

PSORI-BET

Calcipotriol 0,005% . Betametasona 0,05%

Para uso dermatológico solamente . No apto para uso oftálmico

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

POMADA DÉRMICA - USO EXTERNO

Fórmula cualicuantitativa: Cada 100 gr de pomada dérmica contiene:

Calcipotriol (como hidrato) _____	0,005 g
Betametasona (como dipropionato) _____	0,050 g
Vaselina Líquida _____	20,00 g
Polióxipropilén 15 esteariléter _____	5,00 g
Alfa-tocoferol _____	0,100 g
Vaselina sólida c.s.p _____	100,00 g

CÓDIGO ATC: D05AX52

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Tratamiento tópico de la psoriasis vulgaris estable en placas que es susceptible de ser tratada tópicamente.

FARMACOLOGÍA:

Propiedades Farmacodinámicas:

El Calcipotriol es un análogo de la vitamina D. Los resultados in vitro sugieren que Calcipotriol induce la diferenciación e inhibe la proliferación de los queratinocitos. Esta es la base propuesta para su efecto sobre la psoriasis.

El éster dipropionato de betametasona presenta las propiedades fundamentales de los corticosteroides. A dosis farmacológicas, los corticosteroides son principalmente útiles por su acción antiinflamatoria e inmunodepresiva. El mecanismo de acción exacto de los corticosteroides en el tratamiento de la psoriasis es incierto. Los estudios clínicos disponibles (Según Compendio Suizo Ed. 2006, pág. 853) indican que la utilización de una pomada de Calcipotriol y Betametasona aplicada una vez por día es más eficaz que cuando es aplicada dos veces por día.

Propiedades Farmacocinéticas:

. **Absorción:** En el ser humano la absorción transcutánea del calcipotriol y de la betametasona es inferior, para ambas sustancias, al 1% de la dosis aplicada. La tasa de penetración y la de permeación dependen de la localización, del estado de la piel, de la forma galénica, de la edad y de la forma de aplicación. Los corticosteroides fluorados no penetran a través de la piel más que la hidrocortisona. Suponiendo condiciones normales, la absorción sistémica que ocurra no tiene influencia sobre el metabolismo del calcio ni sobre la función corticosuprenal.

. **Metabolismo / Eliminación:** El calcipotriol sistémico es rápidamente metabolizado (Según Compendio Suizo Ed. 2006, pág. 853) la experimentación en animales ha demostrado que la vida media sérica del calcipotriol administrado vía oral es inferior a 2 horas. Lo que permite suponer que las cantidades residuales en el ser humano luego de algunas horas de la aplicación son principalmente metabolitos inactivos. Como lo demostró la experimentación en animales, el calcipotriol es principalmente metabolizado en hígado y riñón, pero también en tejidos grasos y musculares y en el bazo. La eliminación se efectúa por vía renal y hepática. Se ignora si el calcipotriol pasa a la leche materna luego de la absorción sistémica.

Durante la circulación, los corticosteroides se unen fuertemente a proteínas, son metabolizados principalmente en hígado, pero también en los riñones, y son excretados por riñón. La presencia simultánea de ambos principios activos no influye en la farmacocinética.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

PSORI-BET debe aplicarse una vez al día sobre el área afectada. La duración del tratamiento recomendado no debe exceder de 4 semanas. La dosis máxima diaria no debe exceder los 15 g, la dosis máxima semanal no debe exceder los 100 g, y el área tratada no debe ser superior a un 30% de la superficie corporal. No existe experiencia con su uso continuado. No se recomienda el empleo de este producto en niños y adolescentes menores de 18 años.

CONTRAINDICACIONES:

- . Hipersensibilidad conocida a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.
- . Debido al contenido en Calcipotriol, Psori-bet está contraindicado en pacientes con alteraciones conocidas del metabolismo del calcio.
- . Debido al contenido en corticosteroide, Psori-bet está contraindicado en situaciones tales como: lesiones víricas de la piel (por ejemplo herpes o varicela), infecciones bacterianas o fúngicas de la piel, infecciones parasitarias, manifestaciones cutáneas relacionadas con tuberculosis o sífilis, rosácea, dermatitis perioral, acné vulgaris, piel atrófica, estrías atróficas, fragilidad de las venas de la piel, ictiosis, acné rosácea, úlceras, heridas, prurito genital y perioral.
- . Psori-bet está contraindicado en psoriasis guttata, eritrodérmica, exfoliativa y pustular.
- . Psori-bet está contraindicado en pacientes con insuficiencia renal o hepática grave.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Debe instruirse al paciente para un correcto uso del producto con el fin de evitar la aplicación y contacto accidental con el cuero cabelludo, rostro, boca y ojos. Deberán lavarse las manos después de cada aplicación. Deberá evitarse el tratamiento de más del 30% de la superficie corporal. El riesgo de hipercalemia es mínimo cuando se siguen las recomendaciones referentes a Calcipotriol. Puede producirse hipercalemia si se excede la dosis máxima semanal (100 g), debido al contenido en Calcipotriol. Sin embargo, los niveles séricos de calcio se normalizan rápidamente cuando se interrumpe el tratamiento.

Dado que Psori-bet contiene un esteroide del grupo III (potente), deberá evitarse el tratamiento concomitante con otros esteroides. Los efectos adversos debidos al tratamiento sistémico con corticosteroides, tales como supresión hipofiso-suprarrenal o efecto sobre el control metabólico de la diabetes mellitus, pueden producirse también durante el tratamiento con corticosteroides por vía tópica, debido a su absorción sistémica.

Debe evitarse la aplicación en áreas extensas de piel dañada, bajo vendaje oclusivo, en membranas mucosas o en pliegues cutáneos, puesto que ello incrementa la absorción sistémica de los corticosteroides. La piel del rostro y los genitales es muy sensible a los corticosteroides tópicos, por lo que debe evitarse el tratamiento a largo plazo de estas partes del cuerpo. Estas áreas deben tratarse únicamente con corticosteroides menos potentes.

Cuando las lesiones se infectan secundariamente, éstas deben tratarse con antimicrobianos. Sin embargo, si la infección empeorase, el tratamiento con el corticoide deberá interrumpirse. Cuando se trata la psoriasis con corticosteroides tópicos puede existir riesgo de producirse una psoriasis pustular generalizada o de efectos de rebote cuando se interrumpe el tratamiento. Por lo tanto la supervisión médica debe continuar en el período post-tratamiento. Con el empleo a largo plazo existe un mayor riesgo de reacciones adversas corticosteroides locales y sistémicas. En caso de reacciones adversas relacionadas con el empleo a largo plazo del corticoide debe interrumpirse el tratamiento (ver Reacciones Adversas). Puede existir riesgo de rebote cuando se interrumpe un tratamiento a largo plazo con corticosteroides. No existe experiencia con el empleo de este producto en el cuero cabelludo. No existe experiencia con el uso combinado de otros productos anti-psoriásicos administrados local o sistémicamente o fisioterapia.

. **Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** Ninguna conocida.

. **Embarazo y lactancia:** La seguridad de empleo durante el embarazo y la lactancia materna no ha sido demostrada. Según Compendio Suizo Ed. 2006 pág. 852, para el calcipotriol no hay datos preclínicos relevantes, por el contrario, los datos preclínicos obtenidos con corticosteroides demostraron efectos teratogénicos. Por tanto, durante el embarazo y/o la lactancia, únicamente debe emplearse Psori-bet cuando el beneficio potencial justifique los posibles riesgos. En el caso que psori-bet deba ser aplicado en los senos, la lactancia deberá ser interrumpida.

. **Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria:** Psori-bet no tiene influencia o ésta es insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria.

REACCIONES ADVERSAS:

(Según Compendio Suizo Ed. 2006, pág. 852) En base a los resultados de los ensayos clínicos y a la experiencia post-comercialización las reacciones adversas frecuentes son prurito, erupción cutánea (rash) y sensación de quemazón de la piel. Las reacciones adversas poco frecuentes son irritación o dolor de la piel, dermatitis, eritema, exacerbación de la psoriasis, folliculitis y cambios de la pigmentación en el lugar de aplicación. La psoriasis pustular es una reacción adversa rara.

Reacciones adversas observadas con Calcipotriol y Betametasona, respectivamente:

. **Calcipotriol:** las reacciones adversas incluyen en el lugar de aplicación, prurito, irritación cutánea, sensación de quemazón y picor, sequedad cutánea, eritema, rash, dermatitis, eccema, empeoramiento de la psoriasis, reacciones de fotosensibilidad e hipersensibilidad incluyendo casos muy raros de angioedema y edema facial. En muy raras ocasiones pueden aparecer efectos sistémicos tras el uso tópico causando hipercalcemia o hipercalciuria (ver Advertencias y Precauciones).

. **Betametasona (como dipropionato):** este producto contiene un corticosteroide potente. Pueden producirse reacciones locales tras la administración tópica, especialmente durante tratamientos prolongados, incluyendo atrofia cutánea, telangiectasia, estrías, folliculitis, hipertrichosis, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, despigmentación y coloide miliar. Cuando se trata la psoriasis, puede existir riesgo de psoriasis pustular generalizada. Los efectos sistémicos debidos a la administración tópica de corticosteroides son raros en adultos, sin embargo pueden ser graves. Puede producirse supresión hipofiso-suprarrenal, cataratas, infecciones e incremento de la presión intraocular, especialmente tras el tratamiento a largo plazo. Los efectos sistémicos se producen con mayor frecuencia cuando se aplica bajo oclusión (plástico, en pliegues cutáneos), cuando se aplica en zonas extensas y durante tratamientos a largo plazo.

SOBREDOSIFICACIÓN:

El empleo por encima de la dosis recomendada puede ocasionar una elevación del calcio sérico, el cual se normaliza rápidamente al interrumpir el tratamiento. El empleo prolongado y excesivo de corticosteroides tópicos puede suprimir las funciones hipofiso-suprarrenales dando lugar a insuficiencia suprarrenal secundaria, que habitualmente es reversible. En tales casos, está indicado tratamiento sintomático. En caso de toxicidad crónica, el tratamiento con corticosteroides debe interrumpirse gradualmente. Se ha notificado, que debido a un mal uso, un paciente con psoriasis eritrodérmica extensa tratado con 240 g de a la semana de una Pomada con Calcipotriol 0,005% y Betametasona 0,05%, durante 5 meses, desarrolló Síndrome de Cushing y psoriasis pustular tras la interrupción brusca del tratamiento. (dosis máxima 100g a la semana, ver apartados de Posología y Forma de Administración y Advertencias y Precauciones).

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:
Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Sánchez de Bustamante 1399 Cap. Fed.: Tel.: (011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666
Hospital Fernández, Cerviño 3356, Cap. Fed.: Tel.: (011) 4808-2655
Hospital A. Posadas: Pte. Illia s/n y Marconi, Haedo, Pcia. de Buenos Aires: Tel.: (011) 4654-6648 / 4658-7777

CONSERVACIÓN: A temperaturas inferiores a 25° C, en su envase original.

PRESENTACIONES: Pomos conteniendo 30 gramos de Pomada dérmica.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS . ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° 54.804
OXAPHARMA S.A. Elaborado en Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Buenos Aires - Argentina
Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata