

I. Denominación distintiva

CELESTONE® SOLUSPAN®

II. Denominación genérica

Betametasona

III. Forma Farmacéutica y Formulación

Suspensión

Cada mL contiene:

Acetato de betametasona equivalente a de betametasona	2.71 mg
Fosfato sódico de betametasona equivalente a de betametasona.	3 mg
Vehículo cbp	1 mL

Los ingredientes inactivos son: Edetato disódico, fosfato monobásico de sodio monohidratado, fosfato dibásico de sodio, cloruro de benzalconio, agua para fabricación de inyectables y nitrógeno.

IV. Indicaciones Terapéuticas

CELESTONE® SOLUSPAN® Inyectable se recomienda en el tratamiento de enfermedades graves y moderadas, en el tratamiento de enfermedades agudas y crónicas auto-limitantes que responden a la corticoterapia sistémica, y es especialmente útil en pacientes para quienes no es factible el tratamiento con el medicamento corticosteroide oral. El tratamiento con hormona corticosteroide es un coadyuvante y no reemplaza la terapéutica convencional.

Padecimientos reumáticos: Osteoartritis post-traumática, sinovitis osteoartrítica, artritis reumatoide, bursitis aguda y subaguda, epicondilitis, tenosinovitis inespecífica aguda, miositis, fibrositis, tendinitis, artritis gotosa, artritis psoriásica, lumbalgia, ciática, coccigodinia, tortícolis y ganglión.

Enfermedades de la colágena: Lupus eritematoso sistémico, escleroderma y dermatomiositis.

Padecimientos alérgicos: Estado asmático, asma bronquial crónica, rinitis alérgica estacional o perenne, bronquitis alérgica severa, dermatitis por contacto, dermatitis atópica, reacciones de hipersensibilidad a los medicamentos y picaduras de insectos.

Padecimientos dermatológicos: Lesiones localizadas, infiltrativas, hipertróficas del líquen plano, placas psoriásicas, granuloma anular y neurodermatitis (líquen simple crónico), queloides, lupus discoide, necrobiosis lipoide de la diabetes, alopecia areata.

Padecimientos de los pies: Bursitis nodular, tenosinovitis Aquilea; tenosinovitis del *hallux rigidus* y del quinto dedo varo (juanete); quiste sinovial; tenosinovitis; periostitis del cuboides; artritis gotosa; metatarsalgia.

Uso antes del parto para prevención del síndrome de insuficiencia respiratoria en neonatos prematuros: Cuando se considera necesario inducir el parto antes de la 32ª semana de gestación o cuando el parto es prematuro antes de la 32ª semana de gestación debido a complicación obstétrica, se recomienda inyectar 2 mL (12 mg) de CELESTONE® SOLUSPAN® Inyectable por vía intramuscular por lo menos 24 horas antes del tiempo esperado del parto. Una segunda dosis (2 mL) debe administrarse 24 horas más tarde a menos que hubiese ocurrido el parto.

CELESTONE® SOLUSPAN® Inyectable también debe considerarse para el tratamiento profiláctico si se sabe que el feto presenta una proporción baja de lecitina/esfingomiélinas en el líquido amniótico. Se recomienda utilizar el mismo esquema terapéutico que se describió para el uso antes del parto en la prevención del síndrome de dificultad respiratoria en el neonato prematuro.

Los corticosteroides no están indicados en el tratamiento del síndrome de membranas hialinas después del nacimiento.

Enfermedades neoplásicas: Para el tratamiento paliativo de leucemias y linfomas en adultos; leucemia aguda en niños.

V. Farmacocinética y Farmacodinamia

CELESTONE® SOLUSPAN® Inyectable es una combinación de ésteres de betametasona solubles y poco solubles que proporciona efectos anti-inflamatorios, anti-reumáticos y anti-alérgicos en el tratamiento de padecimientos que responden a corticosteroides. La actividad terapéutica rápida se obtiene por el fosfato sódico de betametasona, que se absorbe rápidamente después de la administración. La actividad prolongada la proporciona el acetato de betametasona que es poco soluble y que funciona como depósito para la absorción lenta, controlando así los síntomas durante un periodo prolongado.

Los glucocorticosteroides como betametasona, producen efectos metabólicos profundos y variados y modifican la respuesta inmune humoral ante diversos estímulos.

