

Betazol



0,05%

Espuma

Clobetasol
Propionato
0,05%

Vía tópica

COMPOSICIÓN

Cada 100 g contiene: Clobetasol propionato 0,05 g, excipientes c.s.

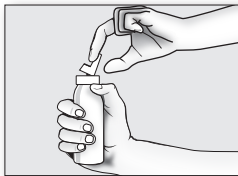
VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Vía tópica. Para uso tópico exclusivamente.

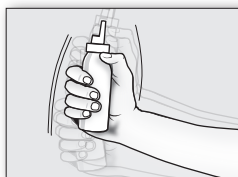
MODO DE EMPLEO

Lave sus manos antes y después de aplicar el medicamento. Antes de aplicar **Betazol Espuma** por primera vez, debe activarse la válvula inclinándola suavemente hasta sentir que se rompe el seguro que la une a la base.

1236201840-05/08/16



Luego, agitar el envase, invertir el frasco y presionar la válvula suavemente hasta obtener la cantidad requerida de espuma.



Aplicase una pequeña cantidad del producto en la mano (lo suficiente para cubrir con una capa fina el área afectada) y masajee suavemente la zona a tratar, hasta que se absorba completamente el producto.



POSOLOGÍA: Para uso externo solamente. Aplicar sobre el área de la piel afectada según indicaciones del médico. Dado que es un corticosteroide tópico muy potente, el tratamiento deberá limitarse a 2 semanas de uso.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Almacenar a temperatura inferior a 30 °C. Mantener en su envase original, protegido del calor, luz y humedad. Contenido bajo presión. No perforar ni incinerar el envase. Manténgase fuera del alcance de los niños.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Tratamiento a corto plazo de las dermatosis del cuero cabelludo sensibles a esteroides, tales como psoriasis que no responde de forma satisfactoria a esteroides menos potentes.

CONTRAINDICACIONES

Las siguientes afecciones no se deben tratar con este producto: • Infecciones cutáneas no tratadas • Rosácea • Acné vulgar • Prurito sin inflamación • Prurito perianal y genital; • Dermatitis perioral. Este producto está contraindicado para dermatosis, incluyendo dermatitis, en niños menores de 12 años de edad. • Lesiones ulcerativas. • Quemaduras • No debe usarse en cara • No debe aplicarse en los párpados (riesgo de glaucoma y cataratas).

ADVERTENCIAS

Este producto debe usarse con precaución en pacientes con historia de hipersensibilidad local a los corticosteroides o a cualquiera de los excipientes de la preparación. Las reacciones de hipersensibilidad local pueden parecerse a los síntomas de la afección que está en tratamiento. En algunos individuos, se puede generar hiperkortisolismo (Síndrome de Cushing) e inhibición reversible del eje Hipotalámico-Hipofisario-Suprarrenal (HHS), que lleve a insuficiencia de glucocorticoides como resultado de la absorción sistémica incrementada de los corticosteroides tópicos. Puede producir hiperglucemia, y desenmascarar diabetes latente.

La absorción sistémica de **Betazol Espuma** puede requerir evaluación del eje HHS. • EL uso de corticosteroides potentes, uso en áreas largas, el uso prolongado o el uso oclusivo puede aumentar la absorción sistémica. Si se observa alguna de dichas manifestaciones, retire gradualmente el fármaco reduciendo la frecuencia de su aplicación o sustituyéndolo con otro corticosteroide menos potente. La interrupción repentina del tratamiento puede provocar insuficiencia de glucocorticoides. Los factores de riesgo de efectos sistémicos incrementados son: • Potencia y formulación del Corticosteroide tópico • Duración de la exposición • Aplicación en un área de superficie extensa • Uso en áreas ocluidas de la piel,

Betazol - 1236201840

1 tinta = Negro

CÓDIGO	FORMATO	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN	SOPORTE	PLEGADO
1236201840	160x130	05/08/16	05/08/16	PAP	130 mm en 4

Diseño Gráfico hM Digital

Negro



p. ej., en áreas intertriginosas o bajo apósitos oclusivos (en los infantes el pañal podría actuar como apósito oclusivo) • Aumento de la hidratación del estrato córneo; uso en áreas de piel delgada, como la cara • Uso en piel denudada u otras afecciones en las que haya deterioro de la función de barrera de la piel • En comparación con los adultos, los niños e infantes podrían absorber cantidades proporcionalmente más grandes de corticosteroides tópicos y, por lo tanto, ser más susceptibles a efectos adversos sistémicos. Esto se debe a que los niños tienen inmadurez de la función de barrera de la piel y proporción de área de superficie sobre peso corporal mayor que los adultos.

- Niños: No se recomienda el uso en niños y adolescentes. En los infantes y niños menores de 12 años de edad, el tratamiento continuo con corticosteroides tópicos a largo plazo se debe evitar siempre que sea posible, ya que puede ocurrir supresión suprarrenal. La terapia con corticosteroides puede interferir con el crecimiento y el desarrollo en los niños. Los niños son más susceptibles de desarrollar cambios atróficos con el uso de corticosteroides tópicos. Si es necesario el uso de este producto en niños, se recomienda que el tratamiento se limite solo a unos pocos días y revisar semanalmente.

