

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Betnovate 1 mg/g solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 g de solución contiene:

Betametasona 17-valerato....1 mg (0,1 %)

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.

Líquido turbio, incoloro, ligeramente viscoso.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas de las dermatosis del cuero cabelludo que responden a los corticosteroides, como psoriasis y dermatitis seborreica.

Betnovate 1 mg/g solución cutánea está indicado en adultos y niños mayores de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

- *Adultos y niños mayores de 12 años:*

Aplicar una cantidad pequeña de la solución en el cuero cabelludo dos veces al día, por la mañana y por la noche hasta obtener una mejoría apreciable. Se puede mantener entonces el tratamiento con una aplicación diaria o menos frecuentemente.

En algunos casos puede ser suficiente una menor frecuencia de aplicación.

La duración del tratamiento no debe exceder de 2 semanas seguidas con la dosis máxima (2 veces al día).

Población pediátrica

Betnovate solución cutánea está contraindicado en niños menores de 12 años por no disponerse de datos (ver sección 4.4).

Forma de administración

Uso cutáneo, exclusivamente sobre el cuero cabelludo.

La solución cutánea se debe aplicar con un suave masaje cubriendo la zona afectada.

No secar el cabello con secador de pelo después de utilizar Betnovate solución cutánea.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Infecciones fúngicas sistémicas o infecciones en el cuero cabelludo (ver sección 4.4).
- Presencia de infecciones bacterianas o víricas (por ejemplo, herpes o varicela).
- Enfermedades atróficas de la piel.
- En úlceras, ojos, heridas profundas y acné.
- Niños menores de 12 años.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se debe interrumpir el tratamiento en caso de que se produzca irritación o sensibilidad local con el uso de Betnovate solución cutánea.

En presencia de una infección, se indicará la terapia apropiada.

El uso tópico de glucocorticoides puede potenciar las infecciones localizadas de la piel.

Con el uso de corticosteroides tópicos se pueden producir cualquiera de los efectos adversos que se han notificado sobre el uso sistémico de corticosteroides, como supresión reversible del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal y Síndrome de Cushing, debido al incremento de la absorción sistémica de los esteroides tópicos, especialmente en niños (ver secciones 4.8 y 4.9).

Se debe evitar la administración continuada durante largo tiempo, la administración en extensas zonas o la técnica oclusiva. Los glucocorticoides se deben usar en la menor dosis posible y sólo durante el tiempo estrictamente necesario.

Betnovate solución cutánea no debe entrar en contacto con los ojos, heridas abiertas ni mucosas (por ejemplo, la boca o la nariz).

Betnovate solución debe mantenerse aislado de los focos caloríficos o llamas por ser inflamable. No secar el cabello con secador de pelo después de utilizar Betnovate solución cutánea.

Como es conocido para los corticoides sistémicos, también se puede desarrollar glaucoma por el uso de corticoides locales (por ejemplo, tras una aplicación excesiva, con la utilización de técnicas de vendaje oclusivo o tras aplicación en la piel que rodea los ojos).

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.

Población pediátrica

Los niños desarrollan más frecuentemente los efectos adversos locales y sistémicos de los corticosteroides tópicos y en general requieren tratamientos más cortos y con agentes menos potentes que los adultos.

En los niños se produce una mayor absorción de los corticosteroides como consecuencia de un valor elevado del cociente entre superficie y peso corporal.

Se debe tener cuidado de aplicar la cantidad mínima de betametasona valerato que proporcione efecto terapéutico.

Con el uso de corticosteroides tópicos en niños se ha notificado supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, síndrome de Cushing, retraso en el crecimiento, ganancia insuficiente de peso e hipertensión intracraneal.

Uso en psoriasis

En tratamiento de psoriasis, es importante la cuidadosa supervisión del paciente para evitar recaídas o desarrollo de toxicidad local o sistémica, debido al deterioro de la función como barrera que la piel desempeña.

Se han notificado casos en los que debido a la alteración de la función de la barrera cutánea en la psoriasis, han aparecido rebotes de recidivas, desarrollo de tolerancias, riesgo de psoriasis pustular generalizada y desarrollo de toxicidad sistémica y local.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los tratamientos de larga duración con corticosteroides podrían dar lugar a interacciones similares a las que se producen con el tratamiento sistémico, como consecuencia de la absorción.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Fertilidad

No hay información disponible sobre la influencia de betametasona valerato en la fertilidad.

