

I. Denominación distintiva

CRONOLEVEL®

II. Denominación genérica

Betametasona

III. Forma Farmacéutica y Formulación

Suspensión.

Cada mL contiene:

Dipropionato de betametasona equivalente a de betametasona	5.0 mg
--	--------

Fosfato sódico de betametasona equivalente a de betametasona	2.0 mg
--	--------

Vehículo cbp 1.0 mL

Cada inyección incluye los siguientes ingredientes inactivos: Fosfato dibásico de sodio anhidro, Cloruro de sodio, Edetato disódico, polisorbato 80, Alcohol bencílico, Metilparabeno, Propilparabeno, Carmelosa de sodio, Propilenglicol, Ácido clorhídrico, Agua para uso inyectable y Nitrógeno.

IV. Indicaciones Terapéuticas

CRONOLEVEL® Suspensión inyectable, está indicado en el tratamiento de padecimientos agudos y crónicos que responden a los corticosteroides. El tratamiento con hormona corticosteroide es un coadyuvante y no reemplaza la terapia convencional.

Trastornos Musculoesqueléticos: Artritis reumatoide, osteoartritis, bursitis, espondilitis anquilosante, epicondilitis, radiculitis, coccigodinia, ciática, lumbago, tortícolis, ganglión, exostosis y fascitis.

Padecimientos Alérgicos: Asma bronquial crónica (incluso en el tratamiento coadyuvante del estado asmático), fiebre del heno, edema angioneurótico, bronquitis alérgica, rinitis alérgica estacional o perenne, reacciones medicamentosas, enfermedad del suero, picaduras de insectos.

Padecimientos Dermatológicos: Dermatitis atópica (eccema numular), neurodermatitis (liquen simple circunscrito), dermatitis por contacto, dermatitis solar severa, urticaria, liquen plano hipertrófico, necrosis lipoide de la diabetes, alopecia areata, lupus eritematoso discoide, psoriasis, queloides, pénfigo, dermatitis herpetiforme, acné quístico.

Enfermedades del Colágeno: Lupus eritematoso sistémico, escleroderma, dermatomiositis, periarteritis nodosa.

Enfermedades Neoplásicas: En el tratamiento paliativo de leucemias y linfomas en adultos, leucemia aguda en la infancia.

Otros Padecimientos: Síndrome adrenogenital, colitis ulcerativa, ileítis regional, esprue, padecimientos de miembros pélvicos (bursitis debajo de un heloma duro, *hallux rigidus*, quinto dedo varo [juanete]), padecimientos oftálmicos que requieren administración por vía sub-conjuntival, discrasias sanguíneas que se tratan con corticosteroides, nefritis y síndrome nefrótico.

La insuficiencia corticosuprarrenal primaria o secundaria puede tratarse con CRONOLEVEL® Suspensión inyectable, pero se debe complementar con mineralocorticoides.

CRONOLEVEL® Suspensión inyectable, se recomienda para: (1) administración por vía intramuscular en padecimientos que se puedan tratar con corticosteroides sistémicos; (2) administración directamente en los tejidos afectados cuando esté indicado; (3) administración intra y periarticular en padecimientos por artritis; (4) administración intra-lesional en diversos padecimientos dermatológicos; y (5) administración local en ciertos padecimientos inflamatorios y quísticos del pie.

Para administración intramuscular, intra-articular, peri-articular, intrabursal, intradérmica, intra-lesional y en tejidos blandos. CRONOLEVEL® Suspensión inyectable es una combinación de ésteres de betametasona solubles y menos solubles que proporciona efectos anti-inflamatorios, antirreumáticos y anti-alérgicos potentes en el tratamiento de los padecimientos que responden a la terapéutica con corticosteroides. La actividad terapéutica rápida se alcanza por el éster soluble, que es el fosfato sódico de betametasona, que se absorbe rápidamente después de la administración. La actividad sostenida la proporciona el dipropionato de betametasona que es menos soluble y que funciona como depósito para la absorción lenta y de esta manera disminuye los síntomas durante un período más prolongado. El tamaño de los cristales de dipropionato de betametasona permite el uso de una aguja de calibre fino (hasta calibre 26) para la administración intradérmica e intra-lesional.

Los glucocorticoides como la betametasona, producen efectos metabólicos profundos y variados y modifican la respuesta inmune del huésped ante diversos estímulos. La betametasona produce una alta actividad glucocorticoide y baja actividad mineralocorticoide.

V. Farmacocinética y Farmacodinamia

Absorción. Los glucocorticoides se absorben en sitios de aplicación local, como espacios sinoviales, saco conjuntival y la piel. Cuando la administración es por tiempo prolongado pueden causar supresión suprarrenal. En condiciones normales el 90% o más del cortisol plasmático está unido en forma reversible a dos proteínas, una de ellas, la globulina fijadora de corticosteroides que es una glucoproteína y la albúmina.

La globulina tiene una gran afinidad pero una baja capacidad total de fijación, mientras que la albúmina tiene una afinidad baja, pero una capacidad de fijación relativamente elevada. En concentraciones normales o bajas de corticosteroides, la mayor parte de la hormona se encuentra fija a la globulina. Los corticosteroides compiten entre sí por los sitios de unión con esta globulina.

Todos los esteroides corticosuprarrenales biológicamente activos y sus congéneres sintéticos tienen una doble unión entre las posiciones 4, 5 y un grupo cetona en C3. La reducción de dicho doble enlace puede producirse en sitios hepáticos y extra-hepáticos y da como resultado una sustancia inactiva. La reducción posterior del grupo cetona en C3 a un grupo hidroxilo formando tetrahydro-cortisol se ha demostrado sólo en el hígado. La mayor parte de los metabolitos reducidos del anillo A son unidos por acción enzimática a través de hidroxilo en el grupo C3 con sulfato o ácido glucurónico, formando sulfato o glucurónidos solubles en agua que son excretados como tales. Estas reacciones de conjugación se producen principalmente en el hígado y en cierta medida en el riñón. En el ser humano la excreción biliar y fecal carece de importancia cuantitativa.

VI. Contraindicaciones

CRONOLEVEL® Suspensión inyectable está contraindicado en pacientes con micosis sistémicas, en los que presentan reacciones de hipersensibilidad a la betametasona o a otros corticosteroides, o a cualquier otro componente de este producto (ver sección III. Forma Farmacéutica y Formulación).

VII. Precauciones Generales

CRONOLEVEL® Suspensión inyectable no debe administrarse por vía intravenosa o subcutánea.

Se han reportado 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, paraplejia, cuadriplejia, ceguera cortical y accidente cerebrovascular. Estos eventos neurológicos graves se han informado con y sin el uso de fluoroscopia. No se ha 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 utilizar técnica estrictamente aséptica durante la administración de CRONOLEVEL® Suspensión inyectable.

CRONOLEVEL® Suspensión inyectable contiene dos ésteres de betametasona, uno de los cuales, el fosfato sódico de betametasona desaparece rápidamente del sitio de inyección. El médico que utiliza este producto

debe tener en consideración el potencial para causar efectos sistémicos del éster soluble de CRONOLEVEL® Suspensión inyectable.

CRONOLEVEL® Suspensión inyectable debe administrarse con precaución por vía intramuscular en pacientes con púrpura trombocitopénica idiopática.

La administración intramuscular de corticosteroides debe ser profunda en masas musculares grandes para evitar la atrofia tisular local.

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

Es necesario examinar el líquido articular para excluir un proceso séptico. Debe evitarse la administración local en una articulación previamente infectada. La presencia de aumento del dolor y tumefacción local, más limitación en la movilidad de la articulación, con fiebre y malestar general sugieren artritis séptica. Si se confirma el diagnóstico de sepsis, se debe instituir el tratamiento antimicrobiano apropiado.

Los corticosteroides no deben administrarse en articulaciones inestables, áreas infectadas o en espacios intervertebrales. La administración repetida en articulaciones con osteoartritis puede aumentar la destrucción de ésta. Se debe evitar la administración de corticosteroides directamente en los tendones porque se ha reportado ruptura tardía del tendón.

Después de la administración intra-articular, se debe limitar el uso de la articulación en la que se ha obtenido un beneficio sintomático.

Se debe considerar la transferencia de la administración por vía parenteral a la vía oral después de considerar los beneficios y riesgos potenciales en el tratamiento crónico con corticosteroides.

Puede ser necesario ajustar la posología cuando exista remisión o exacerbación de los síntomas, de acuerdo a la respuesta individual del paciente al tratamiento y la exposición al estrés emocional y/o físico, como en el caso de infección grave, cirugía o traumatismos. Puede ser necesario mantener la vigilancia hasta un año después de suspender el tratamiento con corticosteroides en forma crónica o con dosis elevadas.

Los corticosteroides pueden enmascarar algunos signos de infección y se pueden desarrollar nuevas infecciones durante su administración. Cuando se utilizan corticosteroides, puede ocurrir una reducción de la resistencia e incapacidad para localizar la infección.

El uso crónico de corticosteroides puede causar cataratas sub-capsulares posteriores, (especialmente en niños) y glaucoma con posible lesión de los nervios ópticos y también puede favorecer las infecciones oftálmicas secundarias producidas por hongos o virus.

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

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

Debe advertirse a los pacientes que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides que eviten la exposición a la varicela o al sarampión, y en caso afirmativo, deberán consultar al médico. Esto tiene importancia especial en los niños.

La terapia con corticosteroides en pacientes con tuberculosis activa deberá restringirse a los casos de tuberculosis fulminante o diseminada, en los que este medicamento se utiliza para su tratamiento junto con un régimen anti-tuberculoso apropiado.

Si los corticosteroides están indicados en pacientes con tuberculosis latente o reacción positiva a la tuberculina, es necesaria la observación estrecha, ya que puede ocurrir reactivación de la enfermedad. Durante el tratamiento crónico con corticosteroides, los pacientes deberán recibir quimioprofilaxis. En el caso de utilizar rifampicina, deberá tenerse en cuenta que ésta aumenta la depuración hepática de los corticosteroides, y puede ser necesario ajustar la posología de éstos.

Debe utilizarse la dosis más baja posible de corticosteroide para tratar el padecimiento; cuando sea posible reducir la posología esta disminución deberá ser gradual.

La disminución rápida de corticosteroides puede inducir insuficiencia corticosuprarrenal secundaria, este riesgo puede reducirse al mínimo con un esquema de reducción gradual. La insuficiencia puede persistir durante meses después de suspender el tratamiento, por consiguiente si ocurriesen condiciones de estrés durante este periodo, se deberá reiniciar 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 mineralocorticoide de reemplazo.

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

Se recomienda utilizar los corticosteroides con precaución en pacientes con herpes ocular simple debido a la posibilidad de perforación de la córnea.

Con la administración de corticosteroides pueden desarrollarse padecimientos psiquiátricos. Inestabilidad emocional o tendencias psicóticas existentes pueden agravarse por corticosteroides.

Los corticosteroides deben utilizarse con precaución en los siguientes casos: Colitis ulcerativa no específica, si existe probabilidad de perforación intestinal inminente, abscesos u otra infección piógena, diverticulitis, anastomosis intestinal reciente, úlcera péptica activa o latente, insuficiencia renal, hipertensión, osteoporosis y miastenia gravis.

Debido a que las complicaciones del tratamiento con glucocorticosteroides dependen de la dosis, el tamaño y la duración del tratamiento, se deben tomar en consideración los riesgos y beneficios en el caso de cada paciente.

Dado que la administración de corticosteroides puede alterar las tasas de crecimiento e inhibir la producción endógena de corticosteroides en lactantes y niños, se debe vigilar con cuidado el crecimiento y desarrollo de los pacientes que reciben tratamiento por largo tiempo.

Los corticosteroides pueden alterar la movilidad y el número de los espermatozoides en algunos pacientes.

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

Debido a que no se han realizado estudios controlados de reproducción humana durante la administración de corticosteroides, el uso de CRONOLEVEL® Suspensión inyectable durante el embarazo o en mujeres en edad fértil requiere que los posibles beneficios del medicamento se consideren en función de los riesgos potenciales para la madre y el feto. Los lactantes de madres que recibieron dosis altas de corticosteroides durante el embarazo deben observarse en búsqueda de signos de hipoadrenalismo.

Debido al potencial de producir efectos adversos de CRONOLEVEL® Suspensión inyectable en los lactantes, se debe considerar la decisión en cuanto a suspender la lactancia o suspender el tratamiento, teniendo en cuenta la importancia de éste para la madre.

IX. Reacciones Secundarias y Adversas

Las reacciones adversas a CRONOLEVEL Suspensión inyectable generalmente pueden desaparecer o reducirse al mínimo mediante la reducción de la dosis; en general esto es preferible a la suspensión del tratamiento.

Las reacciones adversas están relacionadas con la dosis y la duración del uso de corticosteroides. Las reacciones adversas adicionales asociadas a la corticoterapia parenteral incluyen casos raros de ceguera

relacionada con la terapia intra-lesional alrededor de la cara y cabeza, hiper-pigmentación o hipopigmentación, atrofia cutánea y subcutánea, absceso estéril, sensación de ardor (después de la inyección intra-articular) y artropatía de tipo Charcot.

Trastornos de Líquidos y Electrolitos

Retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipokalémica; retención de líquidos; insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; hipertensión.

Musculo-esqueléticas

Debilidad muscular, miopatía por corticosteroides, pérdida de masa muscular; agravamiento de síntomas miasténicos en miastenia gravis; osteoporosis; fracturas vertebrales por compresión; necrosis aséptica de las cabezas femoral y humeral, fractura patológica de huesos largos; ruptura de tendones; inestabilidad articular (por la inyección intra-articular repetida).

Gastrointestinales

Hipo; úlcera péptica con posible perforación y hemorragia subsecuentes, pancreatitis, distensión abdominal; esofagitis ulcerativa.

Dermatológicas

Deterioro en la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, piel frágil y delgada; petequias y equimosis, eritema facial, incremento en la sudoración; supresión en las reacciones a las pruebas cutáneas, reacciones como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.

Neurológicas

Convulsiones; incremento en la presión intra-craneana con papiledema (*pseudotumor cerebri*) usualmente después del tratamiento; vértigo; cefalea.

Endocrinas

Irregularidades menstruales; desarrollo de estado Cushingoide; inhibición del crecimiento intra-uterino fetal o del niño; falta de respuesta adrenocortical e hipofisiaria secundarias, particularmente en momentos de estrés, como lo son traumatismos, cirugía o enfermedad; disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestación de una diabetes mellitus latente, incremento en los requerimientos de insulina o de hipoglucemiantes orales en pacientes diabéticos.

Oftálmicas

Cataratas sub-capsulares posteriores; incremento de la presión intra-ocular, glaucoma; exoftalmos, visión borrosa.

Metabólicas

Balance nitrogenado negativo debido a catabolismo proteico.

Psiquiátricas

Euforia, cambios de humor; depresión grave a manifestaciones francamente psicóticas, cambios en la personalidad; insomnio.

Otras

Reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad, así como hipotensivas o similares al choque.

X. Interacciones Medicamentosas y de Otro Género

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

El uso concomitante de fenobarbital, fenitoína, rifampicina y efedrina puede aumentar el metabolismo de los corticosteroides y reducir sus efectos terapéuticos.

Los pacientes que reciben tanto un corticosteroide como un estrógeno deberán ser observados buscando efectos del uso excesivo de corticosteroides.

La coadministración con inhibidores potentes del CYP3A4 (p. ej. ketoconazol, 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.

El uso concomitante de corticosteroides con diuréticos que eliminan potasio, puede acentuar la hipokaliemia. Si se administran junto con glucósidos cardíacos puede aumentar la posibilidad de arritmias y toxicidad por digital asociada con hipokaliemia. También pueden acentuar la hipokaliemia producida por la anfotericina B. En todos los pacientes en que se administren estas combinaciones terapéuticas, se deben efectuar determinaciones de electrolitos séricos, especialmente las concentraciones de potasio y deben vigilarse cuidadosamente.

El uso concurrente de corticosteroides con anticoagulantes tipo cumarina puede aumentar o reducir los efectos del anticoagulante, con la posibilidad de un ajuste de la dosis.

Los efectos combinados de medicamentos anti-inflamatorios no esteroides o de - alcohol con glucocorticosteroides pueden aumentar la ocurrencia o severidad de úlceras gastrointestinales.

Los corticosteroides pueden reducir las concentraciones de salicilato en sangre. El ácido acetilsalicílico debe utilizarse con precaución cuando se utiliza en combinación con corticosteroides en casos de hipoprotrombinemia.

Cuando se administran corticosteroides a pacientes diabéticos, puede ser necesario ajustar la dosis del hipoglucemiante.

El tratamiento concomitante de glucocorticoides puede inhibir la respuesta a la somatotropina.

XI. Alteraciones en los resultados de Pruebas de Laboratorio

Los corticosteroides pueden afectar la prueba de nitroazul de tetrazolio para infecciones bacterianas con resultados falsos negativos.

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

No se han reportado a la fecha.

XIII. Dosis y Vía de Administración

Los esquemas terapéuticos son variables y deben individualizarse sobre la base de la enfermedad específica, su gravedad y la respuesta del paciente.

La dosis inicial debe mantenerse o ajustarse hasta observar una respuesta clínica satisfactoria. Si esta no ocurriera después de un período razonable, el tratamiento con CRONOLEVEL® Suspensión inyectable deberá suspenderse e instituirse otro tratamiento apropiado.

Administración Sistémica: Para el tratamiento sistémico, se inicia la administración con 1 a 2 mL en la mayoría de los padecimientos y se repite según sea necesario. La administración por vía intramuscular es profunda en la región glútea. La posología y frecuencia de la administración dependen de la gravedad del padecimiento y la respuesta terapéutica del paciente. Inicialmente, en el caso de una enfermedad grave, por ejemplo lupus eritematoso sistémico o en el estado asmático que se pueden resolver mediante la institución de esquemas terapéuticos apropiados, puede ser necesario administrar 2 mL.

Existe una amplia variedad de padecimientos dermatológicos que responden eficazmente a la administración intramuscular de 1 mL de CRONOLEVEL® Suspensión inyectable, repetida de acuerdo con la respuesta del padecimiento.

En los padecimientos de las vías respiratorias, el inicio del alivio de los síntomas ocurre a las pocas horas después de la administración de CRONOLEVEL® Suspensión inyectable por vía intramuscular.

En casos de asma bronquial, fiebre del heno, bronquitis alérgica y rinitis alérgica, se ha logrado remisión de los síntomas con la administración de 1 a 2 mL.

En el tratamiento de la bursitis aguda o crónica, se han obtenido resultados excelentes con la administración por vía intramuscular de 1 a 2 mL de CRONOLEVEL® Suspensión inyectable, repetida según sea necesario.

Administración Local: El uso concomitante de un anestésico local rara vez es necesario. En caso necesario, CRONOLEVEL® Suspensión inyectable se puede mezclar (en la jeringa, no en el vial) con clorhidrato de procaína al 1 o 2 %, o con lidocaína, usando preparados que no contengan parabenos. También pueden utilizarse anestésicos locales similares. Deben evitarse los anestésicos que contienen metil-parabeno, propil-parabeno, fenol, etc. Se retira primero la dosis necesaria de CRONOLEVEL® Suspensión inyectable del vial hacia la jeringa, a continuación se incorpora el anestésico local y la jeringa se agita brevemente.

La administración intrabursal de 1 a 2 mL de CRONOLEVEL® Suspensión inyectable puede aliviar el dolor y restaurar el movimiento completo en unas pocas horas en los casos de bursitis aguda sub-deltaidea, sub-acromial, del olécranon y pre-patelar. La bursitis crónica puede tratarse con una posología reducida una vez que se han controlado los síntomas agudos. La administración de CRONOLEVEL® Suspensión inyectable puede aliviar los síntomas de tenosinovitis, tendinitis y peri-tendinitis agudas. En las formas crónicas de estos padecimientos puede ser necesario repetir la administración según lo necesite el paciente.

En los casos de osteoartritis y artritis reumatoide, el paciente puede sentir alivio del dolor y de la rigidez, en dos a cuatro horas después de la administración intra-articular de 0.5 a 2 mL de CRONOLEVEL® Suspensión inyectable. La duración del alivio varía ampliamente en ambos padecimientos, pero es de 4 o más semanas en la mayoría de los casos.

Las dosis para la administración intra-articular son las siguientes: articulaciones grandes (rodilla, cadera, hombro), 1 a 2 mL; articulaciones medianas (codo, muñeca, tobillo), 0.5 a 1 mL; articulaciones pequeñas (pie, mano, esternocostal), 0.25 a 0.5 mL. Esta vía de administración es bien tolerada en la articulación y tejidos peri-articulares.

Los padecimientos dermatológicos pueden mejorar con la administración intra-lesional de CRONOLEVEL® Suspensión inyectable. La mejoría que se observa en algunas lesiones cuando no son tratadas directamente, es resultado del efecto sistémico del medicamento. En el tratamiento intra-lesional se recomienda la dosis para administración intra-dérmica (NO subcutánea) de 0.2 mL/cm² de CRONOLEVEL® Suspensión inyectable, inyectada uniformemente con una jeringa de tuberculina y una aguja de calibre 26. La cantidad total de CRONOLEVEL® Suspensión inyectable administrada en todos los sitios por semana no debe exceder de 1 mL.

CRONOLEVEL® Suspensión inyectable puede utilizarse eficazmente en padecimientos de los pies que mejoran con el tratamiento con corticosteroides. La bursitis debajo de un heloma duro puede mejorar con dos administraciones sucesivas de 0.25 mL cada una. En algunos padecimientos como *hallux rigidus*, quinto dedo varo (juanete) y artritis gotosa aguda, el alivio es rápido. Se recomienda utilizar una jeringa de

tuberculina con aguja calibre 25. Las dosis recomendadas con intervalos de una semana son las siguientes: Bursitis debajo de heloma duro, 0.25 a 0.5 mL; bursitis debajo del espolón calcáneo 0.5 mL; bursitis sobre el hallux rigidus, 0.5 mL; bursitis sobre el quinto dedo varo, 0.5 mL; quiste sinovial, 0.25 a 0.5 mL; neuralgia de Morton (metatarsalgia), 0.25 a 0.5 mL; tenosinovitis, 0.5 mL; periostitis del cuboides, 0.5 mL; artritis gotosa aguda, 0.5 a 1 mL.

Cuando se observa mejoría, debe determinarse la dosis de mantenimiento apropiada, reduciendo la dosis inicial en pequeñas cantidades a intervalos razonables hasta alcanzar la menor dosis que mantenga una respuesta clínica óptima.

El paciente puede requerir aumento de la dosis de CRONOLEVEL® Suspensión inyectable en situaciones que causan estrés no relacionadas con la enfermedad. Si el medicamento se suspende después del tratamiento crónico, se debe diseñar un esquema de reducción gradual.

XIV. Manifestaciones y Manejo de la Sobredosificación o Ingesta Accidental

No se espera que la sobredosis aguda de glucocorticoides, incluyendo la betametasona, conduzca a una situación peligrosa para la vida. Excepto en las dosis extremas, unos pocos días de administración excesiva de glucocorticoides es poco probable que produzcan daños en ausencia de contraindicaciones específicas, como en pacientes con diabetes mellitus, glaucoma o úlcera péptica activa, o en pacientes a los que se les están administrando medicamentos como digital, anticoagulantes cumarínicos o diuréticos que disminuyen el potasio.

Tratamiento: Las complicaciones que se presentan debido a los efectos metabólicos de los corticosteroides o de los efectos dañinos de las enfermedades de base o concomitantes o que sean resultado de interacciones medicamentosas, deberán tratarse del modo apropiado.

Mantener la ingesta adecuada de líquidos y vigilar los electrolitos en suero y orina, con especial atención al equilibrio de sodio y potasio. Tratar el desequilibrio electrolítico en caso necesario.

XV. Presentación

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

Caja de cartón con 1 ampolleta grabada o etiquetada con 1 mL.

Caja de cartón con 1 jeringa prellenada con 1 mL y aguja esterilizada desechable en envase de burbuja.

Caja de cartón con 1 jeringa prellenada con 1 mL y 2 agujas esterilizadas en envase de burbuja.

XVI. Recomendaciones Sobre Almacenamiento

Consérvese a no más de 25°C.



Información para Prescribir Amplia

CRONOLEVEL®

(Betametasona)

Version: S-CCDS-MK1460-Sui-052017, S-CCDS-MK1460-Sui-082017 &
S-CCDS-MK1460-Sui-082017a

Tracer Number: MK1460-MEX-2017-016056 & MK1460B-MEX-2018-016738

Protéjase de la luz.
Consérvese la caja bien cerrada.

XVII. Leyendas de Protección

Agítese bien antes de usarse.
Este producto contiene partículas blancas fácilmente re-suspendibles y libres de materia extraña.
No se deje al alcance de los niños.
Su venta requiere receta médica.
Literatura exclusiva para médicos.
Su uso durante el embarazo o lactancia es responsabilidad del médico tratante.
Reporte las sospechas de reacción adversa al correo: farmacovigilancia@cofepris.gob.mx y
dpocmx@mrck.com

XVIII. Nombre y Domicilio del Laboratorio

UNDRA, S.A. DE C.V.
Maíz No. 225, Col. Xaltocan,
C.P. 16090, Deleg. Xochimilco,
Ciudad de México, México.

XIX. Número de Registro del Medicamento ante la Secretaría

Reg. No. 026M2000 SSA IV

Número de Tracer: MK1460-MEX-2017-016056 & MK1460B-MEX-2018-016738