

RESORBORINA®

Betametasona valerato / Tetracaína clorhidrato

VIA ORAL

Aerosol

FORMULA

Cada mL contiene:

Betametasona valerato.....	0.5 mg
Tetracaína clorhidrato.....	1 mg
Excipientes.....	C.S.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de comenzar el tratamiento. Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo. Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas. Si tiene alguna duda o si considera que presenta algún efecto adverso, consulte a su médico.

¿QUÉ ES RESORBORINA Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

RESORBORINA es la combinación de un potente antiinflamatorio y un anestésico en solución para uso tópico. Combate efectivamente los principales síntomas de las afecciones faringéas más frecuentes (faringitis y amigdalitis) como son inflamación, ardor, dolor y molestias al tragar (disfagia).

Betametasona valerato es un medicamento del grupo de los glucocorticoides con un potente efecto antiinflamatorio sobre la superficie aplicada. Tetracaína clorhidrato es un anestésico tópico efectivo en la piel y las mucosas, disminuye el dolor, el ardor y otras molestias a nivel de la zona donde se aplica.

RESORBORINA calma los síntomas de faringitis, amigdalitis, angina, estomatitis, gingivitis, glositis, infecciones del tejido linfo-faríngeo y otras lesiones orofaríngeas.

NO USE ESTE MEDICAMENTO SI:

- Es alérgico (hipersensible) a la Betametasona o a la Tetracaína o a cualquiera de los restantes componentes de este medicamento.
- Ha presentado reacciones alérgicas (hipersensibilidad) a otros corticoides (prednisona, hidrocortisona, dexametasona) o a otros anestésicos tópicos (lidocaina, benzocaína).
- Tiene antecedentes de alergia a un fármaco llamado Ácido Amino Benzoico o sus derivados.
- Padece una infección por hongos que requiere tratamiento sistémico (vía oral, intramuscular o intravenoso).

TENGA PRECAUCIÓN:

- Si padece Cataratas o Glaucoma.
- Si tuvo o tiene Síndrome de Cushing.
- Si es diabético.
- Si tiene Osteoporosis.
- Si padece alteraciones de las glándulas suprarrenales (insuficiencia adrenocortical).
- Si tiene diagnóstico de Tuberculosis Pulmonar.
- Si presenta insuficiencia hepática.
- En caso de antecedentes de diverticulitis.
- Si presenta disminución de la función de la glándula tiroidea (hipotiroidismo)
- Si padece hipertensión arterial
- Si presenta herpes activo
- Si tiene antecedentes de úlcera péptica previa o actual
- Si padece insuficiencia renal
- En niños, ya que son más susceptibles a la toxicidad sistémica.
- En pacientes con insuficiencia cardíaca o trastornos del ritmo cardíaco.
- Si presenta la piel circundante de la zona afectada, muy irritada o con lesiones ulceradas extensas, debido a que puede aumentar la absorción del producto y la aparición de efectos adversos.

USO DE OTROS MEDICAMENTOS

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Debido a que **RESORBORINA** es una combinación de fármacos existen interacciones que se relacionan con cada uno de los componentes.

La mayoría de las interacciones de la Betametasona con otros fármacos han sido descritas cuando se la administra vía oral, por lo cual debería tenerse especial precaución en el uso concomitante de Betametasona y los siguientes medicamentos:

- Compuestos hormonales que contengan análogos de progestágenos o estrógenos (por ej: Anticonceptivos) y medicamentos para tratar las infecciones por hongos (por ej.: Itraconazol), ya que pueden incrementar los efectos de Betametasona.
- Carbamazepina, Fenitoína y Rifampicina pueden disminuir los efectos de Betametasona.
- La Betametasona puede disminuir los niveles de Quetiapina afectando su efectividad.
- Relajantes musculares no depolarizantes (por ej.: pancuronio): betametasona disminuye la efectividad, informe a su médico en caso de tener que someterse a un procedimiento anestésico para cirugía, estudio diagnóstico o procedimiento odontológico.
- Anticoagulantes: se debe monitorizar la coagulación de la sangre en caso de indicar Betametasona a pacientes en tratamiento con anticoagulantes.
- Ácido Acetil Salicílico y Antiinflamatorios no esteroideos (AINE's): aumentan el riesgo de úlcera gastrointestinal.
- Bupropion: disminuye el umbral convulsivo, debe tener precaución en no sobrepasar la dosis diaria de 450 mg.
- Anfotericina B microsomal aumenta el riesgo de hipokalemia (disminución del potasio en sangre), por lo que se recomienda controlar dicho ion en caso de uso concomitante.
- El uso conjunto con antibióticos del grupo de las Fluoroquinolonas (Ciprofloxacina, Norfloxacina, Levofloxacina) aumenta el riesgo de ruptura tendinosa.
- Informe a su médico si utiliza Insulina u otros medicamentos para tratar la diabetes.
- Las vacunas pueden no surtir el efecto deseado si se utiliza Betametasona concomitantemente. A su vez debe tenerse precaución en el uso concomitante de Tetracaína y los siguientes fármacos:
- Antibióticos sulfamidas: interfieren en el mecanismo de acción, se recomienda utilizar anestésicos tópicos no derivados del PABA (ácido para amino benzoico).
- Anestésicos: altera la respuesta de alguno de ellos, informe a su médico ante un procedimiento anestésico (cirugía, método diagnóstico o procedimiento dental) que está usando Tetracaína.

USO DE RESORBORINA CON LOS ALIMENTOS Y BEBIDAS

Evite tomar alcohol mientras esté utilizando este medicamento.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si usted está embarazada o piensa que puede estarlo, así como si se encuentra amamantando, consulte a su médico antes de utilizar este fármaco.

Previo a la utilización de este producto en el embarazo o la lactancia, su médico debe valorar los beneficios y riesgos de su utilización.

CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS

No se han observado efectos que alteren la capacidad de conducir o manejar maquinarias durante el uso de **RESORBORINA**. No obstante al inicio del tratamiento se recomienda valorar la respuesta a este medicamento.

CÓMO USAR RESORBORINA

Aplice **RESORBORINA** en la mucosa de la boca y garganta introduciendo el aplicador en la boca, dirigiéndolo a la zona afectada y presionando el pulsador una o dos veces. Repita la aplicación 4 o 5 veces al día.

Uso en niños

Consultar al médico tratante y utilizar en niños bajo estricta indicación médica.

Uso en poblaciones especiales

Tanto en pacientes con insuficiencia renal o hepática así como en ancianos debe ajustarse la dosis de este medicamento.

SI USA MÁS RESORBORINA DEL QUE DEBIERA

En caso de ingesta accidental o contacto con piel y mucosas consulte a la emergencia médica inmediatamente. En caso de intoxicación consulte inmediatamente a la emergencia médica o al centro de información toxicológica de referencia.

Debido a que **RESORBORINA** es una combinación de medicamentos se deben esperar efectos debidos a ambos fármacos en caso de sobredosis e intoxicación.

En caso de sobredosis de Betametasona puede aparecer exacerbación de los efectos adversos.

En caso de contacto accidental con los ojos, la piel o mucosas, se debe quitar la ropa contaminada y lavar la zona afectada con abundante agua. En caso de sobredosis accidental o intencional la intoxicación es poco común. Generalmente no es necesaria la descontaminación gastrointestinal pero puede llegar a utilizarse la inducción del vómito o el lavado gástrico. El tratamiento debe ser sintomático y de soporte de las funciones vitales.

Los efectos de la intoxicación de Tetracaína incluyen descenso de la presión arterial, irregularidades del ritmo cardíaco, palidez, aumento de la transpiración, problemas en la visión, confusión, convulsiones, vértigos, somnolencia, entumecimiento, zumbidos en los oídos, temblores, ansiedad, excitación, agitación, dificultad para respirar, dolor de cabeza, pérdida de fuerzas, depresión de conciencia y paro cardíaco o respiratorio.

El tratamiento de la sobredosis de Tetracaína debe ser sintomático y de soporte de las funciones vitales, y puede incluir administrar oxígeno y asistencia respiratoria mecánica. En caso de metahemoglobinemia administrar azul de metileno intravenoso y/o ácido ascórbico vía oral. Para shock circulatorio administrar fluidos intravenosos y vasopresores. En caso de convulsiones, administrar benzodiazepinas, como el diazepam. Se debe monitorizar en forma continua la presión arterial, la función cardíaca, el estado neurológico y las condiciones respiratorias.

SI OLVIDÓ USAR RESORBORINA.

Administre la dosis olvidada lo antes posible, en caso de estar próximo a la hora de la siguiente dosis, saltée la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

SI INTERRUMPE EL TRATAMIENTO CON RESORBORINA

Puede que no se produzca el efecto esperado. Consulte a su médico antes de suspender cualquier tratamiento antes del tiempo indicado.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, **RESORBORINA** puede producir efectos no deseados.

No se alarme por esta lista de posibles efectos adversos. Lo más probable es que no presente ninguno de ellos. Ante cualquier duda, consulte a su médico.

Al ser una combinación de fármacos puede presentar efectos adversos debido a cada uno de ellos.

La incidencia de efectos adversos durante el uso terapéutico de Betametasona aumenta con la dosis y la exposición; son raros durante la administración por períodos menores a 3 semanas y menos aún con la utilización tópica a bajas dosis como es en el caso de **RESORBORINA**. Como con todos los corticoides se describe: aumento de la incidencia de fracturas, dolor de espalda, dolor en las articulaciones o entumecimiento, debilidad, hipertensión arterial, aumento del apetito, infección, retraso en la cicatrización de las heridas, adelgazamiento de la piel, equimosis, estrías en la piel, acné, redistribución de la grasa corporal, irregularidades menstruales, impotencia, dolor de cabeza, dolor ocular, cambios en la visión y cambios en el comportamiento. Las acciones mineralocorticoides pueden causar retención de líquidos y desbalance hidroelectrolítico, edema, hipertensión arterial, confusión, mareos, náuseas, vómitos, entumecimiento y temblores.

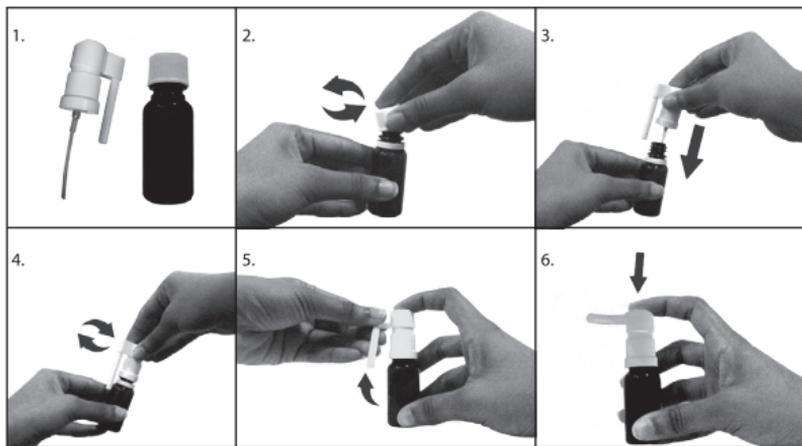
Tetracaína

Se enumeran los efectos adversos más frecuentes con la utilización de anestésicos tópicos, los cuales se observan principalmente ante el pasaje a la circulación general, lo que no es esperable con la utilización tópica. Visión borrosa, dolor o discomfort en el pecho, mareos, convulsiones, debilidad o pérdida de conocimiento cuando se para o sienta de golpe, ruidos cardíacos acelerados o irregulares y descenso importante de la presión arterial.

PRESENTACION

RESORBORINA: Caja conteniendo frasco con 10 mL de aerosol y dosificador.

INSTRUCTIVO PARA USO



1. La caja contiene un frasco y un dosificador. Separar el dosificador de la funda plástica.

2. Retire la tapa del frasco. 3. Coloque el dosificador. 4. Enrosque bien. 5. Levante la bomba giratoria.

6. Proceda a dosificar presionando la válvula pulsadora.

PRODUCTO MEDICINAL.

REQUIERE RECETA MEDICA.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR A TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C.

Fabricado por:

Laboratorios Rowe, S.R.L.

Santo Domingo, Rep. Dominicana.

Reg. Ind. 17090.

Atención al cliente: 809-687-2701, Ext. 105