- Riesgo de infección con la oclusión: Las infecciones bacterianas se facilitan con las condiciones de calor y humedad en los pliegues de piel o debidas a apósitos oclusivos. Cuando se utilicen apósitos oclusivos, se debe limpiar la piel antes de aplicar un nuevo apósito.

- Uso en la psoriasis: Los corticosteroides tópicos se deben usar con precaución en pacientes con psoriasis, ya que en algunos casos se ha informado de recaídas por reaparición, desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustular generalizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido a que la función de la piel como barrera está deteriorada. Si se utilizan en pacientes con psoriasis, es importante supervisar cuidadosamente al paciente.

- Infección concomitante: Se debe usar un tratamiento antimicrobiano apropiado siempre que se traten lesiones inflamatorias que se hayan infectado. Si la infección se disemina, es necesario interrumpir el tratamiento con el Corticosteroide tópico y administrar el tratamiento antimicrobiano apropiado.

1236201840-05/08/16

- Úlceras crónicas de las piernas: Los corticosteroides tópicos se usan a veces para tratar la dermatitis alrededor de úlceras crónicas de las piernas. Sin embargo, tal uso podría asociarse con un aumento en la aparición de reacciones de hipersensibilidad local y mayor riesgo de infección local.

- Aplicación en la cara: La aplicación en la cara es desaconsejable, ya que esta área es más susceptible a cambios atróficos. Si se usa en la cara, el tratamiento se debería limitar solo a unos pocos días.

- Aplicación en los párpados: Si se aplica en los párpados, es necesario tener la precaución de evitar que la preparación entre en los ojos, ya que la exposición repetida podría generar cataratas y glaucoma.

- Embarazo: Efectos teratogénicos, categoría C. El Clobetasol Propionato no ha sido probado para teratogenicidad por vía tópica; sin embargo, es absorbido por vía percutánea, y cuando se administra por vía subcutánea, es un teratogénico (Pruebas realizadas en Conejo y Ratón). El Clobetasol Propionato tiene mayor potencial teratogénico que los esteroides que son menos potentes.

No existen estudios adecuados y bien controlados sobre el potencial teratogénico del Clobetasol Propionato en mujeres embarazadas. **Betazol Espuma** debe utilizarse durante el embarazo sólo si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial para el feto.

No usar durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

- Lactancia: Corticosteroides administrados por vía sistémica aparecen en la leche humana y pueden suprimir el crecimiento, interferir con la producción endógena de corticosteroides, o causar otros efectos adversos.

No se conoce si la administración tópica de corticosteroides puede resultar en una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna. Debido a que muchos fármacos se excretan en la leche, se debe tener precaución cuando Betazol espuma se administra a una mujer lactante. No debe usarse en mujeres en periodo de lactancia, a menos que sea claramente necesario.

- Información referida a trastornos oculares, se han reportado casos de Glaucoma o hipertensión ocular durante el uso de corticosteroides tópicos potentes.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas locales pueden incluir atrofia, estrías, erupciones, acneiformes irritación, hipopigmentación y dermatitis de contacto alérgica. Las siguientes reacciones adversas locales adicionales se han reportado con corticosteroides tópicos: foliulitis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis de contacto alérgica, infección secundaria, irritación, estrías y miliaria. Pueden ocurrir más frecuentemente con el uso de vendajes oclusivos y corticosteroides de potencia más altos, tales como Clobetasol Propionato. El síndrome de Cushing se ha informado en lactantes y adultos como resultado del uso prolongado de formulaciones tópicas de Clobetasol Propionato.

PRESENTACIÓN

Betazol Espuma: Frasco x 50 g.

Se presenta en un envase de aluminio presurizado con un propelente a base de hidrocarburos, libre de CFC.

Fabricado en Colombia por Laboratorios Rety de Colombia S.A., Retycol S.A., B-5 Zona Franca, Barranquilla - Colombia, para Scandinavia Pharma Ltda., Bogotá, D.C. - Colombia. PBX: 6461700. Registro Sanitario N°: INVIMA 2013M-0014367. Almacenar a temperatura de 30 °C y humedad relativa de 65%.

IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:

Centro América: Representante Roemmers de Centro América, S.A., Guatemala, C.A.

Perú: Droguería Laboratorios Roemmers S.A. Jr. Faustino Sánchez Carrión 425 Lima 17 Perú.

Uruguay: Representante Roemmers S.A., Cno. Maldonado 5634, Montevideo. MSP Reg. N° 44340. Control médico recomendado. Vía tópica dérmica. Almacenar a temperatura ambiente inferior a 30 °C.

I-BZF-3

 medilhealth

Betazol - 1236201840

1 tinta = Negro

CÓDIGO	FORMATO	ACTUALIZACIÓN	APROBACIÓN	SOORTE	PLEGADO
1236201840	160x130	05/08/16	05/08/16	PAP	130 mm en 4

Diseño Gráfico HM Digital

Negro