La betametasona presenta gran actividad glucocorticosteroide y leve actividad mineralocorticoide.

VI. Contraindicaciones

CELESTONE® SOLUSPAN® Inyectable está contraindicado en pacientes con micosis sistémicas, en los que presentan reacciones de hipersensibilidad al fosfato sódico de betametasona, al acetato de betametasona, a otros corticosteroides o a cualquiera de los componentes de este producto (Véase sección III Forma Farmacéutica y Formulación).

VII. Precauciones Generales

CELESTONE® SOLUSPAN® Inyectable no es para uso intravenoso o subcutáneo.

Se han informado eventos neurológicos graves con la inyección epidural de corticosteroides, y algunos ocasionaron la muerte. Los eventos específicos informados incluyen, entre otros, infarto de médula espinal, paraplejía, cuadriplejía, ceguera cortical y accidente cerebrovascular. Estos eventos neurológicos graves se han informado con y sin el uso de radioscopia. No se han establecido la seguridad y eficacia de la administración epidural de corticosteroides, y los corticosteroides no están aprobados para este uso.

Han ocurrido casos excepcionales de reacciones anafilactoides/anafilácticas, con posibilidad de choque, en pacientes que recibieron tratamiento parenteral con corticosteroides. Se deben tomar medidas precautorias apropiadas en pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas a los corticosteroides.

Es obligatorio usar técnica estrictamente aséptica durante la administración de CELESTONE® SOLUSPAN®.

CELESTONE® SOLUSPAN® Inyectable contiene dos ésteres de betametasona, uno de los cuales, el fosfato sódico de betametasona, desaparece rápidamente del sitio de administración. Debe considerarse la posibilidad de causar efectos sistémicos de esta porción soluble de CELESTONE® SOLUSPAN® Inyectable.

Como aún no se aclara la utilidad del uso de corticosteroides profilácticos después de la 32ª semana de gestación, debe considerarse la relación entre riesgos y beneficios para la madre y el producto cuando se utilicen corticosteroides después de este período de la gestación.

Los corticosteroides no están indicados en el tratamiento del síndrome de membranas hialinas después del nacimiento y no deben administrarse a pacientes embarazadas con síntomas de pre-eclampsia, eclampsia o evidencia de daño placentario.

CELESTONE® SOLUSPAN® Inyectable debe administrarse por vía intramuscular con precaución en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática. La administración intramuscular de corticosteroides debe realizarse profundamente para evitar la atrofia tisular local.

La administración intra-articular e intra-lesional, en tejidos blandos de un corticosteroide puede causar efectos sistémicos así como locales.

Es necesario examinar el líquido articular para excluir un proceso séptico. Debe evitarse la administración por vía local en una articulación previamente infectada. Un aumento del dolor y la tumefacción local con restricción del movimiento de la articulación, fiebre y malestar sugieren una artritis séptica. Si se confirma el diagnóstico de infección se debe instituir el tratamiento antimicrobiano apropiado.

Los corticosteroides no deben inyectarse en articulaciones inestables, áreas infectadas o espacios intervertebrales. Las inyecciones repetidas dentro de las articulaciones con osteoartritis pueden aumentar la destrucción de la articulación. Evitar la administración de corticosteroides directamente en el tejido de los tendones porque se ha reportado ruptura tendinosa tardía.

Después de la administración intra-articular de corticosteroides, el paciente debe tener cuidado de no usar excesivamente la articulación en que se ha obtenido el beneficio sintomático.

Con el tratamiento crónico de corticosteroides, debe considerarse la transferencia de la administración parenteral a la oral después de evaluar los beneficios y riesgos potenciales.

Puede ser necesario ajustar la dosis con la remisión o exacerbación de la patología y la respuesta individual del paciente al tratamiento y ante la exposición del paciente a estrés emocional o físico, como en el caso de infección grave, cirugía o traumatismos. Puede ser necesario mantener la vigilancia hasta durante un año después de suspender el tratamiento corticosteroide a largo plazo o con dosis altas.

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

El uso prolongado de corticosteroides puede causar cataratas subcapsulares posteriores (especialmente en niños) y glaucoma con posible lesión de los nervios ópticos, y puede favorecer también las infecciones oculares secundarias causadas por hongos o virus.

Las dosis promedio y altas de corticosteroides pueden aumentar la presión arterial, la retención de sal y agua y la excreción de potasio. Es menos probable que estos efectos ocurran con los derivados sintéticos, excepto cuando se usan a dosis altas. Puede considerarse la restricción dietética de sal y la administración de suplementos de potasio. Todos los corticosteroides aumentan la excreción de calcio.

Los pacientes que estén recibiendo tratamiento corticosteroide no deben vacunarse contra la viruela. No debe inmunizarse a pacientes que reciben corticosteroides, especialmente a dosis altas, debido a los posibles riesgos de complicaciones neurológicas y a la falta de respuesta de los anticuerpos. Sin embargo, se puede inmunizar a pacientes que reciben corticosteroides como tratamiento de reemplazo, por ejemplo en el caso de la enfermedad de Addison.

Se debe advertir a los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides que eviten la exposición a la varicela o al sarampión y, en caso positivo, que consulten a un médico. Esto tiene importancia especial en los niños.

La terapia con corticosteroides en pacientes con tuberculosis activa debe restringirse a los casos de tuberculosis diseminada en que el corticosteroide se utiliza para el tratamiento junto con un esquema antituberculoso apropiado.

Si los corticosteroides están indicados en pacientes con tuberculosis latente o reacción positiva a la tuberculina, es necesario observarlos estrechamente ya que puede ocurrir reactivación de la enfermedad. Durante la terapia prolongada de corticosteroides, los pacientes deben recibir quimioprofilaxis. Si se usa rifampicina en un esquema de profilaxis, debe tomarse en cuenta el aumento de la depuración hepática de los corticosteroides; puede ser necesario ajustar la dosis de éste.

Debe usarse la dosis más baja posible de corticosteroide para controlar el padecimiento que se esté tratando; cuando sea posible reducir la dosis, ésta debe ser gradualmente.

La insuficiencia adrenocortical secundaria inducida por el medicamento puede reducirse al mínimo mediante la disminución gradual de la dosis. Esta condición puede persistir durante meses después de suspenderse el tratamiento; por consiguiente, si ocurriesen condiciones de estrés durante ese período, deberá reiniciarse la corticoterapia. Si el paciente ya está recibiendo corticosteroides, puede ser necesario aumentar la dosis. Debido a que puede estar afectada la secreción de mineralocorticoides, debe administrarse simultáneamente sal y/o un mineralocorticosteroide.

El efecto corticosteroide aumenta en pacientes con hipotiroidismo o con cirrosis.

Se recomienda precaución al administrar corticosteroides a pacientes con herpes simple oftálmico debido a la posibilidad de perforación corneal.

Con la corticoterapia pueden desarrollarse padecimientos psiquiátricos. La inestabilidad emocional, los cambios agudos en el humor y el afecto, la depresión, euforia, agitación o tendencias psicóticas pueden agravarse con los corticosteroides.

Los corticosteroides deben utilizarse con precaución en: colitis ulcerativa inespecífica, si existe probabilidad de perforación inminente; absceso u otra infección piógena; diverticulitis; anastomosis intestinal reciente; úlcera péptica activa o latente; esofagitis erosiva, insuficiencia renal; hipertensión; osteoporosis y miastenia gravis.

Como las complicaciones del tratamiento con corticosteroides dependen del tamaño de la dosis y la duración del tratamiento, se deben considerar los riesgos y beneficios en el caso individual de cada paciente.

Como la administración de corticosteroides puede alterar las tasas de crecimiento por inhibición de la producción endógena de corticosteroides en lactantes y niños, se deben vigilar cuidadosamente el crecimiento y desarrollo de los pacientes que reciben tratamiento prolongado.

Los resultados de un estudio único, multi-céntrico, aleatorizado y controlado con otro corticosteroide, hemisuccinato de metil-prednisolona, mostraron un incremento en la mortalidad temprana (a las 2 semanas) y mortalidad tardía (a los 6 meses) en pacientes con traumatismo craneal que habían recibido metil-prednisolona, comparados con placebo. No se han establecido las causas de muerte en el grupo de metil-prednisolona. Debe notarse que este estudio excluyó a pacientes que se cree tenían una clara indicación para corticosteroides.

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides (incluyendo intranasales, inhalados e intraoculares). 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), estas causas se han reportado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

VIII. Restricciones de Uso Durante el Embarazo y la Lactancia

Como no se han realizado estudios controlados de reproducción en el ser humano usando corticosteroides, el uso de estos fármacos durante el embarazo o en pacientes en edad reproductiva requiere que los beneficios posibles del medicamento se consideren en función de los riesgos potenciales para la madre y el producto.

En los datos hasta ahora publicados, aún no está claro el uso profiláctico de corticosteroides después de la 32ª semana de gestación. Por lo tanto, el médico debe considerar los beneficios del tratamiento con los peligros potenciales para la madre y el producto cuando se usen corticosteroides después de este periodo.

Los corticosteroides no están indicados en el tratamiento del síndrome de membrana hialina después del nacimiento.

En el tratamiento profiláctico del síndrome de membrana hialina en neonatos prematuros, no debe administrarse terapia a base de corticosteroides a pacientes embarazadas que presenten síntomas de preeclampsia, eclampsia o evidencia de daño placentario.

Los lactantes nacidos de madres que recibieron dosis altas de corticosteroides durante el embarazo, deben observarse cuidadosamente por signos de insuficiencia suprarrenal. Se ha reportado que cuando la madre recibió betametasona en el periodo pre-natal, los neonatos presentaron disminución transitoria de la hormona de crecimiento fetal y probablemente de las hormonas hipofisarias que regulan la producción de corticosteroides en las glándulas suprarrenales fetales. Sin embargo, la disminución de la hidrocortisona fetal no interfirió con la respuesta hipófisis-suprarrenal por estrés después del nacimiento.

Los corticosteroides cruzan la barrera placentaria y aparecen en la leche materna.

Debido a que los corticosteroides cruzan la barrera placentaria, los neonatos y lactantes menores de madres que recibieron dosis de corticosteroides durante el embarazo actual o anterior, deben examinarse en búsqueda de cataratas congénitas; esta alteración, aunque muy rara, es posible.

Las pacientes que han recibido corticosteroides durante el embarazo deben vigilarse durante y después del trabajo de parto por cualquier síntoma de insuficiencia suprarrenal secundaria al estrés asociado con el parto.

CELESTONE® SOLUSPAN® Inyectable puede causar efectos adversos indeseables en lactantes, por lo que se debe evaluar la suspensión de la lactancia o la administración del medicamento, tomando en consideración la importancia de éste para la madre.

IX. Reacciones Secundarias y Adversas

Los efectos adversos a CELESTONE® SOLUSPAN® Inyectable, son los mismos reportados para otros corticosteroides, y se relacionan con la dosis y la duración del tratamiento. Normalmente estos efectos pueden revertirse o reducirse al mínimo disminuyendo la dosis, lo que generalmente es preferible a la suspensión del tratamiento.

Trastornos de líquidos y electrolitos: Retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipokalémica; retención de líquidos.

Cardiovasculares: insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes sensibles; hipertensión.

Musculoesqueléticas: Debilidad muscular, miopatía por esteroides, pérdida de masa muscular, progresión de los síntomas miasténicos en miastenia gravis; osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, necrosis avascular de cabezas femorales y humerales, fractura patológica de huesos largos, ruptura de tendones, inestabilidad de la articulación (por administración intra-articular repetida).

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

Dermatológicas: deterioro de la cicatrización de heridas; atrofia cutánea; piel frágil y delgada; petequias y equimosis; eritema facial; diaforesis; supresión de las reacciones en las pruebas cutáneas; dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico, angioedema.

Neurológicas: Convulsiones, aumento de la presión intracraneal con edema de papila (pseudotumor cerebral) generalmente posterior al tratamiento, vértigo, cefalea.

Endócrinas: Irregularidades menstruales; síndrome de Cushing; disminución del crecimiento en pacientes pediátricos; falta de respuesta suprarrenal e hipofisiaria secundarias, (particularmente en periodos de estrés, como en casos de traumatismos, cirugía o enfermedad); disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus, aumento de las necesidades de insulina o de hipoglucemiantes orales en pacientes diabéticos.

Oftálmicas: Cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular, glaucoma; exoftalmos, visión borrosa.

Metabólicas: Balance nitrogenado negativo debido a catabolismo protéico.

