



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:

BETAMETASONA 4 mg/mL SOLUCION INYECTABLE

2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada ampolla de 1 mL contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Betametasona base (Como fosfato disódico de betametasona)	4 mg		

3. FORMA FARMACÉUTICA:

Solución inyectable

4. DATOS CLÍNICOS:

• CONDICIONES DE USO

4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento de enfermedades agudas y crónicas que respondan a los corticosteroides.

4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos y niños mayores de 12 años: 4 mg – 20 mg/día.

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

Adultos y niños mayores de 12 años: 4 mg – 20 mg/día.

b. Dosis Máxima Aprobada:

No se ha descrito



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

c. En caso de insuficiencia renal:

No se ha descrito

d. En caso de insuficiencia hepática:

No se ha descrito

4.3 Vía de Administración:

Intramuscular, intravenosa

• RESTRICCIONES DE USO

4.4 Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula. En pacientes con tuberculosis activa. En el herpes ocular simple y la psicosis aguda. También pacientes con úlcera péptica, glaucoma, diverticulitis, hipertensión, trombosis, síndrome de Cushing, insuficiencia renal. Infección por bacterias, hongos, virus del tipo herpes simple, inmunizaciones activas.

4.5 Advertencias:

Producto de uso delicado que sólo debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica. No debe ser administrado 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. En caso de ser imprescindible su uso, por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento. Si el fármaco va a discontinuarse, después de tratamiento a dosis elevada y/o prolongado, deberá disminuirse la dosis progresivamente.

a. Precauciones de empleo:

En pacientes con diabetes, colitis ulcerativa (riesgo de perforación), insuficiencia renal, hipertensión arterial, osteoporosis y miastenia gravis.

b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

No se ha descrito

4.6 Interacción con otros medicamentos:

Fenobarbital, fenitoína, rifampicina, efedrina, con estrógenos, con anticoagulantes, glucósidos cardíacos (Digitálicos), salicilatos, diuréticos, excretorios de potasio alcohol.

4.7 Otras interacciones:

No se han descrito

4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

No se han descrito

4.9 Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que, a criterio médico, el balance riesgo/beneficio sea favorable.



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

4.10 Lactancia:

En caso de ser imprescindible su uso, por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento.

4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

No se ha notificado ningún efecto en este sentido.

4.12 Reacciones Adversas:

En tratamientos prolongados: alteraciones electrolíticas tipo alcalosis hipocalémica, retención hidrosalina, hipertensión arterial. Alteraciones Metabólicas: Hiperglicemia, depleción de nitrógeno, movilización de calcio y fósforo. Osteomuscular: Miopatía de la cintura escapular, pélvica y proximal de las extremidades. Dermatológicas: atrofia cutánea, eritema, urticaria, edema angioneurótico. Neurológicas: convulsiones, vértigo, cefalea. Endocrinas: retardo del crecimiento, trastornos menstruales, síndrome de Cushing. Oftálmica: cataratas subcapsulares posteriores, glaucoma exoftalmo. Otras: reacción anafiláctica, inmunosupresión, recidiva o complicación de úlcera péptica.

4.13 Sobredosis:

No indicada

Tratamiento: No indicada

a. Tratamiento Adultos:

No indicada

b. Tratamiento Niños:

No indicada

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: H02A

Código ATC: H02AB01

5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

No indicada

5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

No indicada

6. DATOS FARMACÉUTICOS:

6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Fosfato de sodio dibásico, fosfato de sodio monobásico, edetato de sodio, cloruro de benzalconio y agua para inyección.



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

6.2 Incompatibilidades:

No se han descrito

6.3 Periodo de Validez Aprobado:

36 meses

6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan condiciones especiales de almacenamiento.

6.5 Sistema Envase Cierre:

Ampolla de vidrio incoloro tipo I contentiva de 1 mL en estuche de cartón.

a. Medida Dispensadora:

N/A

b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

N/A

6.6 Presentaciones Aprobadas:

Caja x 1 y 10 ampollas.

a. Muestras Medicas Aprobadas:

No tiene muestras médicas aprobadas

6.7 Conservación:

Consérvese a temperatura inferior a 30° C.

6.8 Tipo de Dispensación:

Con prescripción facultativa

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

GENFAR CASA DE REPRESENTACIONES S.A. Caracas - Venezuela

8. REPRESENTANTE:

GENFAR CASA DE REPRESENTACIONES S.A. Caracas - Venezuela

9. FABRICANTE:

GENFAR S.A. Parque industrial Caucadesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao, Villa Rica. Cauca. Industria Colombiana.

10. FABRICANTE ENVASADOR:

GENFAR S.A. Parque industrial Caucadesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao, Villa Rica. Cauca. Industria Colombiana.



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

11. PROPIETARIO:

GENFAR S.A. Parque industrial Caucadesa, Kilómetro 43 Vía Panamericana Cali - Santander de Quilichao, Villa Rica. Cauca. Industria Colombiana.

12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:

E.F.G. 35.821/07

13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:

31 de agosto de 2007

14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:

31 de agosto de 2014

15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:

Septiembre de 2010