

dipropionato de betametasona + ácido salicílico

Medley.

FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Pomada: bisnagas de 30 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada g da pomada contém:

dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5 mg de betametasona) 0,64 mg
ácido salicílico 30,0 mg
veículo q.s.p. 1 g
(óleo mineral e vaselina branca).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** o produto está indicado para o alívio das manifestações inflamatórias de dermatoses secas e hiperkeratóticas sensíveis aos corticoides. O ácido salicílico é um agente ceratolítico e antisséptico.

• **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. Somente para uso dermatológico.

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

• **Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como irritação, prurido, ardência e ressecamento da pele. "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. O produto está contraindicado em pacientes com alergia a qualquer um de seus componentes. Caso ocorra irritação ou sensibilização com o uso de dipropionato de betametasona + ácido salicílico pomada, o tratamento deverá ser descontinuado. O produto tem atividade terapêutica eficaz e boa tolerância local. O produto não está indicado para uso oftálmico. Evite o contato com os olhos e as mucosas.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características: o ácido salicílico possui atividade ceratolítica,

antisséptica, bacteriostática e fungicida. O dipropionato de betametasona tem ação anti-inflamatória e antipruriginosa associada a um efeito vasoconstritor prolongado permitindo menor frequência de aplicações. O ácido salicílico libera a ceratina, elimina o epitélio cornificado, descamando a epiderme, tornando a pele mais acessível à ação da betametasona e mais receptiva à ação bacteriostática e fungicida do próprio ácido salicílico.

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. O ácido salicílico é absorvido rapidamente pela pele intacta. Após a absorção, o salicilato é distribuído para a maioria dos tecidos do corpo e quase todos os líquidos transcelulares, principalmente por processos passivos dependentes do pH. A biotransformação dos salicilatos ocorre em vários tecidos, porém principalmente no retículo endoplasmático e nas mitocôndrias do fígado. Os salicilatos são excretados através da urina.

INDICAÇÕES

O produto possui ação anti-inflamatória, antipruriginosa, antialérgica e ceratolítica e está indicado no tratamento tópico de dermatoses hiperkeratóticas e crônicas que respondem à terapia com corticosteroides. Entre estas afecções estão incluídas: psoríase, dermatite atópica crônica, neurodermatite (líquen simples crônico), líquen plano, eczema (incluindo eczema numular, eczema da mão e dermatite eczematosas), desidrose, ictiose vulgar e outras condições ictióticas.

CONTRAINDICAÇÕES

O produto está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade a qualquer de seus componentes.

PRECAUÇÕES

Se ocorrer o desenvolvimento de irritação ou sensibilização durante o uso de dipropionato de betametasona + ácido salicílico pomada, o tratamento deve ser descontinuado. Em presença de infecção, deve ser instituída terapia antimicrobiana. Os corticosteroides e o ácido salicílico são absorvidos por via percutânea e, por esta razão, em pacientes que fazem tratamentos prolongados, existe a possibilidade do surgimento de ações sistêmicas decorrentes desta absorção, incluindo supressão adrenal principalmente em crianças. O uso de curativo oclusivo, ou em áreas extensas, aumenta a possibilidade de efeitos sistêmicos. Nestes pacientes, bem como

0111



0111



nos que fizeram uso do medicamento por períodos prolongados, deve-se ter as devidas precauções. Se ocorrer excessiva secura da pele, aumento da irritação ou descamação indesejável, o produto deve ser descontinuado temporariamente.

Não deve ser usado nos olhos, nem em outras superfícies mucosas.

Deve-se evitar o uso simultâneo de qualquer preparação tópica que contenha ácido salicílico com substâncias abrasivas, preparações para acne, substâncias utilizadas para fazer peeling, preparações contendo álcool, e substâncias afins.

Uso durante a gravidez e lactação

A segurança do uso do produto em mulheres grávidas ainda não foi completamente estabelecida. Assim, o produto deve ser usado durante a gravidez unicamente quando os benefícios presumidos justifiquem o risco potencial ao feto. Este produto não deve ser usado em pacientes grávidas em grandes quantidades ou por períodos prolongados.

Por não se saber se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno, deve-se decidir entre descontinuar a lactação ou interromper o tratamento, levando em conta a importância do tratamento da mãe.

Uso pediátrico

Os pacientes pediátricos podem apresentar maior suscetibilidade do que os pacientes adultos à supressão do eixo hipotálamo-hipófise-supra-renal induzida pelos corticosteroides tópicos ou exógenos, em função da maior absorção devido à grande proporção da área de superfície corporal para o peso corporal.

Foram relatados em crianças recebendo corticosteroides tópicos: supressão do eixo hipotálamo-hipófise-supra-adrenal, síndrome de Cushing, retardo do crescimento, demora no ganho de peso e hipertensão intracraniana.

As manifestações da supressão adrenal em crianças incluem baixos níveis de cortisol plasmático e ausência de resposta à estimulação com ACTH. As manifestações de hipertensão intracraniana incluem fontanela tensa, cefaleia e papiledema bilateral.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

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

REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas locais têm sido relatadas com o uso de corticosteroides tópicos: ardor, prurido, irritação, secura da pele, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação e dermatite de contato. As seguintes reações adversas podem ocorrer mais frequentemente quando se faz uso de curativo oclusivo: maceração da pele, infecção secundária, atrofia da pele, estrias e miliária.

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 hipotálamo-pituitário-adrenal (HPA): pode ocorrer decréscimo se ocorrer absorção significativa 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

Deve-se aplicar uma quantidade da pomada suficiente para cobrir a área afetada, 2 vezes ao dia, massageando levemente o local, após sua aplicação. Em alguns pacientes, a frequência das aplicações pode ser reduzida de acordo com a evolução do quadro dermatológico.

SUPERDOSE

Sintomas: o uso excessivo e prolongado de corticosteroides tópicos pode suprimir a função do eixo hipófise-supra-renal, resultando em insuficiência supra-renal secundária.

O uso excessivo de preparações tópicas contendo ácido salicílico pode causar sintomas de salicilismo. Nestes casos, o tratamento é sintomático. Os sintomas de hipercorticismo são virtualmente reversíveis. Caso necessário, tratar o desequilíbrio eletrolítico. Em casos de toxicidade esteroide crônica, fazer uma retirada gradativa do esteroide. O tratamento do salicilismo também é sintomático. O uso de salicilato deve ser imediatamente descontinuado. Administrar oralmente bicarbonato de sódio para alcalinizar a urina e forçar a diurese.

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

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.
Farm. Resp.: Dra Miriam Onoda Fujisawa - CRF-SP nº 10.640
MS - 1.0181.0369

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

000206367

