

valerato de betametasona

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Creme dermatológico

1 mg/g

valerato de betametasona

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico de 1 mg/g (0,1%): embalagem com 30 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme contém:

valerato de betametasona 1,215 mg (correspondente a 1 mg de betametasona base)

veículo q.s.p. 1 g

(álcool benzílico, estearato de sorbitana, polissorbato 60, álcool cetosteárfico, triglicérido do ácido cáprico/caprílico, petrolato branco, fosfato de sódio monobásico monoidratado, água purificada)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O valerato de betametasona creme é indicado para o tratamento de lesões inflamatórias da pele, tais como:

- eczemas (dermatite ou inflamação da pele);
- psoríase (placas avermelhadas e grossas com descamação branco prateada), exceto para psoríase disseminada (quando as lesões estão muito espalhadas pelo corpo);
- líquen simples (placa avermelhada e grossa geralmente causada pelo ato de coçar repetidamente);
- líquen plano (pequenas placas de coloração escura, vermelho arroxeadas com coceira intensa, geralmente encontradas na parte interna dos pulsos, pernas, tronco (parte central do corpo) e órgãos sexuais);
- dermatite seborreica (placas avermelhadas geralmente encontradas no rosto e couro cabeludo, apresentando descamação e coceira);
- lúpus eritematoso discoide (doença crônica caracterizada por manchas arredondadas vermelhas de bordas bem definidas na pele, mais frequente no sexo feminino);
- dermatite de contato (inflamação na pele causada por alergia ou contato com agentes irritantes);
- eritroderma generalizado (vermelhidão e descamação generalizada na pele);
- picadas de inseto;
- miliária rubra (brotoejas).

O alívio dos principais sintomas e sinais da inflamação, tais como coceira, calor, dor, vermelhidão e inchaço ocorre logo após as primeiras aplicações do produto, desde que feitas de forma adequada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este creme contém como substância ativa o valerato de betametasona, um corticosteroide que apresenta grande atividade contra os sintomas de inflamação e coceira causados pelas doenças que atingem a pele e que respondem a este tipo de medicamento (corticosteroide tópico).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso deste creme é contraindicado em pacientes que apresentam alergia a qualquer um dos componentes do produto (vide “**Composição**”).

O uso deste medicamento também é contraindicado para o tratamento de infecções de pele (a menos que esta infecção esteja sendo tratada com um medicamento anti-infeccioso ao mesmo tempo); acne; rosácea (manchas avermelhadas na região central do rosto, como por exemplo, nas bochechas, nariz, queixo e testa); dermatite perioral (lesões com vermelhidão próximas à boca); coceira na pele sem inflamação; inflamação ou coceira nas regiões do ânus ou genital (pênis e vagina); doenças da pele em crianças com menos de 1 ano de idade, incluindo dermatite comum e dermatite de fraldas (inflamação causada pela urina acumulada na fralda).

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de aplicar o medicamento leia atentamente as observações abaixo:

Conte ao seu médico se você tem alergia (hipersensibilidade) ao valerato de betametasona creme ou a qualquer um dos componentes da fórmula. Reações de alergia local podem assemelhar-se aos sintomas da doença em tratamento.

Só use o valerato de betametasona creme durante o tempo recomendado pelo seu médico. Se você não melhorar, fale com seu médico.

Os corticosteroides são hormônios produzidos nas glândulas supra renais, sendo responsáveis por manter o bom funcionamento do organismo. Este medicamento contém betametasona, uma substância da família dos corticosteroides, e desta forma seu uso pode levar a efeitos característicos do aumento dos corticosteroides no organismo (Síndrome de Cushing). Além disso o uso deste medicamento pode levar a diminuição da produção destes hormônios pelas glândulas supra renais (vide “**Quais os males que este medicamento pode me causar?**”). Se você observar alguma destas manifestações, informe imediatamente ao seu médico, interrompa o uso do medicamento aos poucos, diminuindo a quantidade de vezes que você o aplica, ou substituindo por um corticosteroide menos potente, somente conforme orientação do seu médico. A interrupção repentina do tratamento pode resultar em uma diminuição na produção de corticosteroides no seu organismo.

Fatores de risco para aumento dos efeitos sistêmicos que podem favorecer as manifestações acima:

- potência e formulação do esteroide tópico;
- duração da exposição;
- aplicação em área de grande extensão;
- uso sob curativos oclusivos (ou fechados) que cobrem completamente a área afetada (em recém-nascidos a fralda pode atuar como um curativo oclusivo);
- aumento da hidratação da pele;
- uso em áreas de pele fina, como o rosto;
- uso em pele machucada 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 tópicos e, assim, têm mais chances de apresentar os efeitos adversos sistêmicos.

Crianças

Em bebês e crianças menores de 12 anos de idade, o tratamento contínuo, com aplicação de corticosteroides na pele por longo tempo, deve ser evitado sempre que possível porque pode ocorrer insuficiência na glândula adrenal.

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

Risco de infecção com oclusão

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

Uso no tratamento da Psoríase

Corticosteroides tópicos devem ser usados com cautela no tratamento da psoríase, pois, em alguns casos, têm sido relatados o reaparecimento dos sintomas, o desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustulosa generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica, devido ao comprometimento da função de barreira da pele. Se o valerato de betametasona creme for utilizado no tratamento de psoríase é importante que você seja cuidadosamente supervisionado pelo seu médico.

Aplicação no rosto

Tenha cuidado ao aplicar este creme no rosto durante um longo período de tempo, pois pode causar afinamento na pele.

Aplicação nas pálpebras

Tenha cuidado ao aplicar valerato de betametasona creme nas pálpebras para não entrar em contato com seu olho, pois o uso em excesso pode causar catarata e glaucoma.

Infecção concomitante

Terapia antimicrobiana apropriada deve ser usada para tratar lesões inflamatórias que se tornarem infectadas. A disseminação da infecção requer a retirada da terapia tópica de corticosteroide e administração de terapia antimicrobiana apropriada.

Úlceras crônicas nas pernas

Corticosteroides tópicos às vezes são usados no tratamento de dermatites em torno de úlceras crônicas nas pernas. No entanto, este uso pode estar associado à elevada ocorrência de reações alérgicas locais e aumento do risco de infecção ao redor da úlcera.

Alteração na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas

Não há estudos sobre o efeito de valerato de betametasona creme sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. No entanto, não se espera que essas atividades sejam afetadas, considerando as reações adversas apresentadas pelo medicamento.

Gravidez e amamentação

Em animais grávidos o uso de corticosteroides na pele pode causar problemas no desenvolvimento do feto, já em humanos não há dados relevantes. A administração de valerato de betametasona creme durante a gravidez só deve ser considerada se a melhora esperada para a mãe superar o risco para o feto. Uma quantidade mínima do medicamento deve ser usada pelo menor tempo possível.

Se você está grávida, acha que pode estar, está planejando ficar grávida, ou está amamentando, não inicie o tratamento sem falar com o seu médico primeiro.

A administração deste creme durante a amamentação só deve ser considerada se a melhora esperada para a mãe superar o risco para o feto. Se você estiver amamentando e estiver usando valerato de betametasona creme, não aplique nos seios para garantir que o bebê não irá engolir o medicamento acidentalmente.

Informe seu médico se, durante o tratamento ou depois que ele terminar, ocorrer gravidez ou estiver amamentando.

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

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos podem afetar o funcionamento de valerato de betametasona creme ou aumentar a chance de efeitos indesejáveis.

Fale com seu médico se você tiver fazendo uso de ritonavir ou itraconazol.

Há outros medicamentos que podem ter efeito similar. No entanto, é muito importante informar ao seu médico se você está tomando outros medicamentos, se você tomou recentemente, ou se você começou a tomar um novo. Isto inclui medicamentos comprados sem receita médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Após a aplicação de valerato de betametasona creme, mantenha a bisnaga bem fechada para preservar a estabilidade do produto.

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.

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de creme homogêneo, branco, brilhante, com boa espalhabilidade.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

MODO DE USO

O valerato de betametasona creme é mais adequado para superfícies úmidas. Deve ser aplicado suavemente, em pequenas quantidades, sobre a área afetada.

Posologia

Aplicar duas vezes ou três vezes por dia até que ocorra uma melhora, em seguida, as doses podem ser reduzidas para uma ao dia ou ainda uma em dias alternados.

Nas lesões mais resistentes, o efeito de valerato de betametasona creme pode ser aumentado, se necessário, conforme orientação do seu médico, cobrindo a área tratada com uma película de polietileno (filme plástico como aqueles utilizados para cobrir alimentos); em geral basta que você faça isso à noite para conseguir resultado satisfatório. Depois disso, na maioria das vezes você pode manter a melhora sem necessidade dessa cobertura.

O tratamento com valerato de betametasona creme não deve ser mantido por mais de 7 dias sem supervisão médica, e nem interrompido sem o conhecimento do seu médico.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aplique o medicamento tão logo se lembre e, em seguida, continue com o esquema prescrito. Não aplique valerato de betametasona creme extra para compensar doses esquecidas.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, valerato de betametasona creme pode causar reações adversas, mas nem todos os pacientes apresentam.

Reações adversas podem afetar sua pele e outras partes do seu corpo se uma quantidade suficiente de medicamento for absorvida pela pele e entrar na sua corrente sanguínea.

Se o estado da sua pele piorar ou ficar inchada durante o tratamento, você pode ser alérgico ao medicamento, ter uma infecção ou precisar de outro tratamento.

Dados pós-comercialização

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Coceira, dor e queimação local na pele

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

O uso de valerato de betametasona creme por um longo período de tempo, ou em um curativo oclusivo (fechado), pode causar os seguintes sintomas:

- aumento de peso;
- cara de lua/arredondamento da face (exemplos de características da Síndrome de Cushing);
- obesidade;
- afinamento da pele;
- enrugamento da pele;
- ressecamento da pele;
- estrias;
- aparecimento de vasos sanguíneos dilatados sob a superfície da pele;
- alterações na cor da sua pele;
- aumento de pelos no corpo;
- perda de cabelo, falta de crescimento do cabelo, cabelos com aspecto danificado/quebradiço;
- reação alérgica no local da aplicação;
- piora dos sintomas já apresentados;
- dor e irritação no local da aplicação;
- vermelhidão;
- erupção cutânea;
- urticária;
- se você tem psoríase pode obter protuberâncias com pus sob a pele. Isso pode acontecer muito raramente, durante ou após o tratamento, e é conhecido como psoríase pustulosa;
- infecções oportunistas (doenças que aparecem quando o sistema de defesa do organismo apresenta alguma fraqueza).

Algumas reações muito raras podem aparecer nos exames de sangue ou quando seu médico te examinar:

- diminuição no nível do hormônio cortisol no sangue;
- aumento dos níveis de açúcar no seu sangue ou urina;
- pressão arterial elevada;
- opacidade nos olhos (catarata);
- aumento da pressão dos olhos (glaucoma);

- enfraquecimento dos ossos devido à perda gradual de minerais (osteoporose), testes adicionais podem ser necessários após exame médico para confirmar se você tem osteoporose.

Em crianças também ficar atento aos seguintes sintomas:

- Ganho de peso atrasado
- Crescimento lento

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

É muito improvável que ocorra superdosagem aguda com o uso de valerato de betametasona creme. Entretanto, no caso de doses excessivas serem usadas por muito tempo ou de o medicamento ser utilizado de forma imprópria, indícios de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing) podem ocorrer (vide “**Quais os males que este medicamento pode me causar?**”). Nesse caso, o uso de valerato de betametasona creme deve ser interrompido, parando seu uso aos poucos, reduzindo o número de aplicações ou substituindo o tratamento por um corticosteroide tópico menos potente, conforme orientação do seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Farm. Resp.: Dra. Conceição Regina Olmos
CRF-SP nº 10.772
MS – 1.0181.0361

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.
Rua Macedo Costa, 55 – Campinas – SP
CNPJ 50.929.710/0001-79
Indústria Brasileira

IB151214



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 expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/01/2015	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/01/2015	-	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/01/2015	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	1,0 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
14/11/2014	1026918/14-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1026918/14-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP/VPS	1,0 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
20/12/2013	1072873/13-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2013	1072873/13-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2013	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	1,0 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G