Psiquiátricas: Euforia, cambios del estado de ánimo; depresión mayor con o sin manifestaciones francamente psicóticas; cambios en la personalidad; insomnio.

Otras: Reacciones anafilácticas o de hipersensibilidad así como hipotensión similar al choque.

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

Otras: Reacciones adversas relacionadas con el tratamiento corticosteroide parenteral incluyen casos raros de amaurosis asociados con tratamiento intralesional alrededor de la cara y cabeza, hiper-pigmentación o hipo-pigmentación, atrofia subcutánea y cutánea, abscesos estériles, inflamación local después de la administración intra-articular y artropatía de tipo Charcot.

X. Interacciones Medicamentosas y de Otro Género

Anfotericina B inyectable y agentes depletores de potasio: cuando los corticosteroides se administran de manera concomitante con agentes depletores de potasio (como anfotericina B, diuréticos), debe observarse estrechamente a los pacientes para el desarrollo de hipokaliemia. Ha habido reportes de casos en los que el uso concomitante de anfotericina B e hidrocortisona fue seguido de crecimiento cardíaco e insuficiencia cardíaca congestiva.

Antibióticos: se ha reportado que los antibióticos macrólidos ocasionan una disminución importante en la depuración de corticosteroides.

Anticoagulantes, orales: la co-administración de corticosteroides y una warfarina usualmente resulta en la inhibición de la respuesta a la warfarina, aunque ha habido algunos reportes conflictivos. Por lo tanto, deberán monitorearse los índices de coagulación de manera frecuente para mantener el efecto anti-coagulante deseado.

Antidiabéticos: debido a que los corticosteroides pueden incrementar las concentraciones sanguíneas de glucosa, pueden requerirse ajustes de la dosis de los agentes antidiabéticos.

Medicamentos anti-tuberculosos: pueden disminuir las concentraciones de isoniacida.

Glucósidos digitálicos: los pacientes con glucósidos digitálicos pueden tener un mayor riesgo de arritmias debido a hipokaliemia.

Estrógenos, incluyendo anticonceptivos orales: los estrógenos pueden disminuir el metabolismo hepático de ciertos corticosteroides, incrementando por lo tanto su efecto.

Inductores de enzimas hepáticas (p.ej., barbituratos, fenitoína, carbamacepina, rifampicina): los medicamentos que inducen actividad enzimática metabolizadora de fármacos en los microsomas hepáticos pueden incrementar el metabolismo de corticosteroides y requerir que se incremente la dosis del esteroide.

Interacciones con inhibidores potentes del CYP3A4

Los corticosteroides (incluyendo la betametasona) son metabolizados por el CYP3A4.

Se ha reportado que el ketoconazol disminuye el metabolismo de ciertos corticosteroides hasta en 60%, llevando a un incremento en el riesgo de efectos colaterales de los corticosteroides.

La coadministración con inhibidores potentes del CYP3A4 (p. ej. itraconazol, claritromicina, ritonavir, productos que contengan cobicistat) puede incrementar las concentraciones plasmáticas de corticosteroides y aumentar potencialmente el riesgo de efectos sistémicos por corticosteroides.

Se debe evaluar el beneficio de la coadministración contra el riesgo potencial de presentar efectos sistémicos por corticosteroides. En caso de coadministración, los pacientes deben ser monitoreados en busca de efectos sistémicos de corticosteroides.

Anti-inflamatorios no esteroideos (AINEs): el uso concomitante de aspirina (u otro anti-inflamatorio no esteroide) y corticosteroides incrementa el riesgo de efectos colaterales gastrointestinales. Deberá usarse con precaución la aspirina en conjunto con corticosteroides en hipoprotrombinemia. La depuración de salicilatos puede incrementar con el uso concurrente de corticosteroides.

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

XI. Alteraciones en los resultados de Pruebas de Laboratorio

Los corticosteroides pueden afectar la prueba de nitroazul de tetrazolio para infección bacteriana y dar resultados falsos negativos.

XII. Precauciones en Relación con Efectos de Carcinogénesis, Mutagénesis, Teratogénesis y Sobre la Fertilidad

No se han reportado.

XIII. Dosis y Vía de Administración

Las vías de administración recomendadas son: (1) administración por vía intramuscular en padecimientos alérgicos, dermatológicos, reumáticos y de otros tipos, que responden a los corticosteroides sistémicos, incluyendo bursitis; (2) administración directa en los tejidos blandos afectados, en bursitis y enfermedades inflamatorias asociadas de los tendones, como tenosinovitis y en enfermedades inflamatorias musculares, como fibrositis y miositis; (3) administración por vía intra y periarticular en artritis reumatoide y osteoartritis; (4) Inyecciones intra-lesionales en diversos padecimientos dermatológicos, y; (5) Administración por vía local en ciertos trastornos inflamatorios del pie.

LAS DOSIS SON VARIABLES Y DEBEN INDIVIDUALIZARSE CON BASE EN LA ENFERMEDAD ESPECÍFICA, SU GRAVEDAD Y LA RESPUESTA DEL PACIENTE.

Administración sistémica: El tratamiento de padecimientos que necesitan de los efectos corticosteroides sistémicos puede obtenerse mediante la administración intramuscular de CELESTONE® SOLUSPAN® Inyectable. Su efecto rápido y prolongado es útil para iniciar el tratamiento en padecimientos agudos en los que el control de la inflamación se debe obtener rápidamente y mantenerse. La acción de depósito del medicamento ayuda a la prevención de las exacerbaciones debidas a un mantenimiento inconstante de los efectos corticosteroides.

El tratamiento se inicia con la administración por vía intramuscular de 1 mL de CELESTONE® SOLUSPAN® Inyectable para la mayoría de las padecimientos, y se repite semanalmente o con mayor frecuencia, si es necesario. En las enfermedades menos graves, generalmente son suficientes dosis menores. En las enfermedades graves, como el estado asmático o el lupus eritematoso sistémico, probablemente se necesiten 2 mL de inicio.

La dosis inicial debe mantenerse o ajustarse hasta que se obtenga una respuesta clínica favorable; si después de un período razonable ésta no ocurriese, debe suspenderse el tratamiento con CELESTONE® SOLUSPAN® Inyectable e iniciar con otro esquema terapéutico apropiado.

Administración local: Si se desea la administración concurrente de CELESTONE® SOLUSPAN® Inyectable con un anestésico local, puede mezclarse (en la jeringa, no en el frasco) clorhidrato de lidocaína al 1 al 2%, o clorhidrato de procaína o anestésicos locales similares. Deben evitarse los anestésicos que contengan metil-parabeno, propil-parabeno, fenol, etc. Se retira primero del frasco ampulla la dosis necesaria de CELESTONE® SOLUSPAN® Inyectable dentro de la jeringa. A continuación se incorpora el anestésico local y se agita la jeringa brevemente.

En la bursitis (sub-deltaidea, sub-acromial y pre-patelar), una administración por vía intrabursal de 1 mL alivia el dolor y restaura el arco completo de movimiento en unas pocas horas. Normalmente se necesitan varias inyecciones intrabursales a intervalos entre una a dos semanas en casos de bursitis aguda recurrente y en las exacerbaciones agudas de la bursitis crónica.

CELESTONE® SOLUSPAN®

Betametasona

En la mayoría de los casos de tendinitis, miositis, fibrositis, tenosinovitis, peri-tendinitis y padecimientos inflamatorios peri-articulares, se recomienda administrar tres a cuatro inyecciones locales de 1 mL cada una, a intervalos de una a dos semanas. La administración debe ser en la vaina del tendón afectado más que en el tendón mismo. En los padecimientos inflamatorios peri-articulares, debe infiltrarse el área dolorosa. En el ganglión de cápsulas articulares, se inyectan 0.5 mL directamente dentro de la lesión.

En la artritis reumatoide y la osteoartritis puede obtenerse alivio del dolor, de la sensibilidad y de la rigidez dentro de las dos a cuatro horas después de la administración por vía intra-articular. Las dosis varían de 0.25 a 2 mL de acuerdo con el tamaño de la articulación a inyectarse: articulaciones muy grandes (cadera), 1 a 2 mL; articulaciones grandes (rodilla, tobillo y hombro), 1 mL; articulaciones intermedias (codo y muñeca), 0.5 a 1 mL; y articulaciones pequeñas (manos y esternocostales), 0.25 a 0.5 mL. El alivio normalmente se mantiene durante una a cuatro semanas, o más. Utilizando la técnica estéril, con una aguja de calibre 29 a 24 en una jeringa vacía, se inyecta en la cavidad sinovial y se retiran unas pocas gotas de líquido sinovial para confirmar que la aguja se encuentra dentro de la articulación. La jeringa para aspiración se reemplaza por la que contiene CELESTONE® SOLUSPAN® Inyectable y se administra el medicamento.

En el tratamiento intra-lesional, se administran 0.2 mL/cm² de CELESTONE® SOLUSPAN® Inyectable por vía intradérmica (no subcutánea) usando una jeringa de insulina con una aguja de calibre 25, de 1/2 pulgada (1.27 cm). Debe tenerse cuidado de inyectar un volumen uniforme del medicamento dentro de la piel. La cantidad total inyectada en todos los sitios semanalmente no debe exceder de 1 mL.

CELESTONE® SOLUSPAN® Inyectable también es eficaz en el tratamiento de los padecimientos de los pies que se pueden tratar con corticosteroides. La bursitis (sinovitis nodular) se trata con dos inyecciones sucesivas de 0.25 mL cada una. En padecimientos como el *hallux rigidus* (deformación en flexión del primer orjejo), quinto dedo varo (desviación hacia adentro del quinto orjejo, o juanete) y artritis gotosa, el inicio del alivio puede ser rápido. Para la mayoría de las inyecciones en el pie es adecuada una jeringa de tuberculina con una aguja de calibre 25, de 1.90 cm (3/4 de pulgada). Para la mayoría de los padecimientos del pie se recomiendan dosis de 0.25 a 0.5 mL con intervalos de tres a siete días. En el caso de artritis gotosa puede ser necesario usar dosis de hasta 1 mL.

Después de obtener una respuesta favorable, debe determinarse la dosis apropiada de mantenimiento reduciendo la dosis inicial en cantidades pequeñas a intervalos apropiados hasta encontrar la dosis mínima que mantenga una respuesta clínica adecuada.

La exposición del paciente a situaciones de estrés no relacionadas con la enfermedad existente puede necesitar del aumento de la dosis de CELESTONE® SOLUSPAN® Inyectable. Si el medicamento se va a suspender después de tratamiento prolongado, la dosis debe reducirse gradualmente.

XIV. Manifestaciones y Manejo de la Sobredosificación o Ingesta Accidental

Síntomas: No es de esperar que una sobredosis aguda con glucocorticosteroides, incluso betametasona, dé lugar a una situación potencialmente fatal. Excepto a las dosis más extremas, es improbable que unos

CELESTONE® SOLUSPAN®

Betametasona

pocos días de administración excesiva de glucocorticosteroides causen resultados lesivos si no existen contraindicaciones específicas, como en el caso de pacientes con diabetes mellitus, glaucoma o úlcera péptica activa, o en pacientes que estén tomando medicamentos como digital, anticoagulantes cumarínicos o diuréticos que eliminan de potasio.

Tratamiento: Deben tratarse del modo apropiado las complicaciones secundarias a los efectos metabólicos de los corticosteroides o a los efectos propios de las enfermedades de base o concomitantes, o las que sean el resultado de interacciones medicamentosas.

Se deberá mantener una ingestión adecuada de líquidos y vigilar los electrolitos séricos y urinarios, con atención especial al equilibrio de sodio y potasio. Tratar el desequilibrio electrolítico si es necesario.

XV. Presentación

Caja de cartón con frasco ampula con 1, 2 ó 5mL.

Caja de cartón con jeringa prellenada con 1 mL.

XVI. Recomendaciones Sobre Almacenamiento

Consérvese a no más de 25°C.

Proteger de la luz.

XVII. Leyendas de Protección

Literatura exclusiva para médicos.

No se deje al alcance de los niños.

Su venta requiere receta médica.

Agitar bien antes de usar.

En caso de embarazo o lactancia, consulte a su médico.

Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y dpocmx@merck.com

XVIII. Nombre y Domicilio del Laboratorio

Schering-Plough, S.A. de C.V.

Av. 16 de Septiembre No. 301, Col. Xaltocan, C.P. 16090, Deleg. Xochimilco, Ciudad de México, México.

XIX. Número de Registro del Medicamento ante la Secretaría

Reg. No. 64063 SSA IV

Número de Tracer: MK5166A-MEX-2017-016057 & MK5166A-MEX-2018-016739