

Beclomet[®]

Betametasona + Clorfeniramina Maleato

Tableta y Jarabe



COMPOSICIÓN

Cada tableta contiene:

Betametasona Base.....	0.25 mg
Clorfeniramina Maleato.....	2.0 mg
Excipientes, c.s.p.....	1 tableta

Cada 5 mL de jarabe contienen:

Betametasona Base.....	0.25 mg
Clorfeniramina Maleato.....	2 mg
Vehículo c.s.p.....	5 mL

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antialérgico Corticosteroide.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Antialérgico, Antihistamínico, y Antiinflamatorio esteroideo.

Se recomienda el uso de **Beclomet** cuando es necesario el tratamiento coadyuvante con un agente corticosteroide sistémico para el alivio de los síntomas severos de la dermatitis atópica, angioedema, urticaria, rinitis alérgica estacional y perenne, reacciones alérgicas alimentarias y medicamentosas, dermatitis seborreica, neurodermatitis, asma alérgica, manifestaciones oculares de tipo alérgico como conjuntivitis e iridociclitis y reacciones alérgicas a piquetes de insectos.

CONTRAINDICACIONES

Beclomet está contraindicado en pacientes con infecciones fúngicas sistémicas, en neonatos y bebés prematuros, en pacientes que reciben tratamiento con inhibidores de la MAO y en los que han demostrado hipersensibilidad o idiosincrasia a cualquiera de los componentes de este producto, o a fármacos de estructuras químicas similares. No debe administrarse en ciertas enfermedades virales en particular y poliomielitis y durante el primer trimestre del embarazo.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral.

POSOLOGÍA

La posología inicial recomendada para las tabletas y el jarabe es:

- **Adultos y niños mayores de 12 años:** 1 a 2 tabletas (o de 5 a 10 mL de jarabe) 4 veces al día, después de las comidas y al acostarse. La dosis no debe exceder de 8 tabletas (o 40 mL de jarabe) por día.
- **Niños de 6 a 12 años:** la posología recomendada es de 1/2 tableta (o 2.5 mL cucharadita de jarabe) 3 veces al día.
- **Niños de 2 a 6 años:** la posología inicial del jarabe es de 1.25 a 2.5 mL 3 veces al día, ajustándola de acuerdo con la respuesta del paciente. A medida que se observa mejoría, la posología debe reducirse gradualmente hasta llegar a un nivel mínimo de mantenimiento, y suspenderse cuando sea posible.

FARMACOLOGÍA:

Beclomet combina los efectos antiinflamatorios y antialérgicos de la Betametasona con la actividad antihistamínica del Maleato de Clorfeniramina. Al usar la combinación se obtienen resultados comparables a los logrados con la administración del corticosteroide por sí solo, pero con menores cantidades del mismo. La betametasona es bien absorbida por vía oral. Alcanza su efecto pico entre la primera y segunda hora después de su administración. Tiene un efecto mayor a las 72 horas. Su vida media en plasma se ha calculado entre 3 y 5 días, y su vida media biológica va de 36 a 54 horas. La Clorfeniramina es un antagonista H1; es absorbida en el tracto gastrointestinal. Seguidas de la administración oral, las concentraciones pico son alcanzadas en 2 a 3 horas y tienen una duración de acción entre 4 a 6 horas. El fármaco se distribuye en el organismo incluyendo el SNC. La administración de la Clorfeniramina conjuntamente con los alimentos, disminuye considerablemente la biodisponibilidad de ésta. Su absorción por vía oral es mayor al 80%, la vida media en plasma es de 15 horas aproximadamente, su volumen de distribución es de 1-10 mL/kg y su unión a proteínas plasmáticas es del 69-72%. Es excretada sin cambios por la orina.

REACCIONES ADVERSAS

La corticoterapia puede dar lugar al Síndrome de Cushing; relativa insuficiencia adrenocortical en tratamientos prolongados; osteoporosis; aumento de la presión intraocular y retardo en el

crecimiento en los infantes, cuando se administra durante largos períodos. Los efectos secundarios son corrientemente reversibles y desaparecen cuando la medicación es discontinuada. La administración de antihistamínicos puede producir somnolencia o náuseas.

PRECAUCIONES GENERALES

A los pacientes con insuficiencia hepática grave se debe administrar inicialmente una dosis menor, ya que éstos pueden tener una depuración más lenta del medicamento. Pueden requerirse ajustes en la dosis en procesos de remisión o exacerbación de la enfermedad, dependiendo de la respuesta individual del enfermo al tratamiento y la sobrecarga a que esté expuesto, por ejemplo, en infección severa, cirugía o herida. Después de la suspensión de la corticoterapia de larga duración o de dosis elevadas, se recomienda la observación estrecha del enfermo hasta por un año. Pudiera ocurrir, insuficiencia corticosuprarrenal secundaria inducida por el fármaco como resultado de una suspensión demasiado rápida del corticosteroide. Esto puede reducirse al mínimo disminuyendo gradualmente la dosis. El efecto de los corticosteroides aumenta en pacientes con hipotiroidismo o cirrosis.

Los corticosteroides deben utilizarse con cautela en pacientes con herpes simple ocular, debido a la posibilidad de perforación de córnea. El tratamiento con corticosteroides puede dar lugar a la aparición de trastornos psíquicos. La inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas previamente existentes pueden ser agravadas por los corticosteroides.

INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS

Betametasona: El uso concomitante de fenobarbital, rifampicina, difenilhidantoína o efedrina puede incrementar el metabolismo de los corticosteroides disminuyendo su acción terapéutica. La administración simultánea de corticosteroides con diuréticos que causen aumento de la eliminación de potasio, pudiera incrementar la hipocaliemia. El uso concomitante de corticosteroides con glucósidos cardíacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o de toxicidad por digital asociada con hipocaliemia. Los corticosteroides pueden incrementar la depleción de potasio causado por la amfotericina B. Los efectos combinados de drogas antiinflamatorias no corticosteroideas o alcohol con corticosteroides pudiera aumentar la incidencia o incrementar la gravedad de úlceras gastrointestinales. Los corticosteroides pueden reducir las concentraciones de salicilato en sangre. Cuando se administren corticosteroides en diabéticos, puede requerirse un ajuste de la droga antidiabética.

SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Beclomet es un producto combinado, por lo cual debe considerarse la toxicidad potencial de cada uno de sus componentes. En casos de sobredosis se han reportado: somnolencia, taquicardia y cefalea. Tratamiento: Debe inducirse el vómito aun si ha ocurrido emesis espontáneamente. Si no se puede inducir el vómito, o está contraindicado, se debe efectuar lavado gástrico con solución salina fisiológica. En adultos puede usarse agua corriente; sin embargo, antes de proceder a la siguiente instilación debe extraerse el mayor volumen posible de líquido administrado previamente. Mantener una ingestión adecuada de líquidos, vigilar los electrolitos séricos y urinarios, prestando particular atención al equilibrio de sodio y potasio, si es necesario, tratar el desequilibrio electrolítico.

PRESENTACIONES

Beclomet Tablet: Caja conteniendo 30 tabletas.

Beclomet jarabe: Caja conteniendo frasco de 80 mL.

LEYENDAS DE PROTECCIÓN:

- Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.
- Consérvese a temperatura no mayor de 30°C.
- La administración de este medicamento durante el embarazo es responsabilidad del médico.
- Su venta requiere receta médica.

Elaborado por:

Laboratorio Magnachem International, SRL.
República Dominicana

Información actualizada, junio 2020.

A-400807 R.4