Embarazo

No hay estudios adecuados ni controlados sobre el uso de betametasona en mujeres embarazadas.

Los estudios realizados en animales con corticosteroides han mostrado toxicidad para la reproducción (ver sección 5.3). Se desconoce el riesgo en seres humanos.

Betnovate solución cutánea no debería utilizarse durante el embarazo excepto si el beneficio potencial justifica el riesgo potencial sobre el feto.

En general, durante el primer trimestre del embarazo debe evitarse el uso de preparados tópicos que contengan corticoides. En concreto, durante el embarazo, mujeres planeando quedarse embarazadas y la lactancia debe evitarse el tratamiento de zonas extensas, el uso prolongado, o los vendajes oclusivos (ver sección 4.4).

Lactancia

No se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede producir una absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables en leche materna.

La administración de betametasona valerato durante la lactancia debería ser considerada cuando el beneficio esperado para la madre supere el riesgo potencial para el bebé.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No son de esperar efectos en este sentido.

No obstante, el efecto perjudicial sobre estas actividades podría anticiparse a partir del perfil de reacciones adversas de betametasona valerato.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas se enumeran a continuación según la clasificación órgano-sistema y frecuencias (MedDRA). Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Al igual que otros corticosteroides, con el uso prolongado, con grandes cantidades, en tratamiento de áreas extensas, si se usan vendajes oclusivos, en niños, puede haber una absorción suficiente como para producir efectos adversos sistémicos, especialmente si es un corticosteroide potente.

Se han comunicado las siguientes reacciones adversas:

Datos post-comercialización

- Infecciones e infestaciones

Muy raras: Infecciones oportunistas

- Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Hipersensibilidad local

- Trastornos endocrinos

Muy raras: Supresión reversible del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal (HHA)
Rasgos cushingoides (ej. cara redondeada, obesidad en el tronco, acumulación de grasa en la zona cervical, retraso en la cicatrización, síntomas psiquiátricos, etc.), en niños, retraso en la ganancia de peso y en el crecimiento, hipertensión intracraneal benigna.

-Trastornos del metabolismo y de la nutrición

Muy raras: Hiperglucemia/glucosuria.

- Trastornos oculares

Frecuencia no conocida: cataratas, glaucoma.

Visión borrosa (ver también sección 4.4).

-Trastornos vasculares

Muy raras: Hipertensión

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Picor, quemazón local de la piel

Muy raras: Dermatitis de contacto alérgica, eritema, erupción, urticaria, psoriasis pustular, piel delgada/atrofia, sequedad de piel, estrías, telangiectasias, cambios de pigmentación, hipertrichosis, exacerbación de los síntomas latentes, pérdida inusual de pelo, dolor e irritación en el lugar de aplicación.

Además, se han comunicado las siguientes reacciones con el uso de corticosteroides tópicos: acné, erupciones acneiformes, micosis mucocutáneas, foliculitis, dermatitis perioral, hematomas, aumento del colesterol total, de lipoproteínas de baja densidad y de triglicéridos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9. Sobredosis

La utilización de cantidades superiores a las recomendadas de corticosteroides aumenta el riesgo de efectos adversos (ver sección 4.8).

Signos y síntomas: la betametasona valerato aplicada tópicamente puede absorberse en suficiente cantidad como para producir efectos sistémicos adversos. La sobredosis aguda es muy poco probable que ocurra, sin embargo en caso de sobredosis crónica o mal uso pueden aparecer los síntomas de hipercorticismos. (ver sección 4.8).

Los pacientes que reciben una gran dosis de un esteroide tópico potente aplicada sobre una gran superficie deben ser evaluados periódicamente por si hubiera evidencia de supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal.

Tratamiento: En caso de sobredosis está indicado un tratamiento sintomático apropiado. Si se observa supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, se debe interrumpir gradualmente el tratamiento con betametasona valerato, mediante la reducción de la frecuencia de aplicaciones o sustitución por un corticosteroide de menos potencia, debido al riesgo de insuficiencia glucocorticosteroidea. La recuperación de la función del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal es generalmente rápida y completa tras la interrupción del fármaco.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides potentes (grupo III), Betametasona, Código ATC: D07AC01.

