



Los lactantes nacidos de madres que recibieron dosis altas de corticosteroides durante el embarazo, deben observarse cuidadosamente por signos de insuficiencia suprarrenal. Se ha reportado que cuando la madre recibió betametasona en el período prenatal, los neonatos presentaron disminución transitoria de la hormona de crecimiento fetal y probablemente de las hormonas hipofisarias que regulan la producción de corticosteroides en las glándulas suprarrenales fetales. Sin embargo, la disminución de la hidrocortisona fetal no interfirió con la respuesta hipófisis-suprarrenal por estrés después del nacimiento.

Los corticosteroides cruzan la barrera placentaria y aparecen en la leche materna.

Debido a que los corticosteroides cruzan la barrera placentaria, los neonatos y lactantes menores de madres que recibieron dosis de corticosteroides durante alguna época del embarazo actual o anterior, deben examinarse en búsqueda de cataratas congénitas, esta alteración, aunque muy rara, es posible.

Las pacientes que han recibido corticosteroides durante el embarazo deben vigilarse durante y después del trabajo de parto por cualquier síntoma de insuficiencia suprarrenal secundaria al estrés asociado con el parto.

DASTEN CRONOS Inyectable puede causar efectos adversos indeseables en lactantes, por lo que se debe evaluar la suspensión de la lactancia o la administración del medicamento, tomando en consideración la importancia de éste para la madre.

#### REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS

Los efectos adversos a DASTEN CRONOS Inyectable, son los mismos reportados para otros corticosteroides, y se relacionan con la dosis y la duración del tratamiento.

Normalmente estos efectos pueden revertirse o reducirse al mínimo disminuyendo la dosis, lo que generalmente es preferible a la suspensión del tratamiento.

Trastornos de líquidos y electrolitos: Retención de sodio pérdida de potasio, alcalosis hipocalémica, retención de líquidos; insuficiencia cardiaca congestiva en pacientes sensibles; hipertensión arterial.

Osteomusculares: Debilidad muscular, miopatía por corticosteroides, hipotrofia muscular, progresión de los síntomas miasténicos en miastenia gravis, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, necrosis avascular de cabezas femorales y humerales, fractura patológica de huesos largos, ruptura tendinosa, inestabilidad de la articulación (por administración intraarticular repetida).

Gastrointestinales: Hipo, úlcera péptica con posibilidad de perforación subsecuente y hemorragia, pancreatitis, distensión abdominal, esofagitis ulcerativa.

Dermatológicas: Trastornos de la cicatrización de heridas; atrofia cutánea; piel frágil fina; pétéquias y equimosis; eritema facial; diaforesis; depresión de la reacción a las pruebas cutáneas; reacciones como dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico.

Neurológicas: Crisis convulsivas, aumento de la presión intracraneal con edema de papila (pseudotumor cerebral) generalmente posterior al tratamiento, vértigo, cefalea.

Endocrinas: Irregularidades menstruales; síndrome de Cushing; disminución del crecimiento intrauterino o durante la niñez, falta de respuesta suprarrenal y pituitaria secundaria, particularmente en episodios de estrés, como en casos de traumatismos, cirugía o enfermedad; disminución de la tolerancia a los carbohidratos, síntomas de diabetes mellitus, aumento de las necesidades de insulina o de hipoglucemiantes orales en pacientes diabéticos.

Oftálmicas: Cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular; glaucoma; exoftalmos.

Metabólicas: Balance nitrogenado negativo debido a catabolismo proteico.

Psiquiátricas: Euforia, cambios del estado de ánimo o talante; depresión mayor con o sin manifestaciones francamente psicóticas; cambios en la personalidad; insomnio.

Otras: Reacciones anafilácticas o de hipersensibilidad, así como hipotensión similar al choque.

Otras reacciones adversas relacionadas con el tratamiento corticoesteroide parenteral incluyen casos raros de amaurosis asociados con tratamiento intralesional alrededor de la cara y cabeza, hiperpigmentación o hipopigmentación, atrofia subcutánea y cutánea, abscesos estériles, inflamación local después de la administración intraarticular y artropatía de tipo Charcot.

#### INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO

El uso concurrente de fenobarbital, fenitoina, rifampicina o efedrina puede aumentar el metabolismo de corticosteroides, disminuyendo su efecto terapéutico.

Los pacientes que reciben corticosteroides y estrógenos deben ser evaluados para determinar la presencia de exceso de efectos corticosteroides.

El uso concurrente de corticosteroides con diuréticos que eliminan potasio, puede aumentar la hipocalcemia. El uso concurrente de corticosteroides con glucósidos cardíacos puede aumentar la posibilidad de arritmias o toxicidad por digital asociada con hipocalcemia. Los corticosteroides pueden aumentar la eliminación de potasio que produce la anfotericina B. A todos los paciente que se les administre cualquiera de estas combinaciones terapéuticas, se les debe realizar determinaciones de electrolitos séricos, especialmente las concentraciones de potasio.

El uso concurrente de corticosteroides con anticoagulantes cumarínicos puede aumentar o disminuir los efectos de los segundos; posiblemente se necesite un ajuste del esquema terapéutico. Los efectos combinados de medicamentos antiinflamatorios no esteroides o de alcohol con glucocorticosteroides puede aumentar la ocurrencia o gravedad de las úlceras gastrointestinales.

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

Cuando se administran corticosteroides a pacientes diabéticos puede ser necesario ajustar la dosis del hipoglucemiante. El tratamiento concomitante con glucocorticosteroides puede inhibir la respuesta a la somatotropina.

#### ALTERACIONES EN LOS RESULTADOS DE PRUEBAS DE LABORATORIO

Los corticosteroides pueden afectar la prueba de tetrazolio nitroazul para infección bacteriana y dar resultados falsos negativos.

#### PRECAUCIONES EN RELACIÓN CON EFECTOS DE CARCINOGENÉISIS, MUTAGÉNESIS, TERATOGÉNESIS Y SOBRE LA FERTILIDAD

No se han reportado.

#### DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Las dosis son variables y deben individualizarse con base en la enfermedad específica, su gravedad y la respuesta del paciente.

Adminstración sistémica. El tratamiento de padecimientos que necesitan de los efectos corticosteroides sistémicos puede obtenerse mediante la administración intramuscular de DASTEN CRONOS Inyectable. Su efecto rápido y prolongado es útil par iniciar el tratamiento en padecimientos agudos en los que el control de la inflamación se debe obtener rápidamente y mantenerse. La acción de depósito del medicamento ayuda a la prevención de las exacerbaciones debidas a un mantenimiento inconstante de los efectos corticosteroides.

El tratamiento se inicia con una administración vía intramuscular de 1 mL de DASTEN CRONOS Inyectable para la mayoría de los padecimientos, y se repite semanalmente o con mayor frecuencia, si es necesario. En las enfermedades menos graves, generalmente son suficientes dosis menores. En las enfermedades graves, como el estado asmático o el lupus eritematoso sistémico, probablemente se necesiten 2 mL de inicio.

La dosis inicial debe mantenerse o ajustarse hasta que se obtenga una respuesta clínica favorable, si después de un período razonable ésta no ocurriese, debe suspenderse el tratamiento con DASTEN CRONOS Inyectable e iniciar con otro esquema terapéutico apropiado.

Administración local: Si se desea la administración concurrente de DASTEN CRONOS Inyectable con un anestésico local, puede mezclarse (en la jeringa, no en el frasco) clorhidrato de lidocaina al 1 % ó 2 %, o clorhidrato de procaina o anestésicos locales similares. Deben evitarse los anestésicos que contengan metilparabeno, propilparabeno, fenol, etc. Se retira primero del frasco-ampolla la dosis necesaria de DASTEN CRONOS Inyectable dentro de la jeringa. A continuación se incorpora el anestésico local y se agita la jeringa brevemente.

En la bursitis (subdeltoidea, subacromial y prepatelar), una administración vía intrabursal de 1 mL alivia el dolor y restaura el arco completo de movimiento en unas pocas horas. Normalmente se necesitan varias inyecciones intrabursales a intervalos entre una a dos semanas en casos de bursitis aguda recurrente y en las exacerbaciones agudas de la bursitis crónica.

En la mayoría de los casos de tendinitis, miositis, fibrositis, tenosinovitis, peritendinitis y padecimientos inflamatorios periarticulares, se recomienda administrar tres o cuatro inyecciones locales de 1 mL cada una, a intervalos de una a dos semanas. La administración debe ser en la vaina del tendón afectado más que en el tendón mismo. En los padecimientos inflamatorios periarticulares, debe infiltrarse el área de dolor. En el ganglión de cápsulas articulares, se inyectan 0,5 mL directamente dentro de la lesión.

En la artritis reumatoide y la osteoartritis puede obtenerse alivio del dolor, de la sensibilidad y de la rigidez dentro de las dos a cuatro horas después de la adminstración vía intraarticular. Las dosis varían de 0,25 mL a 2 mL de acuerdo con el tamaño de la articulación a inyectarse: articulaciones muy grandes (cadera), 1 mL a 2 mL; articulaciones grandes (rodilla, tobillo y hombro), 1 mL; articulaciones intermedias (codo y muñeca), 0,5 mL a 1 mL y articulaciones pequeñas (manos y esternocostales), 0,25 mL a 0,5 mL. El alivio normalmente se mantiene durante una a cuatro semanas, o más. Utilizando la técnica estéril, con una aguja de calibre 29 a 24 en una jeringa vacía para aspiración, se inserta en la cavidad sinovial y se retiran unas pocas gotas de líquido sinovial para confirmar que la aguja se encuentra dentro de la articulación. La jeringa para aspiración se reemplaza por la que contiene DASTEN CRONOS Inyectable y se administra el medicamento.

En el tratamiento intralesional, se administran 0,2 mL/cm<sup>2</sup> de DASTEN CRONOS Inyectable vía intradérmica (no subcutánea) usando una jeringa de insulina con una aguja de calibre 25, de ½ pulgada (1,27 cm). Debe tenerse cuidado de depositar un volumen uniforme del medicamento dentro de la piel. La cantidad total inyectada en todos los sitios semanalmente no debe exceder de 1 mL.

DASTEN CRONOS Inyectable también es eficaz en el tratamiento de los padecimientos de los pies que se pueden tratar con corticosteroides. La bursitis nodular se trata con dos inyecciones sucesivas de 0,25 mL cada una. En padecimientos como el hallus rigidus (deformación en flexión del primer orjejo), quinto dado varo (desviación hacia adentro del quinto orjejo) y artritis gotosa, el inicio del alivio puede ser rápido. Para la mayoría de las inyecciones en el pie es adecuada una jeringa de tuberculina con una aguja de calibre 25, de 1,90 cm (¾ de pulgada)). Para la mayoría de los padecimientos del pie se recomiendan dosis de 0,25 mL a 0,5 mL con intervalos de tres a siete días. En el caso de artritis gotosa puede ser necesario usar dosis de hasta 1 mL.

Después de obtener una respuesta favorable, debe determinarse la dosis apropiada de mantenimiento reduciendo la dosis inicial en cantidades pequeñas a intervalos apropiados hasta encontrar la dosis mínima que mantenga una respuesta clínica adecuada.

La exposición del paciente a situaciones de estrés no relacionadas con la enfermedad existente, puede necesitar del aumento de la dosis de DASTEN CRONOS Inyectable. Si el medicamento se va a suspender después de tratamiento prolongado, la dosis debe reducirse gradualmente.

#### MANIFESTACIONES Y MANEJO DE LA SOBREDOSIFICACIÓN O INGESTA ACCIDENTAL

Síntomas: No es de esperar que una sobredosis aguda con glucocorticosteroides, incluso betametasona, dé lugar a una situación potencialmente fatal. Excepto a las dosis más extremas, es improbable que unos pocos días de administración excesiva de glucocorticosteroides causen resultados lesivos si no existen contraindicaciones específicas, como en el caso de pacientes con diabetes mellitus, glaucoma o úlcera péptica activa, o en pacientes que estén tomando medicamentos como digital, anticoagulantes cumarínicos o diuréticos que eliminen el potasio. Tratamiento: Deben tratarse del modo apropiado las complicaciones secundarias a los efectos metabólicos de los corticosteroides o a los efectos propios de las enfermedades básicas o concomitantes, o las que sean el resultado de interacciones medicamentosas. Se deberá mantener una ingestión adecuada de líquidos y vigilar los electrolitos séricos y urinarios, con atención especial al equilibrio de sodio y potasio. Tratar el desequilibrio electrolítico se es necesario.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: HOSPITAL DE PEDIATRÍA RICARDO GUTIÉRREZ TEL: (011) 4962-6666 / 2247 HOSPITALA. POSADAS TEL.: (011) 4654-6648 ó 4658-7777

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MEDICA.

NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.

AGITAR BIEN ANTES DE USAR. ALMACENAR A TEMPERATURAS DE 2 °C A 25 °C PROTEGER DE LA LUZ Y DE LA CONGELACIÓN.

#### PRESENTACIONES:

Envases con 1 frasco-ampolla de 2 mL para la venta al público y 50, 100 y 500 frascos ampolla para la venta hospitalaria.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS LEJOS DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 54.654.

#### Laboratorios Duncan S.A

Tronador 543 (C1427CRK) - CABA

Elaborado en: José Cubas 2673/75/81 (C1419GMK) CABA

Directora Técnica: SILVIA SALLAGO - Farmacéutica