BETACORTEN®

HIDROCORTISONA

Venta Bajo Receta Polvo Liofilizado

Industria Paraguaya Vía de Administración: I.M. - I.V.

BETACORTEN 100

FORMULA:

Cada frasco vial contiene:

Hidrocortisona(Equiv. a 134 mg de Hidrocortisona succinato sódico)....100 mg.

Disolvente:

Cada ampolla contiene:

Agua para Inyectable.....................................................................................2 mL.

BETACORTEN 500

FORMULA:

Cada frasco vial contiene:

Hidrocortisona(Equiv. a 668 mg de Hidrocortisona succinato sódico)....500 mg.

Disolvente:

Cada ampolla contiene:

Agua para Inyectable.....................................................................................5 mL.

ACCION TERAPEUTICA:

Antiinflamatorio. Antialérgico. Terapia de sustitución corticoidea.

MECANISMO DE ACCION Y DATOS FARMACOCINETICOS:

La Hidrocortisona es el principal glucocorticoide en el ser humano secretado en la corteza suprarrenal y que es ampliamente utilizado en el manejo de varios trastornos donde los corticoides están indicados. No se conoce por completo el mecanismo de acción de los glucocorticoides pero al parecer difunden a través de las membranas celulares formando complejos con receptores de membrana específicos. Estos complejos penetran posteriormente al interior de la célula en el núcleo uniéndose al DNA estimulando la transcripción de RNAm con la subsecuente inhibición o inducción de la síntesis de proteínas reguladoras específicas y de varias enzimas siendo esto posible los responsables de sus efectos fisiológicos y terapéuticos. La potente acción antiinflamatoria de los glucocorticoides puede ser debido a la disminución o prevención de la respuesta de los tejidos a las reacciones inflamatorias, reduciendo los síntomas de inflamación sin modificar la enfermedad subyacente. Los glucocorticoides inhiben la acumulación de las células, incluyendo macrófagos y leucocitos de los sitios de la inflamación. También inhiben la fagocitis, la liberación de enzimas lisosomales y la síntesis o liberación de varios mediadores químicos de la inflamación. Las acciones que pueden contribuir a estos efectos incluyen el bloqueo en la acción del factor inhibitorio de macrófagos, llevado a cabo por la inhibición en la localización de los macrófagos, por la reducción de la dilatación y permeabilidad de los capilares del endotelio, guiado por la inhibición tanto de la migración leucocitaria y por la formación de edema. Incrementa la síntesis de lipomodulina (macrocortina), un inhibidor de la fosfolipasa A2 que regula la liberación del ácido araquídonico de la membrana de fosfolipidos, con la subsecuente inhibición de los derivados del ácido araquidónico mediadores de la inflamación (prostaglandinas, leucotrienos y tromboxanos). También las acciones inmunosupresoras contribuyen a sus efectos antiinflamatorios. La Hidrocortisona se absorbe rápidamente a través del tracto gastrointestinal cuando se administra por vía oral. Algunos ésteres hidrosolubles de la Hidrocortisona y sus congeneres sintéticos se administran por vía intravenosa por alcanzar con rapidez los tejidos corporales.

La Hidrocortisona tiene un inicio de acción rápida por vía intramuscular o intravenosa siendo mucho más rápido por vía intravenosa pero más prolongada y sostenida por vía intramuscular. Su efecto máximo se alcanza en una hora aproximadamente. Su vida media biológica se acerca a los 100 minutos. En condiciones normales, más de 90% de la Hidrocortisona se une de forma reversible a proteínas plasmáticas principalmente a Albumina y globulinas. El metabolismo se lleva acabo a nivel hepático principalmente, aunque también se metaboliza en otros tejidos corporales donde se transforma a formas degradadas e hidrogenadas tales como tetrahidrocortisona y tetrahidrocortisol. La excreción es a través del riñón principalmente como metabolitos conjugados como glucorónidos, junto con pequeñas proporciones de Hidrocortisona sin cambios.

INDICACIONES TERAPEUTICAS:

Esta indicada a dosis fisiológicas como terapia de reemplazo en el tratamiento de la insuficiencia suprarrenal. Además por su efecto antiinflamatorio es útil para proporcionar alivio sintomático en una gran variedad de patologías. Por ser un glucocorticoide de acción rápida puede ser utilizado en situaciones de urgencia como choque anafiláctico, reacciones severas de hipersensibilidad, status asmaticus y en pacientes con insuficiencia suprarrenal que se someten a cirugías, que han sufrido politraumatismos o que están críticamente enfermos. También esta indicado para prevenir las náuseas y vómitos inducidas por la quimioterapia, antineoplásica y como profiláctico del síndrome de dificultad respiratoria (enfermedad de membrana hialina) en neonatos prematuros.