Los corticosteroides tópicos como betametasona valerato actúan como agentes antiinflamatorios y tienen propiedades inmunosupresoras y antiproliferativas. Los corticosteroides en uso cutáneo inhiben las reacciones inflamatorias y alérgicas de la piel, así como las reacciones asociadas con hiperproliferación dando lugar a remisión de los síntomas como eritema, edema y exudación, aliviando el prurito, y la sensación de quemazón.

Los efectos antiinflamatorios son resultado de la inhibición de la formación, liberación y actividad de mediadores de la inflamación, como citocinas, histamina, enzimas liposomales, prostaglandinas y leucotrienos lo que reduce las manifestaciones iniciales de los procesos inflamatorios; inhiben la marginación y subsiguiente migración celular al área afectada y revierten la dilatación y la permeabilidad de los vasos.

Los corticosteroides inducen la proteína antiinflamatoria lipocortina, que inhibe a la enzima fosfolipasa A2 y ésta inhibe la síntesis de prostaglandinas y productos de lipooxigenasa.

Los corticosteroides también se unen a receptores de glucocorticoides (GRs) localizados en el citoplasma, trasladándose al núcleo, donde se produce una regulación positiva de genes antiinflamatorios (como lipocortina, endopeptidasa neutra o inhibidores del activador del plasminógeno).

Los corticosteroides tópicos tiene acción vasoconstrictora y sus propiedades inmunosupresoras hacen que se reduzca la respuesta de las reacciones de hipersensibilidad.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Los corticosteroides tópicos pueden absorberse sistémicamente en la piel sana intacta. La extensión de su absorción percutánea está determinada por varios factores, incluyendo el vehículo, la concentración, la integridad de la barrera epidérmica, tratamiento a largo plazo, la utilización de vendajes oclusivos y los procesos inflamatorios u otras enfermedades de la piel incrementan la absorción percutánea de los corticosteroides.

Distribución

Es necesario el empleo de medidas farmacodinámicas para asegurar la exposición sistémica de los corticosteroides tópicos debido a que los niveles en circulación sanguínea se encuentran muy por debajo del nivel de detección. Los glucocorticoides se unen a las proteínas plasmáticas en diversos grados.

Metabolismo

Una vez absorbidos los corticosteroides tópicos a través de la piel, siguen rutas metabólicas similares a los corticosteroides administrados sistémicamente. Los corticosteroides se metabolizan principalmente en el hígado.

Eliminación

La ruta de excreción principal es la urinaria aunque, en mínima proporción, también son excretados por vía biliar.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Carcinogénesis

Se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de betametasona valerato.

Genotoxicidad

No se han realizado estudios específicos para investigar el potencial genotóxico de betametasona valerato.

Fertilidad

No se ha evaluado en animales el efecto sobre la fertilidad en animales.

Embarazo

La administración subcutánea de betametasona valerato en ratones y ratas a dosis $\geq 0,1$ mg/kg/día o en conejos a dosis ≥ 12 μ g/kg/día durante la gestación produjo malformaciones fetales incluyendo paladar hendido.

Los estudios en animales han demostrado que los corticosteroides tópicos pueden producir efectos embriotóxicos o efectos teratogénicos tras la exposición a dosis suficientemente altas.

Otros corticosteroides han demostrado ser teratogénicos en animales de laboratorio cuando se administran por vía sistémica en dosis relativamente bajas, y algunos corticosteroides han demostrado ser teratogénicos después de aplicación dérmica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Carbomero

Alcohol isopropílico

Hidróxido de sodio
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

24 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25° C.
Conservar en el embalaje exterior para proteger de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Betnovate 1 mg/g solución cutánea se presenta en frascos de polietileno con obturador de polietileno y tapón de polietileno o poliestireno.
Envases con 30 y 60 g.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.
La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A.
Ctra. Cazoña-Adarzo, s/n
39011 Santander (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Reg. AEMPS: 45.275

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 01/12/1967
Fecha de la última renovación: 28/09/2007

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre 2017