

valerato de betametasona

Medley.

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico: bisnaga de 30 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO - USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada g do **creme** contém:

valerato de betametasona 1,215 mg
(equivalente a 1,0 mg de betametasona)

veículo q.s.p. 1 g
(álcool benzílico, estearato de sorbitana, polissorbato 60, álcool cetosteárilico, triglicerídeo de ácidos cáprico e caprílico, petrolato branco, fosfato de sódio monobásico mono-hidratado, água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** desaparecimento ou controle da lesão inflamatória da pele. O alívio dos sintomas e sinais da inflamação, como prurido (coceira), calor, dor, vermelhidão, edema (inchaço), ocorre logo após as primeiras aplicações, desde que feitas de forma adequada.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Após a sua aplicação, manter a bisnaga bem fechada a fim de preservar a sua estabilidade.

• **Prazo de validade:** 24 meses. Não utilize o medicamento se o seu prazo de validade estiver vencido, o que pode ser verificado na embalagem externa do produto.

• **Gravidez e Lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, o número de aplicações e a duração do tratamento. Aplicar, friccionando suavemente, pequena quantidade sobre a área afetada, duas ou três vezes ao dia, até a obtenção da melhora, quando então as aplicações poderão ser reduzidas para uma ao dia ou ainda uma em dias alternados. O produto não deve ser aplicado nos seios antes da amamentação.

• **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

• **Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como por exemplo, aparecimento ou aumento de prurido (coceira), vermelhidão ou edema (inchaço) no local da aplicação ou piora da lesão.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Contraindicações e Precauções:** informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Como qualquer outro produto contendo corticosteroides, o produto está contraindicado nas doenças da pele produzidas por vírus, como herpes simples, varicela (catapora) e vacínia. Está contraindicado também em afecções da pele em crianças com menos de 1 ano de idade, inclusive dermatite amoniacal (erupção na pele produzida pela amônia da urina acumulada na fralda), e em pessoas alérgicas a qualquer substância da fórmula. O uso prolongado e/ou intensivo na pele de preparações contendo corticosteroides altamente ativos pode causar alterações locais, como estrias, adelgaçamento da pele, dilatações de vasos sanguíneos superficiais, principalmente quando em curativo oclusivo ou em dobras da pele, como axilas e virilhas. Aconselha-se precaução no uso de esteroides tópicos na psoríase. A administração tópica prolongada de corticosteroides em animais prenhes pode causar anormalidades no desenvolvimento fetal. Até o momento não se sabe se tais anormalidades podem também ocorrer no ser humano, contudo, os esteroides tópicos não devem ser usados extensivamente na gravidez, isto é, em grandes quantidades por tempo prolongado.

"NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características: o produto contém valerato de betametasona, corticosteroide dotado de grande atividade anti-inflamatória e antipruriginosa. Foi desenvolvido para tratamento das dermatoses inflamatórias responsivas à corticoterapia tópica. O creme hidromiscível, em princípio, é mais adequado para as superfícies úmidas e exsudativas. O componente ativo valerato de betametasona é um corticosteroide sintético. Como outros corticosteroides tópicos, o valerato de betametasona tem propriedades anti-inflamatória, antiprurítica e vasoconstritora. O mecanismo de ação da atividade anti-inflamatória dos esteroides tópicos ainda não está claro. Porém, supõe-se que eles atuam através da indução das proteínas inibitórias da fosfolipase A₂, coletivamente chamadas lipocortinas. Pressupõe-se que essas proteínas controlam a biossíntese de potentes mediadores da inflamação como por exemplo as prostaglandinas e leucotrienos inibindo a liberação dos precursores do ácido aracídico. O ácido aracídico é liberado a partir das membranas fosfolipídicas pela fosfolipase A₂.

Farmacocinética: os corticosteroides tópicos podem ser absorvidos através da pele saudável e intacta. A extensão da absorção percutânea de corticosteroides tópicos é determinada por vários fatores incluindo o veículo da formulação e a integridade da barreira epidérmica. Oclusão, inflamação e/ou outros processos patológicos da pele também podem aumentar a absorção percutânea. Uma vez absorvidos através da pele, corticosteroides tópicos têm farmacocinética similar aos corticosteroides administrados sistemicamente. São metabolizados primariamente no fígado, e são excretados pelos rins. Alguns corticosteroides e seus metabólitos também são excretados pela bile.

INDICAÇÕES

O produto proporciona resposta satisfatória e rápida nas dermatoses inflamatórias para as quais já está estabelecido o emprego da corticoterapia tópica. Dentre as indicações incluem-se: eczema, inclusive atópico, infantil, discoide, eczema de estase e prurido; psoríase, exceto a psoríase em placas disseminada; neurodermatoses, incluindo líquen simples, líquen plano; dermatite seborreica, intertrigo, dermatites de contato, lúpus eritematoso discoide; eritroderma generalizado.

O efeito anti-inflamatório do produto é igualmente útil para controle de picadas de inseto, queimadura solar, sudâmina, prurido anovular, miliária rubra e como terapêutica coadjuvante na otite externa.

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula. Acne rosácea e vulgar, dermatite perioral. Infecções cutâneas causadas por vírus.

O produto não é indicado no tratamento de lesões primárias da pele por infecções causadas por bactérias ou fungos.

Dermatoses em crianças abaixo de um ano de idade, incluindo dermatite comum e dermatite amoniacal.

PRECAUÇÕES

A decisão de instituir a terapia com corticosteroides sempre requer uma cuidadosa consideração dos riscos e benefícios relativos em cada paciente. O uso de corticosteroides tópicos em grandes quantidades, por longo prazo e/ou em áreas extensas do corpo oferece risco de supressão adrenal, principalmente em crianças.

0091



0091

0091



A face, mais do que outras áreas do corpo, pode mostrar alterações atróficas após o tratamento com corticosteroides tópicos potentes, fato que se deve ter em mente ao tratar condições do tipo de psoríase, lúpus eritematoso discoide e eczema agudo severo. Eczemas faciais brandos respondem usualmente ao tratamento com hidrocortisona tópica. Se aplicado nas pálpebras deve-se ter cuidado para assegurar que o produto não entre em contato com os olhos, pois isto pode resultar em glaucoma. A administração tópica de corticosteroides a animais prenhes pode causar anormalidade no desenvolvimento fetal. Embora a relevância deste achado não tenha sido estabelecida para a espécie humana, não é aconselhável o emprego de corticosteroides tópicos em grandes quantidades ou a longo prazo, no decorrer da gestação. Nos tratamentos oclusivos, a pele deve ser adequadamente limpa antes da aplicação de novo curativo oclusivo, a fim de evitar infecção bacteriana induzida pela oclusão. Caso a mesma se desenvolva, instituir antibioticoterapia adequada. Qualquer disseminação infecciosa requer administração sistêmica de antimicrobianos ou interrupção da corticoterapia tópica. Os corticosteroides podem ser perigosos na psoríase por uma série de razões, que incluem recidivas, rebotes, desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustular generalizada e ocorrência de toxicidade local ou sistêmica devido à deficiência na função de barreira da pele. A presença de algumas doenças podem afetar o uso de corticosteroides tópicos. Pacientes que possuem glaucoma ou catarata: os corticosteroides podem agravar o problema principalmente quando concentrações altas são usadas na área dos olhos. Pacientes com diabetes mellitus: o uso prolongado de corticosteroides podem causar uma perda do controle de diabetes pelo aumento de glicose no sangue e na urina. Tuberculose: corticosteroides podem agravar as infecções já existentes ou provocar novas infecções.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de interações medicamentosas de corticosteroides tópicos utilizando o produto de maneira adequada.

REAÇÕES ADVERSAS

O produto é geralmente bem tolerado. Caso se revelem sinais de hipersensibilidade, interromper a aplicação imediatamente. O tratamento intenso e prolongado com preparações de corticosteroides potentes pode determinar alterações atróficas da pele, tais como estrias, adelgaçamento da pele e dilatação dos vasos superficiais, especialmente quando se utiliza tratamento oclusivo ou aplicação sobre dobras da pele.

Existem relatos de alterações na pigmentação e hipertricoses com esteroides tópicos. A exemplo de outros corticoides tópicos, o tratamento de áreas extensas ou o uso de grandes quantidades pode provocar absorção sistêmica suficiente para produzir sinais de hipercorticoidismo, especialmente em crianças, e sob tratamento oclusivo. O uso de fraldas em crianças pode atuar como um curativo oclusivo.

Absorção sistêmica de corticosteroides tópicos pode provocar supressão reversível no eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal com grande possibilidade de ocorrer

insuficiência glicocorticosteroide após o término do tratamento. Manifestações da síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria também podem ocorrer em alguns pacientes durante o tratamento.

ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS

- Função da adrenal é avaliada pela estimulação da corticotropina (ACTH), medida através do cortisol ou 17 hidrocorticoides livres na urina por 24 horas, ou pela medida de cortisol plasmático e da função do eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal (HPA): pode ocorrer decréscimo se ocorrer absorção significante de corticosteroide, especialmente em crianças.
- Contagem total de eosinófilos: ocorre um decréscimo caso diminua a concentração plasmática de cortisol.
- Glicose: concentrações na urina e no sangue podem aumentar se ocorrer absorção significativa de corticosteroide, devido a atividade hiperglicêmica dos corticosteroides.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

O produto deve ser aplicado suavemente, em pequena quantidade, sobre a área afetada, duas ou três vezes ao dia, até que haja melhora. A partir de então, de um modo geral, uma aplicação ao dia ou em dias alternados será suficiente.

SUPERDOSE

A superdose aguda é muito improvável de ocorrer, porém, caso ocorra, o tratamento consiste na diluição com fluidos. No caso de superdose crônica ou pelo uso inadequado, pode surgir hipercorticoidismo e nesta situação o esteroide tópico deve ser descontinuado ou ser retirado gradativamente.

PACIENTES IDOSOS

Como a pele das pessoas idosas é mais delgada em função da idade, alguns efeitos colaterais são mais favoráveis de ocorrer nesses pacientes. Dessa forma, corticosteroides tópicos devem ser usados com pouca frequência, por períodos curtos, ou sob rigorosa supervisão médica em pacientes idosos. O uso de corticosteroides tópicos de baixa potência podem ser necessários para alguns pacientes.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa

CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0361

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira

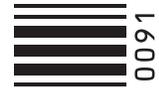


Serviço de

Informações Medley

0800 7298000

www.medley.com.br



0091

000206479