

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CAM COMPRIMIDOS**

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE			
CAM COMPRIMIDOS			
Fecha: Julio 2016	Página: 1	Imed-632	Versión : 1.0

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

1.- Denominación:

Nombre: CAM comprimidos

Principio Activo: Betametasona – Dexclorfeniramina maleato

Forma Farmacéutica: Comprimidos

2.- Composición:

Conforme a la última fórmula aprobada

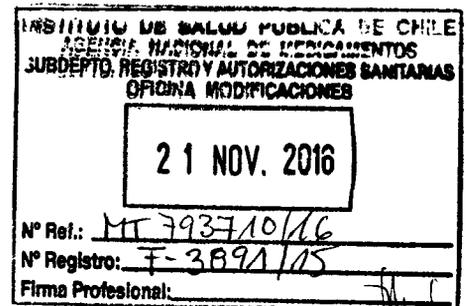
CAM comprimidos

Cada comprimidos contiene:

Betametasona: 0,25 mg

Dexclorfeniramina maleato: 2,00 mg

Excipientes: Colorante rojo D&C N°27 lacado, colorante amarillo FD&C N°6 lacado, sodio almidón glicolato, magnesio estearato, lactosa Monohidrato, celulosa microcristalina.



3.- Clasificación:

Antialérgico. Corticosteroide.

4.- Indicaciones:

Tratamiento sintomático de manifestaciones alérgicas rebeldes, agudas o crónicas, especialmente en sus manifestaciones respiratorias (asma bronquial, rinitis alérgica), dermatológico (dermatitis atópica (eczemas), reacciones por medicamentos, reacciones inflamatorias oculares (picazón y enrojecimiento)

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CAM COMPRIMIDOS**

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE			
CAM COMPRIMIDOS			
Fecha: Julio 2016	Página: 2	Imed-632	Versión : 1.0

5.- Farmacología:

- Betametasona: en dosis fisiológicas los corticosteroides se administran para reemplazar hormonas endógenas deficientes. En dosis farmacológicas mayores, los glucocorticoides disminuyen la inflamación al estabilizar las membranas lisosomales de los leucocitos, evitando la liberación de hidrolasas ácidas destructivas de los leucocitos; inhiben la acumulación macrófaga en áreas inflamadas, reduciendo la adhesión de los leucocitos al endotelio capilar, reduciendo también la permeabilidad de la pared capilar y la formación de edema. Los corticosteroides suprimen la respuesta inmunológica, reduciendo la actividad y el volumen del sistema linfático.

Estimulan el catabolismo proteico, la gluconeogénesis y la redistribución de las grasas de las áreas periférica a central del cuerpo. Reducen la absorción intestinal y aumentan la excreción renal de calcio.

La Betametasona, como también la dexametasona, meprednisona, metilprednisolona, parametasona y triamcinolona, a diferencia de otros glucocorticoides tiene relativamente poca actividad mineralocorticoide.

-Dexclorfeniramina maleato: Los antihistamínicos son drogas que actúan como antagonistas de receptores H1. La Dexclorfeniramina posee el doble de actividad del isómero racémico clorfenamina; contrarresta eficazmente el componente alérgico de algunos estados infecciosos y manifestaciones a nivel respiratorio dérmico y ocular. Por su leve acción atropínica disminuye las secreciones; aumenta con ello la resistencia a las infecciones de las mucosas (rinorrea).

6.- Farmacocinética:**Absorción:**

-Betametasona: Se absorbe fácilmente como alcohol libre, cipionatos, acetatos, al administrarse oralmente.

- Dexclorfeniramina maleato: Es bien absorbido luego de su administración oral. Durante la absorción el fármaco sufre un metabolismo substancial en la mucosa gastrointestinal en su primer paso hacia el hígado.

El efecto antihistamínico aparece dentro de 6 horas luego de una dosis simple y puede persistir

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CAM COMPRIMIDOS**

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE			
CAM COMPRIMIDOS			
Fecha: Julio 2016	Página: 3	Imed-632	Versión : 1.0

por lo menos hasta 24 horas.

Distribución:

-Betametasona : Estudios en animales señalan ,que la mayor parte de los glucocorticoides se eliminan rápidamente de la sangre y se distribuyen a los músculos, al hígado, piel, intestinos y riñones. Los glucocorticoides atraviesan la placenta y se pueden distribuir en la leche.

-Dexclorfeniramina maleato: Su distribución en los tejidos del cuerpo humano no ha sido establecido completamente.
Se distribuye en la saliva y la droga y/o sus metabolitos parecen distribuirse en pequeñas cantidades en la bilis.

Eliminación:

-Betametasona: Los glucocorticoides activos farmacológicamente se metabolizan en la mayor parte de los tejidos, pero especialmente en el hígado, a componentes biológicamente inactivos. Los metabolitos inactivos se eliminan por los riñones, principalmente como glucurónidos y sulfatos. Pequeñas cantidades de drogas no metabolizadas se eliminan en la orina.

-Dexclorfeniramina maleato: Parece ser que la droga es metabolizada en su mayor parte en el hígado y eliminada en la orina como metabolitos inactivos, dentro de 24 horas luego de su ingestión. Cantidades mínimas son eliminadas inalteradas en la orina.

7.- Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a corticosteroides o Dexclorfeniramina o a cualquiera de los componentes de la formulación.

No usar en caso de Tuberculosis activa o no activa; herpes simple ocular y cuadros de psicosis aguda. Relativas: Diverticulitis, úlcera péptica activa o latente, diabetes mellitus, predisposición psicótica. No usar durante el embarazo, salvo absoluta necesidad e indicación médica.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CAM COMPRIMIDOS**

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE			
CAM COMPRIMIDOS			
Fecha: Julio 2016	Página: 4	Imed-632	Versión : 1.0

8.- Precauciones:

Las inherentes a toda actividad terapéutica con glucocorticoides, principalmente en tratamientos prolongados:

- Supervisar al paciente en caso de sobrevenir infecciones crónicas, de tipo viral o micóticas y la tuberculosis: también pueden suprimir la función de las glándulas suprarrenales y retardar el crecimiento en niños.
- Enfermos cardiacos, hipertensos, personas con trastornos hepáticos o renales, deben controlarse periódicamente con el médico.
- Puede agravar posible inestabilidad emocional o las tendencias psicóticas.
- Asegurar la protección digestiva, la prevención y corrección de eventuales perturbaciones electrolíticas y metabólicas.
- No interrumpir bruscamente el tratamiento
- Como todos los antihistamínicos, el fármaco es susceptible de provocar somnolencia en algunos pacientes; se debe advertir de esto a conductores de vehículos y a quienes operan máquinas.
- No es aconsejable la ingestión de alcohol durante el tratamiento.

Embarazo: el uso de fármaco en este caso debe hacerse sólo cuando se hayan evaluado cuidadosamente los posibles riesgos, así como el carácter imperativo de la indicación. Ambos medicamentos se excretan por la leche materna; Betametasona atraviesa la barrera placentaria, por lo que se recomienda usar con precaución en el embarazo y durante el periodo de lactancia.

9. Interacciones:

Informe a su médico de todos los medicamentos que está usando, incluyendo aquellos que usted ha adquirido sin receta. Se han descrito interacciones con los siguientes medicamentos:

Antiinflamatorios no esteroideos, diuréticos (Hidroclorotiazida, furosemida), depresores del sistema nervioso central, tranquilizantes, relajantes musculares, inductores del sueño (sedantes), ansiolíticos, antidepresivos (amitriptilina, clomipramina, moclobemida, tranilcipramina), antiépilépticos (carbamazepina, fenitoína), Anticoagulantes orales, Digoxina, rifampicina, isoniazida, Heparina. Evitar administrar CAM simultáneamente con alguno de estos medicamentos sin supervisión directa del médico.

No ingiera bebidas alcohólicas, mientras esté en tratamiento con este medicamento.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CAM COMPRIMIDOS

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE			
CAM COMPRIMIDOS			
Fecha: Julio 2016	Página: 5	Imed-632	Versión : 1.0

10.- Reacciones Adversas:

Las reacciones adversas reportadas con los corticosteroides son:

Trastornos de líquidos y electrolitos: retención de sodio, pérdida de potasio, alcalosis hipopotasémica; retención de líquidos; insuficiencia cardíaca congestiva en pacientes susceptibles; hipertensión.

Trastornos del sistema inmunológico: susceptibilidad aumentada a alguna infección severa y supresión de los signos y síntomas clínicos de infecciones oportunistas y de recurrencia de tuberculosis silente.

Trastornos musculoesqueléticos: debilidad muscular, miopatía corticosteroide, pérdida de masa muscular; agravamiento de síntomas miasténicos en la miastenia grave; osteoporosis; fracturas vertebrales por compresión; necrosis aséptica de las cabezas femorales y humerales; fractura patológica de huesos largos; rotura de tendones.

Trastornos gastrointestinales: úlceras pépticas con posibilidad de perforación subsiguiente y hemorragia; pancreatitis, distensión abdominal; esofagitis ulcerosa, hipo.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: deterioro de la cicatrización de heridas, atrofia cutánea, piel frágil fina; Petequias y equimosis; eritema facial; aumento de la diaforesis; supresión de las reacciones a pruebas cutáneas; reacciones tales como dermatitis alérgica, urticaria o edema angioneurótico.

Trastornos del sistema nervioso: convulsiones; aumento de la presión intracraneal con papiledema (pseudotumor cerebral) habitualmente después del tratamiento; vértigo, cefalea.

Trastornos endocrinos: irregularidades menstruales; desarrollo de estado cushingoide; cese del crecimiento intrauterino fetal o de la niñez; falta de respuesta corticosuprarrenal e hipofisaria secundaria, particularmente en épocas de estrés, como en casos de traumatismos; cirugía o enfermedad; reducción de la tolerancia a los carbohidratos, manifestaciones de diabetes mellitus latente, aumento de las necesidades de insulina o de agentes hipoglucemiantes orales en pacientes diabéticos.

Trastornos oculares: cataratas subcapsulares posteriores; aumento de la presión intraocular, glaucoma; exoftalmos.

Trastornos del metabolismo: equilibrio nitrogenado negativo por catabolismo proteico; lipomatosis, incluida la lipomatosis mediastínica y la lipomatosis epidural que pueda provocar complicaciones neurológicas; aumento de peso.

Trastornos psiquiátricos: euforia, cambios de humor; de depresión severa a manifestaciones francamente psicóticas; alteraciones de la personalidad; hiperirritabilidad; insomnio.

Otras: reacciones anafilactoides o de hipersensibilidad, así como reacciones hipotensivas o similares al shock.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CAM COMPRIMIDOS

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE			
CAM COMPRIMIDOS			
Fecha: Julio 2016	Página: 6	Imed-632	Versión : 1.0

Dexclorfeniramina maleato: Las reacciones adversas a este componente han sido las mismas que aquellas reportadas con otros antihistamínicos convencionales (sedativos) y raramente han causado toxicidad. El efecto secundario más común al maleato de dexclorfeniramina es la somnolencia de leve a moderada. Los efectos secundarios de los antihistamínicos sedativos, varían en incidencia y severidad. Otros posibles efectos secundarios incluyen los siguientes:

Trastornos generales: urticaria, rash, shock anafiláctico, fotosensibilidad, sudoración excesiva, escalofríos, sequedad de boca, nariz y garganta, cambios de humor.

Trastornos cardiovasculares: hipotensión, cefaleas, palpitaciones, taquicardia, extrasístoles. Trastornos de la sangre: anemia hemolítica, anemia hipoplásica, trombocitopenia, agranulocitosis.

Trastornos del sistema nervioso: sedación, mareo, alteración de la coordinación, fatiga, confusión, agitación, excitación, nerviosismo, temblor, irritabilidad, insomnio, euforia, parestesias, visión borrosa, diplopía, vértigo, tinnitus, laberintitis aguda, neuritis, convulsiones.

Trastornos gastrointestinales: dolor epigástrico, anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento.

Trastornos genitourinarios: polaquiuria, disuria, retención urinaria, menstruación precoz. Trastornos respiratorios: espesamiento de las secreciones bronquiales, opresión en el pecho, sibilancias, obstrucción nasal.

El uso de corticoides por vía oral o inyectable requiere de supervisión constante del médico. Este medicamento puede producir algunos efectos que normalmente no requieren atención médica a no ser que los síntomas persistan o sean muy molestos: efectos sedantes (somnolencia), náuseas, vómitos, malestar estomacal, fatiga, cansancio, mareo.

Si se presentan otras reacciones adversas, mientras esté en tratamiento con este producto, como: trastornos de la composición sanguíneas (cansancio o debilidad no habituales, dolor de garganta y ronquera, fiebre, hemorragias o hematomas no habituales) reacciones alérgicas (dificultad para respirar, estrechamiento de la garganta, hinchazón de los labios, la lengua o la cara o urticaria), aumento de la presión arterial (dolor de cabeza severo, visión borrosa) o aumento de peso repentino (más de 2 kg en uno o dos días), acuda a su médico.

Sobredosis:

La sobredosis accidental necesitaría de dosis considerables y podría presentar riesgos de hipercortisonismo y depresión central por Dexclorfeniramina.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
CAM COMPRIMIDOS**

LABORATORIO CHILE S.A. SANTIAGO - CHILE			
CAM COMPRIMIDOS			
Fecha: Julio 2016	Página: 7	Imed-632	Versión : 1.0

Síntomas: somnolencia intensa, sequedad de boca, nariz y garganta; respiración dificultosa; o bien estimulación, alucinaciones, crisis convulsivas. En caso de aparición de síntomas de sobredosis trasladar a la persona afectada a un centro asistencial de urgencia para el tratamiento de los síntomas y medidas de mantención adecuadas.

El tratamiento considera métodos de reanimación para la corrección de los efectos depresivos centrales y especialmente, en el sistema respiratorio.

Administración y Posología:

-Dosis usual adultos: de 1 a 4 comprimidos al día, según necesidad y tolerancia del paciente. No sobrepasar los 8 comprimidos en el día. Las dosis deben reducirse gradualmente una vez alcanzado el efecto terapéutico deseado.

-Dosis para niños de 6 a 12 años: ½ comprimido tres veces al día. No exceder los 4 comprimidos en el día.

-Dosis para niños de 2 a 6 años: ½ comprimido dos veces al día.

Administrar por vía oral. Los comprimidos tomarlos con agua, leche o con los alimentos para minimizar la irritación gástrica. No sobrepasar las dosis indicadas por el médico.

Bibliografía.-

-Betametasona +Dexclorfeniramina maleato, agencia española:
http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/p/39455/P_39455.pdf

-Drug Information. AHFS 2012

-Martindale Tercera Edición Española 2008.