



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Deflazacort 30 mg Tableta

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Tableta contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Deflazacort	30 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Tableta

Tabletas redondas biconvexas lisa - lisa

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de las enfermedades inflamatorias susceptibles de terapia esteroidea.

4.2 Posologías Aprobadas:

Dosis inicial niños mayores de 12 años y adultos: 6 - 90 mg/ día.

Dosis de mantenimiento: se ajustará a la dosis mínima capaz de controlar la sintomatología.

La reducción de la posología debe ser gradual a fin de permitir la recuperación de la función del hipotálamo-hipófisis.

a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

Normalmente se administra el medicamento como monodosis matinal antes del desayuno o también fraccionables en dosis repartidas.

b. Dosis Máxima Aprobada:

c. En caso de insuficiencia renal:

d. En caso de insuficiencia hepática:

4.3 Vía de Administración:

Oral

• **RESTRICCIONES DE USO**

4.4 Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Úlcera péptica, diabetes, psicosis con agitación, infecciones bacterianas, micóticas y virales (especialmente herpes simple ocular y tuberculosis pulmonar activa o de reciente cicatrización).
Pacientes que reciban inmunización a virus vivos.

4.5 Advertencias:

La terapia prolongada a dosis elevadas debe realizarse bajo supervisión estricta. El aumento de dosis debe realizarse en forma gradual y el médico tratante debe asegurar la protección del paciente en situaciones de estrés (cirugía, infecciones, etc).

Durante el tratamiento prolongado y a dosis elevadas debe controlarse el balance de electrolitos, especialmente sodio y potasio.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. De ser imprescindible su uso, por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase definitivamente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

El uso prolongado o indiscriminado de este fármaco puede desencadenar la aparición de reacciones adversas severas. La suspensión brusca de la terapia prolongada o con dosis elevadas puede provocar insuficiencia suprarrenal aguda.

a. Precauciones de empleo:

Pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión arterial grave, tromboembolismo reciente, insuficiencia renal, retención hidrosalina, diverticulitis, osteoporosis, inestabilidad emocional con tendencia psicótica.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

4.6 Interacción con otros medicamentos:

AINES, salicilatos, diuréticos depletos de potasio, antidiabéticos, rifampicina, barbitúricos, fenitoína, anticolinesterásicos, relajantes musculares no despolarizantes, ácido acetilsalicílico, anticoagulantes, anticonceptivos orales.

4.7 Otras interacciones:

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

4.9 Embarazo:

4.10 Lactancia:

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

4.12 Reacciones Adversas:

Debidas al uso prolongado o indiscriminado: Cushing iatrogénico, alteraciones hidroelectrolíticas, retención hidrosalina, hipertensión arterial, hiperglicemia, glucosuria, inmunosupresión, recidiva o complicación de úlcera péptica (perforación, hemorragia), alteraciones de la conducta, osteoporosis, osteonecrosis, inhibición del crecimiento, cataratas subcapsulares, miopatía de la cintura escapular pélvica y/o proximal de las extremidades.

Debidas a la suspensión de la terapia: Insuficiencia suprarrenal aguda con síndrome de retiro caracterizado por fiebre, mialgia, artralgia y rara vez pseudo-tumor cerebral con papiledema.

4.13 Sobredosis:

Tratamiento: -----

a. Tratamiento Adultos:

b. Tratamiento Niños:



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Lactosa USP
Celulosa Microcristalina
Almidon de maíz
Estearato de Magnesio
Polivinilpirrolidona
Croscarmelosa Sodica
Dióxido de Silicio Coloidal
Lauril- Sulfato Sodico
Alcohol Etflico
Agua destilada

6.2 Incompatibilidades:

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 Meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación

6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVC incoloro/ foil de aluminio

a. Medida Dispensadora:

No posee medida dispensadora

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

No aplica

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Blister contentivo de 10 tabletas

a. Muestras Medicas Aprobadas:

No tiene muestras medicas aprobadas

6.7 Conservación:

Consérvese en lugar fresco y seco, a una temperatura inferior a 30 °C.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Corticosteroides para uso sistémico: Glucocorticoides.

Código ATC: H02AB13

Es un glucocorticoide con propiedades antiinflamatorias e inmunosupresoras. Debido a su propiedad de no afectar sustancialmente la expoliación de calcio óseo, su uso puede ser conveniente para personas que necesitan tratamiento glucocorticoide, en especial aquellos con mayor riesgo de osteoporosis; sus reducidos efectos diabetogénicos permiten indicarla en pacientes diabéticos o prediabéticos

Al igual que otros corticosteroides el Deflazacort difunde a través de las membranas celulares y forma complejos con los receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos penetran en el núcleo de la célula, se unen al DNA, estimulan la transcripción del mRNA y la posterior síntesis de varias enzimas responsables de los efectos de los corticosteroides sistémicos. Disminuye o previene las respuestas del tejido a los procesos inflamatorios y reduce los síntomas de la inflamación, inhibe la acumulación de células inflamatorias, incluidos macrófagos y leucocitos en las zonas de inflamación. Inhibe la fagocitosis, la liberación de enzimas liposómicas y la síntesis o liberación de mediadores químicos de la inflamación. Reduce la dilatación y permeabilidad de los capilares inflamados y también la adherencia de los leucocitos al endotelio capilar. Aumenta la síntesis de lipomodulina (macrocortina), un inhibidor de fosfolipasa A2, mediante la liberación de ácido araquidónico desde la membrana fosfolipídica, con la consecuente inhibición de mediadores de la inflamación (prostaglandinas, tromboxanos y leucotrienos). Como inmunosupresor puede implicar la prevención o supresión de las reacciones inmunes mediadas por células. Reduce la concentración de linfocitos del timo, monocitos y eosinófilos. Disminuye la unión de las inmunoglobulinas a los receptores celulares de superficie e inhibe la síntesis o liberación de interleukinas.

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

Administrado por vía oral se absorbe bien y por acción de las esterasas plasmáticas es convertido en un metabolito farmacológicamente activo y que alcanza concentraciones plasmáticas máximas entre 1,5 y 2 horas. En un 40 % se une a proteínas plasmáticas no presenta afinidad por la globulina a la que generalmente se unen los corticoides. Su vida media plasmática es de aproximadamente entre 1,1 y 1,9 horas. Deflazacort es deacetilado en la posición 21 formando el deflazacort-21-hidróxido, metabolito activo principal. Su principal vía de eliminación es la renal por la que se excreta el 70 % del fármaco durante las primeras 8 horas y el 30 % restante se elimina por medio de las heces.

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

6. DATOS FARMACÉUTICOS:



**Instituto Nacional de Higiene
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041
Teléfono: (0058-0212) 219.1622
<http://www.inhrr.gob.ve>
RIF: G-20000101-1

6.8 Tipo de Dispensación:

Con Prescripción Falcutativa.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

8. REPRESENTANTE:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

9. FABRICANTE:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

No posee fabricante envasador

11. PROPIETARIO:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G 37.306

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

16 de Junio de 2008

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:
