



VALERATO DE BETAMETASONA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Creme

1mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**valerato de betametasona****Medicamento Genérico, Lei n° 9.787, de 1999.****APRESENTAÇÃO**

Creme.

Embalagem contendo 1 bisnaga com 30g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO****COMPOSIÇÃO**

Cada grama do creme contém:

valerato de betametasona (equivalente a 1,00mg de betametasona).....1,22mg

excipientes q.s.p.1g

(cera emulsificante aniônica (polawax), metilparabeno, propilparabeno, metabissulfito de sódio, petrolato branco, edetato dissódico, propilenoglicol e água).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para o tratamento das seguintes condições: eczemas, inclusive atópico infantil e discoide; psoríase, exceto psoríase em placa disseminada; neurodermatoses, incluindo líquen simples e líquen plano; dermatite seborreica e dermatites de contato; lúpus eritematoso discoide e como adjuvante ao tratamento esteroide sistêmico de dermatite esfoliativa.

O efeito anti-inflamatório do valerato de betametasona é igualmente útil para o controle de picadas de inseto e miliária rubra.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

- I. Através de estudo clínico randomizado, comparativo e duplo-cego, que comparou valerato de betametasona creme e pomada 0,1%, aplicado duas vezes ao dia durante duas semanas, foi demonstrada a eficácia no tratamento da dermatite de contato alérgica, dermatite irritativa, dermatite atópica e eczema de estase em 23 pacientes com idade de 17-66 anos.¹
- II. Em um estudo randomizado, simples-cego e comparativo com 32 pacientes, sendo 19 indivíduos do sexo masculino e 13 do sexo feminino e com idade >12 anos, valerato de betametasona 0,1% creme foi eficaz no tratamento de eczema seco.²
- III. Em estudo clínico aberto e randomizado que comparou a eficácia e tolerabilidade do pimecrolimus creme com o potente corticosteroide, 17-valerato de betametasona creme, no tratamento da dermatite seborreica, 9 pacientes, sendo 7 indivíduos do sexo masculino e 2 do sexo feminino e com idade entre 24-47 anos, foram tratados com 17-valerato de betametasona a 0,1%, por via dermatológica, duas vezes ao dia, em um período de 3 a 9 dias. O estudo concluiu que houve uma redução mais rápida da descamação, do eritema e do prurido com o uso de betametasona tópica.³
- IV. Estudo clínico randomizado, duplo-cego, multicêntrico, prospectivo e paralelo comparou a eficácia, segurança e tolerabilidade do calcipotriol com 17-valerato de betametasona creme 0,1%. Nesse estudo, 211 pacientes foram tratados com 17-valerato de betametasona para psoríase crônica de leve a moderada durante 8 semanas. Ambas as drogas foram aplicadas duas vezes ao dia. O estudo mostrou redução do índice de área e severidade da psoríase (PASI) em 45,4% dos pacientes tratados com betametasona.⁴
- V. Estudo clínico randomizado, duplo-cego, multicêntrico, prospectivo e paralelo com 21 pacientes, sendo 12 indivíduos do sexo masculino e 9 do sexo feminino com idade 30-70 anos tratados com valerato de betametasona creme 0,1% aplicado duas vezes ao dia. O tratamento foi eficaz para psoríase crônica em placas.⁵
- VI. Em estudo randomizado, duplo-cego e comparativo para avaliar a eficácia e a segurança de valerato de betametasona 0,1% creme, pimecrolimus 1% e calcipotriol 0,005% no tratamento da psoríase intertriginosa, 20 pacientes, sendo 15 indivíduos do sexo masculino e 5 do sexo feminino) com idade 32-75 anos, foram tratados com valerato de betametasona 0,1% uma vez ao dia durante quatro semanas, reduzindo em 86,4% o escore M-PASI e em 78% o prurido, de acordo com a escala visual analógica.⁶
- VII. Estudo randomizado, duplo-cego, de grupos paralelos e comparativo de eficácia e segurança no tratamento de psoríase de moderada a severa, 179 pacientes, sendo 93 indivíduos do sexo masculino e 86 do sexo feminino com idade 16-79 anos foram tratados com valerato de betametasona creme 0,1%, por 28 dias. O estudo mostrou eficácia da apresentação.⁷
- VIII. Em um estudo piloto controlado, randomizado e duplo-cego, que comparou pimecrolimus 1% creme e valerato de betametasona 0,1% creme no tratamento do lúpus eritematoso discoide facial, cinco pacientes foram tratados com 17-valerato de betametasona 0,1%, por via dermatológica, duas vezes ao dia, durante 8 semanas. No final do tratamento 73% dos pacientes tratados com betametasona obtiveram uma melhora significativa das lesões faciais.⁸
- IX. Em um estudo randomizado, prospectivo, duplo-cego e paralelo com 44 pacientes, sendo 17 indivíduos do sexo masculino e 27 do sexo feminino com idade 22-76 anos, comparou valerato de betametasona creme 0,1% aplicado uma vez versus duas vezes ao dia para o tratamento de eczema das mãos. O uso de valerato de betametasona duas vezes ao dia não foi superior à aplicação de uma vez ao dia e a avaliação clínica mostrou um benefício maior do tratamento de eczema das mãos quando o corticoide foi uma vez por dia.⁹
- X. Em um estudo randomizado, duplo-cego com 48 pacientes, sendo 31 indivíduos do sexo feminino e 17 do sexo masculino, com idade entre 12-71 anos, comparou-se a eficácia e segurança do butirato de clobetasol creme a 0,05% e valerato de betametasona creme a 0,1% em dermatite atópica ou dermatite

de contato durante 2 e 4 semanas de tratamento. Ambas as drogas foram eficazes, sem diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos. Os eventos adversos foram raros e leves.¹⁰

REFERÊNCIAS:

1. THORMANN, J. et al. *Dermatologica*, 152 Suppl 1:209-214. 1976.
2. WILLIAMSON, DM. *J Int Med Res*, 15(2): 99-105. 1987.
3. RIGOPOULOS, D. et al. *Br J Dermatol*, 151(5): 1071-1075. 2004.
4. MOLIN, L. et al. *Br J Dermatol*, 136(1): 89-93. 1997.
5. WILKINSON, RD. et al. *Cutis*, 45(6): 468-470. 1990.
6. SOMMER, KA. et al. *Arch Dermatol*, 142(9): 1138-1143. 2006.
7. CALLEN, J. *Cutis*, 57(2 Suppl):45-50. 1996.
8. BARIKBIN, B. et al. *Clin Exp Dermatol*, 34(7):776-780. 2009
9. LODÉN, M. et al. *J EADV*: 26(5): 597-601, 2012.
10. FREDRIKSSON, T. et al. *Curr Med Res Opin*, 6(5): 322-324, 1979.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

Corticosteroides dermatológicos atuam como agentes anti-inflamatórios, através de vários mecanismos para inibir reações alérgicas de fase tardia incluindo diminuição da densidade de mastócitos, diminuição da quimiotaxia e ativação dos eosinófilos, diminuição da produção de citocinas por linfócitos, monócitos, mastócitos e eosinófilos, e inibindo o metabolismo do ácido araquidônico.

Efeitos farmacodinâmicos

Corticosteroides dermatológicos apresentam propriedades anti-inflamatórias, antipruriginosas e vasoconstritoras.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Corticosteroides dermatológicos podem ser absorvidos sistemicamente pela pele intacta. A extensão da absorção percutânea de corticosteroides dermatológicos é determinada por vários fatores, incluindo o veículo e a integridade da barreira epidérmica. Oclusão, inflamação e/ou outras dermatoses podem aumentar a absorção percutânea.

Distribuição

O uso de parâmetros farmacodinâmicos para avaliar a exposição sistêmica de corticosteroides dermatológicos é necessário, pois os níveis na circulação são bem abaixo dos níveis de detecção.

Metabolismo

Uma vez absorvido pela pele, os corticosteroides dermatológicos apresentam uma farmacocinética similar aos corticosteroides sistêmicos e são metabolizados primariamente pelo fígado.

Eliminação

Corticosteroides dermatológicos são eliminados pelos rins. Além disso, alguns corticosteroides e seus metabólitos também são excretados na bile.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, para o tratamento de infecções cutâneas não tratadas, rosácea, acne vulgar, prurido sem inflamação, prurido perianal e genital, dermatite perioral e dermatoses em crianças com menos de 1 ano, inclusive dermatite.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Este medicamento deve ser usado com precaução em pacientes com história de hipersensibilidade local a corticosteroides ou a qualquer um dos excipientes da fórmula.

Reações de hipersensibilidade local (ver Reações adversas) podem assemelhar-se aos sintomas da doença em tratamento.

Manifestações de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing) e supressão reversível no eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA), levando à insuficiência glicocorticosteroide, podem ocorrer em alguns indivíduos, como resultado do aumento da absorção sistêmica de esteroides dermatológicos.

Se qualquer uma das manifestações acima for observada, interrompa o uso da droga gradualmente, reduzindo a frequência de aplicação, ou substituindo por um corticosteroide menos potente. A interrupção abrupta do tratamento pode resultar em insuficiência glicocorticosteroide (ver Reações adversas).

Fatores de risco para aumento dos efeitos sistêmicos são:

- potencia e formulação de esteroide dermatológico;
- duração da exposição;
- aplicação em uma área de grande extensão;
- uso em áreas oclusivas da pele, por exemplo, em áreas intertriginosas ou sob curativos oclusivos (em recém-nascidos, a fralda pode atuar como um curativo oclusivo);
- aumento da hidratação do estrato córneo;
- uso em áreas de pele fina como a face;
- uso sobre a pele lesada ou outras condições onde a barreira da pele pode estar comprometida;
- em comparação com adultos, crianças podem absorver proporcionalmente maiores quantidades de corticosteroides dermatológicos e assim serem mais suscetíveis aos efeitos adversos sistêmicos. Isso ocorre porque as crianças têm uma barreira da pele imatura e uma maior área de superfície em relação ao peso corporal em comparação com adultos.

Distúrbios visuais

Distúrbio visual foi reportado por pacientes usando corticosteroides sistêmico e/ou tópico. Se um paciente apresentar visão embaçada ou outras alterações visuais, considere a avaliação de possíveis causas, as quais podem incluir catarata, glaucoma ou coriorretinopatia central serosa.

Crianças

Em lactentes e crianças menores de 12 anos, a duração do tratamento deve ser limitada à 5 dias e a oclusão não deve ser utilizada; o tratamento prolongado com corticosteroide dermatológicos deve ser evitado quando possível, já que uma supressão adrenal pode ocorrer.

Risco de infecção com oclusão

Infecções bacterianas são facilitadas pelo calor e umidade em dobras da pele ou causadas por curativos oclusivos. Ao usar curativos oclusivos, a pele deve ser limpa antes de aplicar um novo curativo.

Uso no tratamento da Psoríase

Os corticosteroides dermatológicos devem ser usados com cautela no tratamento da psoríase, pois foram reportados alguns casos de recidivas rebotes, desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustulosa generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica devido à deficiência na função de barreira da pele. Se usado na psoríase, recomenda-se supervisão cuidadosa do paciente.

Aplicação na face

Aplicações prolongadas na face não são desejáveis, visto que é uma área mais suscetível a alterações atróficas.

Aplicação nas pálpebras

Se aplicado nas pálpebras deve-se ter cuidado para que o produto não entre em contato com os olhos, pois a exposição repetida poderá resultar em catarata e glaucoma.

Infecção concomitante

Terapia antimicrobiana apropriada deve ser utilizada sempre que o tratamento das lesões inflamatórias se tornarem infectadas. Qualquer disseminação da infecção requer a interrupção da corticoterapia tópica e administração da terapia antimicrobiana adequada.

Úlceras crônicas nas pernas

Corticosteroides dermatológicos são por vezes utilizados para tratar a dermatite em torno de úlceras crônicas nas pernas. Não devem ser aplicados diretamente na úlcera, mas sim aplicado na área da dermatite, ao redor da úlcera. No entanto, este uso pode ser associado a uma maior ocorrência de reações de hipersensibilidade local e um aumento do risco de infecção local.

Risco de inflamabilidade

Instrua os pacientes a não fumarem ou se aproximarem de chamas expostas devido ao risco de graves queimaduras. Os tecidos (roupas, roupas de cama, curativos, etc.) que entraram em contato com este produto queimam mais facilmente e representam um sério risco de incêndio. Lavar as roupas e roupas de cama pode reduzir o acúmulo do produto, mas não removê-lo totalmente.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há estudos sobre o efeito do valerato de betametasona sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Um efeito prejudicial sobre estas atividades não é esperado, considerando as reações adversas apresentadas pelo valerato de betametasona.

Gravidez e lactação

Há dados limitados sobre o uso de valerato de betametasona em mulheres grávidas.

A administração dermatológica de corticosteroides a animais prenhes pode causar anormalidades ao desenvolvimento do feto.

A relevância deste achado para os seres humanos não foi estabelecida, no entanto, a administração de valerato de betametasona durante a gravidez somente deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o feto. Uma quantidade mínima do medicamento deve ser usada por um período mínimo de tempo.

Administração subcutânea de valerato de betametasona em ratos ou camundongos com doses $\geq 0,1$ mg/kg/dia ou em coelhos com doses ≥ 12 mcg/kg/dia durante a gravidez produziu anormalidades fetais, incluindo fenda palatina e retardo de crescimento intrauterino.

A utilização segura de corticosteroides dermatológicos durante a lactação não foi estabelecida.

Não se sabe se a administração dermatológica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno. A administração de valerato de betametasona durante a lactação só deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o bebê.

Se valerato de betametasona for utilizado durante a lactação, não deve ser aplicado nos seios para evitar a ingestão acidental pelos lactentes.

Categoria C de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Carcinogênese

Estudos com animais a longo prazo não apresentaram resultados que permitissem avaliar o potencial carcinogênico do valerato de betametasona.

Genotoxicidade

Não foram conduzidos estudos específicos para investigar o potencial genotóxico do valerato de betametasona.

Fertilidade

Não há dados em seres humanos para avaliar o efeito dos corticosteroides dermatológicos na fertilidade. Além disso, não foi avaliado o efeito do valerato de betametasona na fertilidade em animais.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A coadministração de medicamentos que podem inibir o citocromo CYP3A4 (ex. ritonavir, itraconazol) demonstrou capacidade de inibir o metabolismo dos corticosteroides levando ao aumento da exposição sistêmica. A relevância clínica desta coadministração depende da dose e da via de administração dos corticosteroides e da potência do inibidor do citocromo CYP3A4.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

Prazo de validade: 24 meses.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O valerato de betametasona apresenta-se como creme branco e homogêneo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de uso

O valerato de betametasona é mais adequado para superfícies úmidas ou exsudativas.

Aplicar uma fina camada e espalhar suavemente utilizando uma quantidade suficiente apenas para cobrir toda a área afetada.

Posologia

Adultos, Idosos e Crianças a partir de 1 ano

Aplicar uma ou duas vezes ao dia por no máximo 4 semanas e durante este período reduzir a frequência de aplicação ou mudar para um tratamento com uma preparação menos potente, conforme a resposta do paciente ao tratamento. Dê tempo suficiente para a absorção após cada aplicação antes de passar um emoliente.

Nas lesões mais resistentes, como no caso de placas espessas de psoríase nos cotovelos e joelhos, o efeito de valerato de betametasona pode ser intensificado, se necessário, pelo tratamento oclusivo da área com filme de polietileno. A oclusão à noite é geralmente adequada para obtenção de uma resposta satisfatória em tais lesões. Depois disso, a melhora pode ser mantida pela aplicação regular sem oclusão.

Se piorar ou não houver uma melhora dentro de 2 a 4 semanas o tratamento e o diagnóstico devem ser reavaliados.

O tratamento com valerato de betametasona deve ser descontinuado gradualmente uma vez que o controle é estabelecido e um tratamento com um emoliente deve ser mantido.

Pode ocorrer a recidiva de uma dermatose preexistente se o tratamento for descontinuado abruptamente.

Pacientes com recidivas frequentes:

Uma vez que um episódio agudo foi tratado de forma eficaz com uso contínuo de valerato de betametasona, um tratamento intermitente (uma vez por dia, duas vezes por semana, sem oclusão) pode ser considerado. Isto demonstrou ser útil na redução da frequência de recidivas.

A aplicação deve ser continuada em todos os locais anteriormente afetados ou em locais conhecidos de potencial recidiva. Este regime deve ser combinado com o uso frequente de emolientes.

As condições, os benefícios e os riscos do tratamento continuado devem ser reavaliados.

Crianças

Este medicamento é contraindicado a crianças menores de 1 ano.

Crianças são mais suscetíveis a desenvolver efeitos colaterais locais e sistêmicos a corticosteroides dermatológicos e, em geral, requerem períodos menores de tratamento e agentes menos potentes que em adultos, portanto o período de tratamento deve ser limitado à 5 dias e a oclusão não deve ser utilizada.

Cuidados devem ser tomados quando valerato de betametasona for utilizado em crianças para assegurar que a quantidade aplicada é a mínima necessária para produzir benefício terapêutico.

Idosos

Estudos clínicos não identificaram diferenças nas respostas entre os pacientes idosos e pacientes mais jovens. A maior frequência de diminuição da função hepática ou renal no idoso pode atrasar a eliminação se houver absorção sistêmica. Por isso, uma quantidade mínima durante o menor tempo possível de tratamento deverá ser usado para alcançar o benefício clínico desejado.

Insuficiência renal e hepática

Em caso de absorção sistêmica (quando uma quantidade for aplicada em uma área muito extensa por um período prolongado), o metabolismo e a eliminação podem ser retardados, por conseguinte, aumentando o risco de toxicidade sistêmica. Portanto, uma quantidade mínima deverá ser usada durante o menor tempo possível de tratamento para alcançar o benefício clínico desejado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas estão listadas abaixo por frequência. As frequências são definidas como:

Reação muito comum (>1/10)

Reação comum (>1/100 e <1/10)

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100)

Reação rara (>1/10.000 e <1/1.000)

Reação muito rara (<1/10.000)

Dados pós-comercialização

Reações comuns (>1/100 e <1/10):

- Prurido, dor/ardor na pele

Reações muito raras (<1/10.000):

- Infecções oportunistas
- Hipersensibilidade local
- Supressão no eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA): características da Síndrome de Cushing (ex.: cara de lua, obesidade central), ganho de peso, atraso/retardo de crescimento em crianças, osteoporose, glaucoma, hiperglicemia/glicosúria, catarata, hipertensão, aumento de peso/obesidade, diminuição dos níveis de cortisol endógeno, alopecia e tricorrexe
- Dermatite alérgica de contato/ dermatite, eritema, erupção cutânea, urticária, psoríase pustulosa, atrofia cutânea*, enrugamento da pele*, ressecamento da pele*, estrias*, telangiectasias*, alterações da pigmentação*, hipertricose, exacerbação dos sintomas subjacentes
- Irritação ou dor no local da aplicação

* Características cutâneas secundárias aos efeitos locais e/ou sistêmicos de supressão no eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações de Eventos Adversos a Medicamentos – VigiMed, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas e sinais

Valerato de betametasona aplicado dermatologicamente pode ser absorvido em quantidade suficiente para produzir efeitos sistêmicos.

A superdosagem aguda é muito improvável de ocorrer, entretanto, no caso de superdosagem crônica ou uso indevido, o hipercortisolismo pode ocorrer (ver Reações adversas).

Tratamento

Em caso de superdose, valerato de betametasona deve ser retirado gradualmente pela redução da frequência de aplicações ou pela substituição por um corticosteroide menos potente, devido ao risco de insuficiência glicocorticoide.

Cuidados adicionais devem ser clinicamente indicados, quando necessário.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.



III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0156

Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias – CRF-GO nº 3.234

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2- A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/01/2014	0336635/14-9	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2014	0336635/14-9	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Creme
15/06/2018	0483502/18-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/06/2018	0483502/18-6	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/06/2018	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP	Creme
							1. INDICAÇÕES 2. RESULTADO DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR III – DIZERES LEGAIS	VPS	
20/07/2018	0581403/18-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/07/2018	0581403/18-1	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/07/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Creme
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	
15/10/2020		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2020		10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2020	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Creme
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	



VALERATO DE BETAMETASONA

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Solução

1mg/g



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

valerato de betametasona

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Solução.

Embalagem contendo 1 frasco com 50mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: CAPILAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada mL da solução contém:

valerato de betametasona (equivalente à 0,93mg de betametasona).....1,13mg

veículos q.s.p. 1mL

(carbômer 940, álcool isopropílico, hidróxido de sódio e água).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado para o tratamento das dermatoses do couro cabeludo sensíveis à corticoterapia, tais como psoríase, dermatite seborreica e dermatites associadas à intensa descamação.

2. RESULTADO DE EFICÁCIA

- I. Em um estudo que avaliou 474 pacientes com psoríase de couro cabeludo, foi observado taxas de melhoria importante e clareamento das lesões de 75% dos pacientes que receberam betametasona tópica comparado a 58% de melhoria nos mesmos parâmetros observada em pacientes tratados com calcipotriol ($p < 0,001$).¹
- II. Em um estudo randomizado e duplo-cego, betametasona dermatológica demonstrou ser eficaz na redução das lesões de 15 pacientes com dermatite seborreica e dermatite atópica em couro cabeludo.²
- III. Estudo clínico duplo cego analisou a eficácia do 17-valerato de betametasona em solução alcoólica para o tratamento da dermatite seborreica. Um total de 10 pacientes foram tratados, aplicando duas vezes ao dia durante 4 semanas. O estudo mostra melhora significativa nos pacientes tratados com betametasona.³
- IV. Em estudo comparativo, a eficácia e a segurança da solução dermatológica de calcipotriol e da solução tópica de 17-valerato de betametasona foram avaliadas no tratamento de dermatite seborreica no couro cabeludo. Do total de 60 pacientes incluídos, 30 foram tratados com a solução de valerato de betametasona utilizada duas vezes ao dia durante 4 semanas. O estudo mostra que a solução de valerato de betametasona foi eficaz e estatisticamente superior à solução de calcipotriol ($p < 0,05$).⁴
- V. Estudo comparativo entre solução de desoximetasona e ácido salicílico com solução de valerato de betametasona 0,1% foi realizado em pacientes com psoríase do couro cabeludo. Quatorze pacientes foram tratados com a solução de betametasona, aplicada duas vezes ao dia por três semanas, com melhora importante do quadro.⁵

1. KLABER, MR. et al. Br J Dermatol, 131(5): 678-83. 1994.
2. TURNBULL, BC. N Z Med J, 95(718): 738-40. 1982.
3. MARKS, R. et al. Acta Derm Venereol, 54(5): 373-375. 1974.
4. BASAK, PY. et al. JEADV, 15:86-8, 2001.
5. HILLSTRÖM, L. J Int Med Res, 12: 170-3, 1984.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

Corticosteroides dermatológicos atuam como anti-inflamatórios, através de vários mecanismos para inibir reações alérgicas de fase tardia, incluindo diminuição da densidade de mastócitos, diminuição da quimiotaxia e ativação dos eosinófilos, diminuição da produção de citocinas por linfócitos, monócitos, mastócitos e eosinófilos, e inibindo o metabolismo do ácido araquidônico.

Efeitos farmacodinâmicos

Corticosteroides dermatológicos apresentam propriedades anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritoras.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Corticosteroides dermatológicos podem ser absorvidos sistemicamente pela pele intacta e saudável. A extensão da absorção percutânea dos corticosteroides dermatológicos é determinada por vários fatores, incluindo o veículo e a integridade da barreira epidérmica. Oclusão, inflamação, e/ou outros processos patológicos da pele também podem aumentar a absorção percutânea.

Distribuição

É necessário o uso de parâmetros farmacodinâmicos para avaliar a exposição sistêmica dos corticosteroides dermatológicos, pois os níveis na circulação são bem abaixo do nível de detecção.

Metabolismo

Uma vez absorvidos através da pele, os corticosteroides dermatológicos apresentam uma farmacocinética similar aos corticosteroides sistêmicos e são metabolizados primariamente pelo fígado.

Eliminação

Corticosteroides dermatológicos são eliminados pelos rins. Além disso, alguns corticosteroides e seus metabólitos também são excretados na bile.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, ao tratamento de infecções do couro cabeludo e para o tratamento de dermatoses em crianças com menos de 1 ano, incluindo dermatites.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O valerato de betametasona deve ser usado com cautela em pacientes com histórico de hipersensibilidade local a corticosteroides ou a qualquer outro excipiente da formulação. Reações de hipersensibilidade local (ver Reações adversas) podem assemelhar-se aos sintomas da doença em tratamento.

Manifestações de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing) e supressão reversível do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (HPA) levando à insuficiência glicocorticoide, podem ocorrer em alguns indivíduos como resultado de uma elevação na absorção sistêmica de esteroides dermatológicos. Se alguma das verificações acima for observada, interrompa o uso da droga gradualmente, reduzindo a frequência de aplicação, ou substituindo por um corticosteroide menos potente. A interrupção abrupta do tratamento pode resultar em insuficiência glicocorticoide (ver Reações adversas).

Fatores de risco para aumento dos efeitos sistêmicos são:

- potência e formulação de esteroide dermatológico
- duração da exposição
- aplicação em uma área de grande extensão
- uso em áreas oclusivas da pele, por exemplo, em áreas intertriginosas ou sob curativos oclusivos
- aumento da hidratação do estrato córneo
- uso em áreas de pele fina, como a face
- uso em pele lesada ou em outras condições em que a barreira da pele pode estar prejudicada
- em comparação com adultos, crianças e bebês podem absorver proporcionalmente maiores quantidades de corticosteroides dermatológicos e assim serem mais suscetíveis aos efeitos adversos sistêmicos. Isso ocorre porque as crianças têm uma barreira da pele imatura e uma maior área de superfície em relação ao peso corporal em comparação com adultos.

Distúrbios visuais

Distúrbio visual foi reportado por pacientes usando corticosteroides sistêmico e/ou dermatológico. Se um paciente apresentar visão embaçada ou outras alterações visuais, considere a avaliação de possíveis causas, as quais podem incluir catarata, glaucoma ou Corioretinopatia central serosa.

Crianças

Em lactentes e crianças menores de 12 anos, a duração do tratamento deve ser limitada à 5 dias e a oclusão não deve ser utilizada; a terapia dermatológica contínua de corticosteroides a longo prazo deve ser evitada sempre que possível, uma vez que a supressão adrenal pode ocorrer.

Risco de infecção com oclusão

Infecções bacterianas são facilitadas pelo calor e umidade nas dobras da pele ou causadas por curativos oclusivos. Ao usar curativos, a pele deve ser limpa antes de fazer uma nova oclusão.

Uso em Psoríase

Corticosteroides dermatológicos devem ser usados com precaução em pacientes com psoríase, pois rebotes, desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustulosa generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica devido ao comprometimento da função de barreira da pele têm sido

reportados em alguns casos. Se usado no tratamento de psoríase é importante que o paciente seja cuidadosamente supervisionado.

Evite contato com os olhos

É necessário cuidado para assegurar que valerato de betametasona não entre em contato com os olhos durante a lavagem do couro cabeludo, pois a exposição em excesso pode causar catarata e glaucoma.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há estudos para investigar o efeito de valerato de betametasona sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Não é esperado que este medicamento influencie na capacidade de dirigir e operar máquinas, considerando o perfil das reações adversas apresentado por este produto.

Gravidez e lactação

Há dados limitados do uso de valerato de betametasona em mulheres grávidas.

A administração dermatológica de corticosteroides a animais prenhes pode causar anormalidades no desenvolvimento do feto.

A relevância deste achado em seres humanos não foi estabelecida, no entanto, a administração de valerato de betametasona durante a gravidez somente deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o feto. Uma quantidade mínima do medicamento deve ser usada por um período mínimo de tempo.

A administração subcutânea de valerato de betametasona em ratos ou camundongos em doses $\geq 0,1$ mg/Kg/dia, ou coelhos em doses ≥ 12 mcg/Kg/dia durante a gravidez produziu anormalidades fetais, incluindo fenda palatina e retardo de crescimento intrauterino.

O uso seguro de corticosteroides dermatológico durante o período de lactação ainda não foi estabelecido.

Não se sabe se a administração dermatológica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno. A administração de valerato de betametasona durante a lactação só deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o bebê.

Se valerato de betametasona for usado durante a lactação, não deve ser aplicado nos seios para evitar a ingestão acidental pelos lactentes.

Categoria C de risco na gravidez

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Carcinogênese

Estudos com animais a longo prazo não apresentaram resultados que permitissem avaliar o potencial carcinogênico do valerato de betametasona.

Genotoxicidade

Não foram conduzidos estudos específicos para investigar o potencial genotóxico do valerato de betametasona.

Fertilidade

Não há dados em seres humanos para avaliar o efeito dos corticosteroides dermatológicos sobre a fertilidade. Além disso, não foi avaliado o efeito de valerato de betametasona na fertilidade em animais.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A coadministração de medicamentos que inibem o citocromo CYP3A4 (ex.: ritonavir, itraconazol) demonstrou capacidade de inibir o metabolismo dos corticosteroides levando ao aumento da exposição sistêmica. A relevância clínica desta coadministração depende da dose e da via de administração dos corticosteroides e da potência do inibidor do citocromo CYP3A4.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Prazo de validade: 24 meses

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

O valerato de betametasona apresenta-se como solução homogênea, translúcida e isenta de partículas estranhas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de uso

Aplicar uma pequena quantidade da solução capilar na área afetada.

Devido à natureza inflamável do valerato de betametasona, os pacientes devem evitar fumar ou ficar próximo a uma chama aberta durante aplicação e imediatamente após o uso.

Posologia

Adultos, idosos e crianças a partir de 1 ano

O valerato de betametasona deve ser aplicado em pequenas quantidades, pela manhã e à noite, até que se observe melhora por um período máximo de 4 semanas. O tratamento de manutenção pode ser efetuado com uma só aplicação diária, ou com menor frequência.

O tratamento com valerato de betametasona solução capilar deve ser descontinuado gradualmente uma vez que o controle é estabelecido e um tratamento com um emoliente deve ser mantido.

Pode ocorrer a recidiva de uma dermatose preexistente se o tratamento for descontinuado abruptamente.

Crianças

Este medicamento é contraindicado a crianças menores de 1 ano.

Crianças são mais suscetíveis a desenvolver efeitos colaterais locais e sistêmicos a corticosteroides dermatológicos e, em geral, requerem períodos menores de tratamento e agentes menos potentes que em adultos, portanto o período de tratamento deve ser limitado à 5 dias e a oclusão não deve ser utilizada.

Cuidados devem ser tomados quando valerato de betametasona for utilizado em crianças para assegurar que a quantidade aplicada é a mínima necessária para produzir benefício terapêutico.

Idosos

Estudos clínicos não identificaram diferenças nas respostas entre os pacientes idosos e pacientes mais jovens. A maior frequência de diminuição da função hepática ou renal no idoso pode atrasar a eliminação se houver absorção sistêmica. Por isso, uma quantidade mínima durante o menor tempo possível de tratamento deverá ser usada para alcançar o benefício clínico desejado.

Insuficiência renal e hepática

Em caso de absorção sistêmica (quando uma quantidade for aplicada em uma área muito extensa por um período prolongado), o metabolismo e a eliminação podem ser retardados, por conseguinte, aumentando o risco de toxicidade sistêmica. Portanto, uma quantidade mínima deverá ser usada durante o menor tempo possível de tratamento para alcançar o benefício clínico desejado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas estão listadas abaixo por frequência. As frequências são definidas como:

Reação muito comum (>1/10)

Reação comum (>1/100 e <1/10)

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100)

Reação rara (>1/10.000 e <1/1.000)

Reação muito rara (<1/10.000)

Dados pós-comercialização:

Reação comum (>1/100 e <1/10):

- Prurido, dor e ardor local na pele

Reações muito raras (<1/10.000):

- Infecções oportunistas

- Hipersensibilidade local

- Supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (HPA): características da Síndrome de Cushing (ex.: face de lua e obesidade central), atraso no ganho de peso/retardo do crescimento em crianças,

osteoporose, glaucoma, hiperglicemia/glicosúria, catarata, hipertensão, aumento de peso/obesidade, diminuição dos níveis de cortisol endógeno, alopecia e tricorrexe

- Dermatite de contato alérgica/dermatites, eritema, rash, urticária, psoríase pustulosa, atrofia cutânea*, enrugamento na pele*, ressecamento da pele*, estrias*, telangiectasias*, alterações da pigmentação da pele*, hipertricose, exacerbação dos sintomas subjacentes

- Irritação e/ou dor no local da aplicação

* Características cutâneas secundárias aos efeitos locais e/ou sistêmicos da supressão do eixo Hipotálamo-Pituitária-Adrenal (HPA).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações de Eventos Adversos a Medicamentos – VigiMed, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sinais e sintomas

O valerato de betametasona aplicado dermatologicamente pode ser absorvido em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos.

A ocorrência de superdosagem aguda é muito improvável. Entretanto, no caso de superdosagem crônica ou uso impróprio, podem ser observadas as características do hipercortisolismo (ver Reações adversas).

Tratamento

Em caso de superdose, valerato de betametasona deve ser retirado gradualmente por redução da frequência de aplicação ou pela substituição por um corticosteroide menos potente devido ao risco de insuficiência glicocorticosteroide.

Cuidados adicionais devem ser clinicamente indicados, quando necessário.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.



III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0178

Farm. Responsável: Rodrigo Molinari Elias - CRF-GO nº 3.234

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2- A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/01/2014	0339036/14-5	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2014	0339036/14-5	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Solução
03/09/2015	0787482/15-1	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	03/09/2015	0787482/15-1	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	03/09/2015	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III-DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução
13/04/2018	0289437/18-8	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	13/04/2018	0289437/18-8	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	13/04/2018	II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE; 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO? III-DIZERES LEGAIS	VP	Solução
							II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE; 2. RESULTADO DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS III-DIZERES LEGAIS	VPS	
21/07/2018	0584504/18-1	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	21/07/2018	0584504/18-1	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	21/07/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	
14/08/2020		10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	14/08/2020		10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	14/08/2020	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Solução



valerato de betametasona

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Pomada dermatológica

1mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**VALERATO DE BETAMETASONA****Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999****APRESENTAÇÃO**

Pomada dermatológica: embalagem contendo 1 bisnaga com 30g.

USO TÓPICO**USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO DE IDADE****COMPOSIÇÃO**

Cada grama de pomada dermatológica contém:

valerato de betametasona (na forma de betametasona base).....1mg

excipientes q.s.p.....1g

(propilenoglicol e gel de petrolato e polietileno)

II - INFORMAÇÕES AO PROFISSIONAL DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

O **valerato de betametasona pomada** é indicado para o tratamento das seguintes condições: eczemas, inclusive atópico infantil e discoide; psoríase, exceto psoríase em placa disseminada; neurodermatoses, incluindo líquen simples e líquen plano; dermatite seborreica e dermatites de contato; lúpus eritematoso discoide e eritroderma generalizado.

O efeito anti-inflamatório do valerato de betametasona é igualmente útil para o controle de picadas de inseto, queimadura solar e miliária rubra.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

I. Através de estudo clínico randomizado, duplo-cego, que comparou valerato de betametasona creme e pomada 0,1%, aplicado duas vezes ao dia durante duas semanas, foi demonstrada a eficácia no tratamento da dermatite de contato alérgica, dermatite irritativa, dermatite atópica e eczema de estase em 23 pacientes.¹

II. Em um estudo comparativo com 32 pacientes, valerato de betametasona 0,1% foi eficaz no tratamento de eczema seco.²

REFERÊNCIAS:

1. THORMANN, J. et al. Dermatologica, 152 Suppl 1:209-214. 1976.
2. WILLIAMSON, DM. J Int Med Res, 15(2): 99-105. 1987.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

Corticosteroides tópicos atuam como agentes anti-inflamatórios, através de vários mecanismos para inibir reações alérgicas de fase tardia incluindo diminuição da densidade de mastócitos, diminuição da quimiotaxia e ativação dos eosinófilos, diminuição da produção de citocinas por linfócitos, monócitos, mastócitos e eosinófilos, e inibindo o metabolismo do ácido araquidônico.

Efeitos farmacodinâmicos

Corticosteroides tópicos apresentam propriedades anti-inflamatórias, antipruriginosas e vasoconstritoras.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção Corticosteroides tópicos podem ser absorvidos sistemicamente pela pele intacta. A extensão da absorção percutânea de corticosteroides tópicos é determinada por vários fatores, incluindo o veículo e a integridade da barreira epidérmica. Oclusão, inflamação e/ou outras dermatoses podem aumentar a absorção percutânea.

Distribuição O uso de parâmetros farmacodinâmicos para avaliar a exposição sistêmica de corticosteroides tópicos é necessário, pois os níveis na circulação são bem abaixo dos níveis de detecção.

Metabolismo Uma vez absorvido pela pele, os corticosteroides tópicos apresentam uma farmacocinética similar aos corticosteroides sistêmicos e são metabolizados primariamente pelo fígado.

Eliminação Corticosteroides tópicos são eliminados pelos rins. Além disso, alguns corticosteroides e seus metabólitos também são excretados na bile.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O **valerato de betametasona pomada** é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, para o tratamento de infecções cutâneas não tratadas, rosácea, acne vulgar, prurido sem inflamação, prurido perianal e genital, dermatite perioral e dermatoses em crianças com menos de 1 ano de idade, inclusive dermatite.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O **valerato de betametasona pomada** deve ser usado com precaução em pacientes com história de hipersensibilidade local a corticosteroides ou a qualquer um dos excipientes da fórmula.

Reações de hipersensibilidade local (ver “REAÇÕES ADVERSAS”) podem assemelhar-se aos sintomas da doença em tratamento.

Manifestações de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing) e supressão reversível no eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA), levando à insuficiência glicocorticosteroide, podem ocorrer em alguns indivíduos, como resultado do aumento da absorção sistêmica de esteroides tópicos.

Se qualquer uma das manifestações acima forem observadas, interrompa o uso da droga gradualmente, reduzindo a frequência de aplicação, ou substituindo por um corticosteroide menos potente. A interrupção abrupta do tratamento pode resultar em insuficiência glicocorticosteroide (ver Reações Adversas).

Fatores de risco para aumento dos efeitos sistêmicos são:

- Potência e formulação de esteroide tópico;
- Duração da exposição;
- Aplicação em uma área de grande extensão;
- Uso em áreas oclusivas da pele, por exemplo, em áreas intertriginosas ou sob curativos oclusivos (em recém-nascidos, a fralda pode atuar como um curativo oclusivo);
- Aumento da hidratação do estrato córneo;
- Uso em áreas de pele fina como a face;
- Uso sobre a pele lesada ou outras condições onde a barreira da pele pode estar comprometida;
- Em comparação com adultos, crianças podem absorver proporcionalmente maiores quantidades de corticosteroides tópicos e assim serem mais suscetíveis aos efeitos adversos sistêmicos. Isso ocorre porque as crianças têm uma barreira da pele imatura e uma maior área de superfície em relação ao peso corporal em comparação com adultos.

Crianças

Em crianças menores de 12 anos de idade, o tratamento prolongado com corticosteroide tópico deve ser evitado quando possível, já que uma supressão adrenal pode ocorrer.

Risco de infecção com oclusão

Infecções bacterianas são facilitadas pelo calor e umidade em dobras da pele ou causadas por curativos oclusivos. Ao usar curativos oclusivos, a pele deve ser limpa antes de aplicar um novo curativo.

Uso no tratamento da Psoríase

Os corticosteroides tópicos devem ser usados com cautela no tratamento da psoríase, pois foram reportados alguns casos de recidivas rebotes, desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustulosa generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica devido à deficiência na função de barreira da pele. Se usado na psoríase, recomenda-se supervisão cuidadosa do paciente.

Aplicação na face

Aplicações prolongadas na face não são desejáveis, visto que é uma área mais suscetível a alterações atróficas.

Aplicação nas pálpebras

Se aplicado nas pálpebras deve-se ter cuidado para que o produto não entre em contato com os olhos, pois a exposição repetida poderá resultar em catarata e glaucoma.

Infecção concomitante

Terapia antimicrobiana apropriada deve ser utilizada sempre que o tratamento das lesões inflamatórias se tornarem infectadas.

Qualquer disseminação da infecção requer a interrupção da corticoterapia tópica e administração da terapia antimicrobiana adequada.

Úlceras crônicas nas pernas

Corticosteroides tópicos são por vezes utilizados para tratar a dermatite em torno de úlceras crônicas nas pernas. No entanto, este uso pode ser associado a uma maior ocorrência de reações de hipersensibilidade local e um aumento do risco de infecção local.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há estudos sobre o efeito do valerato de betametasona sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Um efeito prejudicial sobre estas atividades não é esperado, considerando as reações adversas apresentadas pelo **valerato de betametasona pomada**.

Gravidez e lactação

Há dados limitados sobre o uso de valerato de betametasona em mulheres grávidas.

A administração tópica de corticosteroides a animais prenhes pode causar anormalidades ao desenvolvimento do feto.

A relevância deste achado para os seres humanos não foi estabelecida, no entanto, a administração de **valerato de betametasona pomada** durante a gravidez somente deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o feto. Uma quantidade mínima do medicamento deve ser usada por um período mínimo de tempo.

Administração subcutânea de valerato de betametasona em ratos ou camundongos com doses $\geq 0,1$ mg/kg/dia ou em coelhos com doses ≥ 12 mcg/kg/dia durante a gravidez produziu anormalidades fetais, incluindo fenda palatina.

A utilização segura de corticosteroides tópicos durante a lactação não foi estabelecida.

Não se sabe se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno. A administração de **valerato de betametasona** durante a lactação só deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o bebê. Se **valerato de betametasona pomada** for utilizado durante a lactação, não deve ser aplicado nos seios para evitar a ingestão acidental pelos lactentes.

Categoria C de risco na gravidez.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Carcinogênese

Estudos com animais a longo prazo não apresentaram resultados que permitissem avaliar o potencial carcinogênico do valerato de betametasona.

Genotoxicidade

Não foram conduzidos estudos específicos para investigar o potencial genotóxico do valerato de betametasona.

Fertilidade

Não há dados em seres humanos para avaliar o efeito dos corticosteroides tópicos na fertilidade. Além disso, não foi avaliado o efeito do valerato de betametasona na fertilidade em animais.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A coadministração de medicamentos que podem inibir o citocromo CYP3A4 (Ex. ritonavir, itraconazol) demonstrou capacidade de inibir o metabolismo dos corticosteroides levando ao aumento da exposição sistêmica. A relevância clínica desta coadministração depende da dose e da via de administração dos corticosteroides e da potência do inibidor do citocromo CYP3A4.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de armazenamento

O produto deve ser mantido em sua embalagem original e armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade. Após a aplicação de **valerato de betametasona pomada**, a bisnaga deve permanecer bem fechada para preservar a estabilidade do produto.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos / Características organolépticas

O **valerato de betametasona pomada** é branco, opaco e homogêneo.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de uso

O **valerato de betametasona pomada** é adequado para lesões secas, escamosas ou liquenificadas. Deve ser aplicado suavemente, em pequenas quantidades, sobre a área afetada.

Posologia

Aplicar duas ou três vezes ao dia, até que haja melhora. A partir de então bastará, de um modo geral, uma aplicação ao dia ou em dias alternados.

Nas lesões mais resistentes, como no caso de placas espessas de psoríase nos cotovelos e joelhos, o efeito de **valerato de betametasona pomada** pode ser intensificado, se necessário, pelo tratamento oclusivo da área com filme de polietileno. A oclusão pela noite é geralmente adequada para obtenção de uma resposta satisfatória em tais lesões. Depois disso, a melhora pode ser mantida pela aplicação regular sem oclusão. O tratamento não deve ser continuado por mais de 7 dias sem supervisão médica.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas estão listadas abaixo por frequência. As frequências são definidas como:

- Reação muito comum (> 1/10)
- Reação comum (> 1/100 e < 1/10)
- Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100)
- Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000)
- Reação muito rara (< 1/10.000)

Dados pós-comercialização

Reações comuns (> 1/100 e < 1/10):

- Prurido, dor/ ardor na pele

Reações muito raras (< 1/10.000):

- Infecções oportunistas
- Hipersensibilidade local
- Supressão no eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA): Características da Síndrome de Cushing (por exemplo: cara de lua, obesidade central), ganho de peso, atraso/retardo de crescimento em crianças, osteoporose, glaucoma, hiperglicemia/glicosúria, catarata, hipertensão, aumento de peso/obesidade, diminuição dos níveis de cortisol endógeno, alopecia e tricorrexe.
- Dermatite alérgica de contato/ dermatite, eritema, erupção cutânea, urticária, psoríase pustulosa, atrofia da pele*, enrugamento da pele*, ressecamento da pele*, estrias*, telangiectasias*, alterações da pigmentação*, hipertricose, exacerbação dos sintomas subjacentes
- Irritação ou dor no local da aplicação

* Características cutâneas secundárias aos efeitos locais e/ou sistêmicos de supressão no eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA).

Em casos de eventos adversos, notifique-os ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Sintomas e sinais

O valerato de betametasona aplicado topicamente pode ser absorvido em quantidade suficiente para produzir efeitos sistêmicos.

A superdosagem aguda é muito improvável de ocorrer, entretanto, no caso de superdosagem crônica ou uso indevido, o hipercortisolismo pode ocorrer (ver “REAÇÕES ADVERSAS”).

Tratamento

Em caso de superdose, **valerato de betametasona pomada** deve ser retirado gradualmente pela redução da frequência de aplicações ou pela substituição por um corticosteroide menos potente, devido ao risco de insuficiência glicocorticoide.

Cuidados adicionais devem ser clinicamente indicados, se necessário.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 97 99 900 se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro M.S. nº 1.5584.0225

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade: VIDE CARTUCHO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Brainfarma Ind. Quím. e Farm. S.A.**

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação, ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 14/10/2013