POSOLOGIA Y MODO DE USO:

La vía de administración es por Vía Intravenosa , ya sea por inyección directa por infusión o por Vía Intramuscular. Las dosis recomendada son las siguientes: Adultos: 100 a 500 mg de Hidrocortisona por vía intramuscular o intravenosa, pudiendo repetir la dosis en 2 a 6 horas dependiendo de la condición y de la respuesta de cada paciente. Niños: Insuficiencia suprarrenal, 186 a 280 mcg de Hidrocortisona por Kg de peso o 10 a 12 mg/m de superficie corporal por vía intramuscular o intravenosa por día, dividida en 3 dosis. Otras indicaciones 666 mcg a 4 mg de Hidrocortisona por Kg de peso o 20 a 120 mg/m de superficie corporal por vía intramuscular cada 12 a 24 horas. La duración del tratamiento depende del origen del padecimiento, de la respuesta del paciente y del criterio del médico. Preparación de las soluciones IV o IM: La solución de Hidrocortisona succinato sódico se prepara con la adición de agua para inyección al contenido del frasco- ampolla del producto: 2 mL para la presentación de 100 mg y 5 mL para la presentación de 500 mg. Las soluciones preparadas pueden mantenerse en el refrigerador entre 2ºC y 8ºC hasta un máximo de 24 horas. Para la infusión intravenosa, el contenido de cada frasco ampolla reconstituido como se indica en el párrafo anterior, se diluye en una solución de dextrosa al 5 % o de solución de cloruro de sodio al 0,9% (solución fisiológica) a razón de: Hidrocortisona 100 mg: 100-1000 mL (pero nunca en menos de 100 mL). Hidrocortisona 500 mg: 500-1000 mL (pero nunca en menos de 500 mL).

CONTRAINDICACIONES:

Esta contraindicado en pacientes con Hipersensibilidad a la Hidrocortisona. También esta contraindicado en micosis sistémicas, tuberculosis activa, hipertensión arterial severa, procesos virales sistémicos severos, infecciones activas y en pacientes con diabetes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

La interrupción súbita de los corticosteroides puede suprimir la función del eje hipotálamo-Hipófisis-suprarrenal, pudiéndose presentar insuficiencia suprarrenal. Esto puede ocasionar un síndrome por supresión caracterizado por fiebre, mialgias, artralgias y malestar general, aún cuando no existan signos de insuficiencia suprarrenal. Si se requiere interrumpir la administración de los corticoides, se deberá hacer en forma paulatina. Las dosis elevadas de corticosteroides pueden enmascarar y producir signos de irritación peritoneal debido a una perforación gastrointestinal. Debido a la inmunosupresión que producen los corticosteroides, se puede favorecer el desarrollo de infecciones oportunistas durante su empleo. Los corticosteroides se deben emplear con precaución en pacientes con herpes simple ocular por el riesgo de que ocurra perforación corneal. El uso prolongado de corticosteroides puede precipitar la aparición de cataratas subcápsulares posteriores y glaucoma con posibles lesión de los nervios ópticos y puede favorecer el establecimiento de infecciones oculares secundarias por hongos o virus.

REACCIONES ADVERSAS Y EFECTOS COLATERALES:

Los efectos colaterales de los corticoides generalmente se asocian al uso prolongado y a las dosis altas y pueden aparecer, trastornos hidroelectrolíticos con retención de sodio y líquidos, insuficiencia cardiaca congestiva en pacientes susceptibles, pérdida excesiva de potasio, alcalosis hipopotasémica, hipertensión arterial, debilidad muscular, miopatía, reducción de la masa muscular, osteoporosis, fracturas vertebrales por compresión, necrosis asépticas de las cabezas femorales y humerales, fracturas patológicas de los huesos largos, rupturas de tendones, ulcera péptica con posible perforación o hemorragia, perforación del intestino delgado o del colon, especialmente en pacientes con enteritis o colitis, pancreatitis, distensión abdominal y esofagitis ulcerosa. También se han reportado alteración en la cicatrización de heridas, piel delgada y frágil, petequias y equimosis, eritema, aumento de la sudoración, dermatitis alérgica, urticaria, edema angioneurótico, convulsiones, aumento de la presión intracraneal con papiledema, vértigo, cefalea y trastornos síquicos. Otros trastornos que se han descrito son irregularidades menstruales, síndrome de Cushin, detención del crecimiento en niños, falta secundaria de respuesta adrenocortical e hipofisiaria, particularmente en situaciones de estrés como traumatismos, intervenciones quirúrgicas, disminución de la tolerancia a los carbohidratos, manifestación de la diabetes mellitus latente, aumento de las necesidades de insulina o de hipoglucemiantes orales en los diabéticos, hirsutismo, cataratas subcápsulares posteriores, aumento de la presión intraocular, glaucoma, exoftalmos, balance negativo del nitrógeno por catabolismo proteico, reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad, tromboembolia, aumento de peso, aumento de apetito, náuseas y malestar general.

INTERACCIONES CON MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS:

La Difenilhidantoina (Fenitoína), el fenobarbital, la efedrina y la rifampicina pueden incrementar la excreción de los corticosteroides. Por lo tanto, las pruebas de supresión con Hidrocortisona pudieran verse alteradas con el uso de estos medicamentos. Hidrocortisona puede alterar la respuesta a los anticoagulantes cumarínicos. Pueden interactuar con los siguientes medicamentos: Paracetamol, Alcohol, Anfotericina B, Inhibidores de la anhidrasa carbónica, androgenos, Heparina, Antidepresivos triciclicos, estreptoquinasa, uroquinasa, hipoglucemiantes orales, estrógenos, glucósidos digitalicos, direuticos, Acido Fólico, Inmunosupresores e Isoniacida. También con bloqueadores musculares no despolarizantes, potasio, salicilatos, estreptozocina, troleandomicina y con vacunas con virus vivos.

SOBREDOSIFICACION:

Grandes dosis de Hidrocortisona pueden provocar hipertensión arterial, retención de agua y sales e incremento en la excreción de potasio y calcio. El manejo debe incluir restricción de sal en la dieta y suplementos de potasio. En caso de ingesta accidental deberá realizarse lavado gástrico y medidas generales de apoyo.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Toxicología del Hospital de EMERGENCIAS MEDICAS Tel: 220-418 o el 204-800 (int. 011).

RESTRICCION DE USO:

El uso de dosis altas de corticosteroides puede causar supresión suprarrenal en el neonato. No se recomienda la administración de glucocorticoides en mujeres embarazadas sin causa justificada. Sin embargo, algunos corticoides como la Betametasona, Dexametasona y en menor medida la hidrocortisona, se han utilizado durante el embarazo para prevenir el síndrome de dificultad respiratoria en neonatos prematuros. La Hidrocortisona se excreta en la leche materna y a altas dosis puede disminuir el ritmo de crecimiento y reducir la producción endógena de corticosteroides en el neonato. A dosis terapéuticas fisiológicas recomendadas no se han documentado problemas.

CONSERVACION:

Almacenar a temperatura entre 15° y 30°C.Protéjase de la luz dentro de su empaque.Una vez reconstituida el producto se conserva durante 24 horas a temperatura de 2ºC y 8 ºC.

PRESENTACIONES:

BETACORTEN 100

Caja conteniendo 1 frasco vial + 1 ampolla con disolvente de 2 mL.

Caja conteniendo 2 frascos viales + 2 ampollas con disolvente de 2 mL.

Caja conteniendo 3 frascos viales + 3 ampollas con disolvente de 2 mL.

BETACORTEN 500

Caja conteniendo 1 frasco vial + 1 ampolla con disolvente de 5 mL.

Caja conteniendo 2 frascos viales + 2 ampollas con disolvente de 5 mL.

Caja conteniendo 3 frascos viales + 3 ampollas con disolvente de 5 mL.

Estos medicamentos deben ser utilizados únicamente por prescripción médica y no podrán repetirse sin nueva indicación del facultativo.

En caso de uso de estos medicamentos sin prescripción médica, la ocurrencia de efectos adversos e indeseables será de exclusiva responsabilidad de quién lo consuma.

Si Ud. es deportista y está sometido a control de doping, no consuma este producto sin consultar a su médico.

Director Técnico: Q. F. Laura Ramírez.

Reg. Prof. Nº 4.142

Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS