline Services Unlimited, UK, representado en Argentina por GlaxoSmithKline Argentina S.A.

Establecimiento elaborador a granel, acondicionador primario y secundario: GlaxoSmithKline Brasil, Estrada dos Bandeirantes, 8464, Jacarepaguá, Rio de Janeiro, Brasil.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A GlaxoSmithKline Argentina S.A. - 0800 220 4752 o alternativamente al (011) 4725-8900.

UK SmPC – febrero 2021

Fecha de última revisión: .../.../.... Disp.

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.

© 20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.

Logo GlaxoSmithKline



SCASSERRA Claudia Alejandra
CUIL 27221478520

Página 6 de 11



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-26388656- GLAXO - prospectos - Certificado N43.893

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.12 11:22:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.12 11:22:10 -03:00

BETNOVATE
VALERATO DE BETAMETASONA 0,122%
Crema

Venta Bajo Receta

Lea la totalidad de este prospecto cuidadosamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Usted puede necesitar leerlo nuevamente.
- Si tiene alguna otra pregunta, consulte a su médico.
- Este medicamento ha sido recetado solamente para usted. No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas de enfermedad sean los mismos que los suyos. Si experimenta algún evento adverso, hable con su médico. Esto incluye cualquier evento adverso posible no listado en este prospecto. (Ver "Contenido del prospecto –punto 4").

Contenido del prospecto:

- 1 ¿Qué es BETNOVATE y para qué se usa?
- 2 Qué necesita saber antes de usar BETNOVATE
- 3 Cómo usar BETNOVATE
- 4 Posibles reacciones adversas
- 5 Cómo conservar BETNOVATE
- 6 Contenido del envase y otra información
- 7 Leyendas finales

1 ¿Qué es BETNOVATE y para qué se usa?

BETNOVATE contiene un medicamento llamado valerato de betametasona. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados esteroides que reducen la inflamación y la irritación. BETNOVATE se utiliza para ayudar a reducir el enrojecimiento y la picazón de ciertos problemas de la piel, como eczema, psoriasis y dermatitis.

2 Qué necesita saber antes de usar BETNOVATE

No utilice BETNOVATE:

- Si es alérgico (hipersensible) a valerato de betametasona o a cualquiera de los otros ingredientes de BETNOVATE (listados en la sección 6").
- En niños menores de 1 año.
- Para tratar cualquiera de los siguientes problemas de piel, ya que podría empeorarlos:
 - Acné
 - Enrojecimiento grave de la piel en y alrededor de su nariz (rosácea)
 - Erupción cutánea roja puntiforme alrededor de la boca (dermatitis perioral)
 - Picazón alrededor de su ano o partes íntimas
 - Piel infectada (a menos que la infección se trate con un medicamento anti infeccioso al mismo tiempo)
 - Picazón en la piel que no está inflamada

No lo use si cualquiera de las circunstancias anteriores le aplica. Si no está seguro, consulte a su médico antes de utilizar BETNOVATE.

-Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de utilizar BETNOVATE si:

- ha tenido anteriormente una reacción alérgica con otro esteroide.
- aplicará la crema bajo un vendaje hermético, que incluye el pañal de un niño. Estos apósitos hacen más fácil que el principio activo pase a través de la piel. Es posible que accidentalmente se termine usando demasiado.
- tiene psoriasis, su médico querrá verlo más a menudo.
- aplicará BETNOVATE para una úlcera crónica de la pierna, dado que puede estar en mayor riesgo de reacción alérgica o infección locales.
- aplicará la crema sobre un área de gran superficie.
- aplicará la crema sobre la piel abierta o dentro de los pliegues de la piel.

- aplicará la crema cerca de los ojos o en los párpados, dado que pueden producirse cataratas o glaucoma, si la crema entra en el ojo repetidamente.
- tiene una infección en la piel que deberá ser tratada
- aplicará la crema en piel fina como la cara o en los niños dado que su piel es más delgada que la de los adultos y como resultado puede absorber cantidades más grandes.

No se deben utilizar apósitos o vendajes sobre los niños o sobre la cara donde se aplica la crema.

El uso sobre niños o sobre la cara debe limitarse a 5 días

Contacte a su médico si experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

No fume ni se acerque a llamas debido al riesgo de quemaduras graves. La tela (ropa, ropa de cama, apósitos, etc.) que ha estado en contacto con este producto se quema más fácilmente y conlleva grave peligro de incendio. Lavar la ropa y la ropa de cama puede reducir la acumulación de producto pero no eliminarlo por completo.

Si no está seguro si alguna de las circunstancias anteriores le aplica o, consulte con su médico antes de utilizar este medicamento.

Otros medicamentos y BETNOVATE

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, especialmente si está tomando medicaciones como ritonavir e itraconazol.

Embarazo y lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, piensa que puede estar embarazada o tiene intención de tener un bebé, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Se solicita a las mujeres que queden embarazadas durante el tratamiento con BETNOVATE comunicarse con GlaxoSmithKline al teléfono 0800 220 4752.

Se solicita a las mujeres que estén en periodo de lactancia durante el tratamiento con BETNOVATE comunicarse con GlaxoSmithKline al teléfono 0800 220 4752.

BETNOVATE crema contiene clorocresol y alcohol cetoestearílico

BETNOVATE crema contiene clorocresol que puede causar reacciones alérgicas y alcohol cetoestearílico que puede provocar reacciones locales en la piel (por ejemplo, dermatitis de contacto).

3 Cómo usar BETNOVATE

Utilice siempre este medicamento exactamente como le indicó su médico. Consulte a su médico si no está seguro.

Uso de este medicamento

- Usted puede aplicar BETNOVATE una o dos veces al día. Esto puede reducirse a medida que su piel comienza a mejorar.
- Esta crema es para uso sobre su piel solamente.
- No use más de la cantidad prescrita para usted.
- No aplique sobre grandes zonas del cuerpo por un largo período de tiempo (como todos los días durante varias semanas o meses) a menos que su médico se lo indique.
- Los gérmenes que causan infecciones prefieren las condiciones cálidas y húmedas bajo los vendajes y apósitos por eso limpie siempre la piel antes de colocar un apósito nuevo.
- Si usted está aplicando la crema sobre otra persona asegúrese de lavarse las manos después de su uso o de utilizar guantes de plástico desechables.
- Si su problema de la piel no mejora en 2 a 4 semanas, consulte a su médico.

Orientación sobre cómo aplicar la crema

1. Lavar las manos.
2. Aplique una capa fina sobre la zona afectada y frote suavemente la piel hasta que todo haya desaparecido. Usted puede medir la cantidad de BETNOVATE a utilizar con la yema del dedo. Para los niños usted tendrá que utilizar menos crema, pero aún utilice un dedo de adulto para medir la unidad de yema del dedo. Esta imagen muestra una unidad de yema del dedo.



3. A menos que usted tenga la intención de aplicar la crema a sus manos como parte del tratamiento, lavar las manos nuevamente después de usar la crema.

Para un adulto



No se preocupe si usted encuentra que necesita un poco más o menos que esto. Esta sólo es una guía aproximada.

Para un niño de 1 - 10 años

Número de unidades de yema de dedo necesarias					
Edad del niño	Cara y cuello	Brazo y mano	Pierna y pie	Frente	Espalda incluyendo nalgas
1-2 años	1 ½	1 ½	2	2	3
3-5 años	1 ½	2	3	3	3 ½
6-10 años	2	2 ½	4 ½	3 ½	5

- No lo use en niños menores de 1 año de edad.
- En los niños es especialmente importante no exceder la cantidad indicada.
- Un ciclo de tratamiento para un niño normalmente no debe durar más de 5 días - a menos que su médico le haya dicho que lo use durante más tiempo.

Si usted tiene psoriasis

Si tiene placas engrosadas de psoriasis en los codos o las rodillas, su médico puede sugerir la aplicación de la crema bajo un vendaje hermético. Sólo será por la noche para ayudar a la crema a empezar a actuar. Después de un período corto de tiempo, usted aplicará la crema de forma normal.

Si aplica BETNOVATE en su cara

Sólo se debe aplicar la crema en la cara si su médico se lo indica. Ésta no debe utilizarse por más de 5 días, ya que la piel de su rostro adelgaza fácilmente. **No deje que la crema entre en sus ojos.**

Si usa más BETNOVATE del que debe

Si se aplica demasiado o si se ingiere accidentalmente, podría hacer que se enferme. Consulte a su médico, acuda al hospital más cercano tan pronto como sea posible o comuníquese con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez:(011) 4962-6666/2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Opcionalmente a otros centros de Intoxicaciones.

Si olvidó usar BETNOVATE

Si olvidó aplicar la crema, aplíquela tan pronto como lo recuerde. Si está cercano al momento en que tenía previsto la próxima aplicación, espere hasta este momento.

Si deja de usar BETNOVATE

Si utiliza BETNOVATE regularmente asegúrese de hablar con su médico antes de dejar de usarlo dado que su condición puede empeorar si la suspende repentinamente.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

4 Posibles Reacciones adversas

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede causar reacciones adversas, aunque no todas las personas los padecen.

Deje de usar BETNOVATE y consulte a su médico inmediatamente si:

- encuentra que la condición de su piel empeora, desarrolla una erupción generalizada o su piel se torna hinchada durante el tratamiento. Usted puede ser alérgico a BETNOVATE, tener una infección o necesitar otro tratamiento.
- tiene psoriasis y tiene bultos elevados con pus bajo la piel. Esto puede ocurrir muy raramente durante o después del tratamiento y se conoce como psoriasis pustulosa.

Otras reacciones adversas que usted puede notar cuando utiliza BETNOVATE incluyen:

-Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- una sensación de ardor, dolor, irritación o picazón donde se aplica la crema

-Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Un aumento del riesgo de infección.
- Una reacción alérgica en la piel donde se aplica la crema.
- Erupción cutánea, piel abultada con picazón o enrojecimiento de la piel.
- Adelgazamiento y sequedad de su piel y también puede dañarse o arrugarse más fácilmente
- Pueden desarrollarse estrías.
- Las venas bajo la superficie de la piel pueden llegar a ser más notorias.
- Un aumento o reducción en el crecimiento o pérdida de cabello; y cambios en el color de la piel.
- Aumento de peso, redondeo de la cara.
- Retraso en el aumento de peso o disminución del crecimiento en niños.
- Los huesos pueden volverse delgados, débiles y romperse con facilidad.
- Cristalino opaco en el ojo (cataratas) o el aumento de presión ocular (glaucoma).
- Disminución en el nivel de la hormona cortisol en la sangre
- Aumento de los niveles de glucemia o de azúcar en la orina.
- Presión arterial elevada.

-Desconocidas (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Visión borrosa.

Informe de reacciones adversas

Si usted padece eventos adversos, consulte a su médico. Esto incluye posibles eventos adversos no listados en este prospecto.

Para reportar eventos adversos puede comunicarse con GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 0800 220 4752.

Al informar los eventos adversos usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5 Cómo conservar BETNOVATE

Mantener fuera del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el envase. La fecha de vencimiento es el último día del mes que se indica.

Conservar a una temperatura inferior a los 25°C.

No tire los medicamentos por los desagües ni con los residuos domiciliarios. Pregunte a su farmacéutico cómo tirar los medicamentos que ya no utilice. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6 Contenido del envase y otra información

-Qué contiene BETNOVATE crema

El principio activo es valerato de betametasona. Cada 1 g contiene 1 mg de betametasona (0,1% p/p) como valerato.

Los otros ingredientes son:

Clorocresol, Cetomacrogol 1000, Alcohol cetosteárico, Vaselina, Vaselina líquida, Fosfato dihidrógeno sódico anhidro, Hidróxido de sodio 4% p/v, Ácido fosfórico 10% p/v, Agua purificada.

-Contenido del envase

Cada estuche de BETNOVATE Crema contiene un tubo de 15 o 30 g.

7 Leyendas Finales

Este folleto resume la información más importante de BETNOVATE Crema, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE A SU MÉDICO. Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Usted puede usar BETNOVATE Crema hasta el último día del mes indicado en el envase. No use BETNOVATE Crema luego de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 43.893.

Directora Técnica: M. Fabiana Vitale - Farmacéutica.

Establecimiento elaborador a granel, acondicionador primario y secundario: GlaxoSmithKline, Brasil, Estrada dos Bandeirantes, 8464, Jacarepaguá, Rio de Janeiro, Brasil.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A GlaxoSmithKline Argentina S.A. - 0800 220 4752 o alternativamente al (011) 4725-8900.

UK SmPC – febrero 2021

Fecha de última revisión: .../.../.... Disp.

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.

© 20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.

Logo GlaxoSmithKline



SCASSERRA Claudia Alejandra
CUIL 27221478520

Página 11 de 11



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-26388656- GLAXO - inf. pacientes - Certificado N43.893

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.12 11:21:53 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.12 11:21:53 -03:00