

valerato de betametasona



Forma farmacêutica e apresentação
Creme. Embalagem contendo uma bisnaga de 30 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO TÓPICO

Composição:
Cada g do creme dermatológico contém:
valerato de betametasona* 1,214 mg
excipiente** q.s.p 1 g
*equivalente a 1,0 mg de betametasona.
** álcool cetosteárilico, petrolato líquido, oleato de decila, propilenoglicol, álcool cetosteárilico etoxilado, metilparabeno, propilparabeno, metabisulfito de sódio, fosfato de sódio monobásico, simeticona, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

A ação esperada do medicamento é o 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.

Manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. Após a sua aplicação, manter a bisnaga bem fechada a fim de preservar a sua estabilidade.

O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto. Se usado após esse prazo, poderá ser notada diminuição da sua eficácia medicamentosa.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Aplicar, massageando 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.

Obs: A preparação de valerato de betametasona não possui cor e, se aplicada corretamente, é praticamente invisível.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informar ao 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 de lesão.

TODOS OS MEDICAMENTOS DEVEM SER MANTIDOS FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

O uso de valerato de betametasona é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula. Como qualquer outro medicamento contendo corticosteroides, a preparação de valerato de betametasona está contraindicada nas doenças da pele produzidas por vírus, como herpes simples, varicela (catapora) e varicela. Está contraindicada também em afecções da pele em crianças com menos de 1 ano, inclusive dermatite amoniacal (erupção na pele produzida pela amônia da urina acumulada na fralda).

O uso prolongado e/ou intensivo de valerato de betametasona na pele 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.

Esteroides tópicos, como valerato de betametasona, não devem ser usados extensivamente na gravidez, isto é, em grandes quantidades por tempo prolongado.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

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

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características: o valerato de betametasona é um pó branco ou quase branco inodoro. Peso molecular: 476,59. Fórmula molecular: $C_{27}H_{37}FO_6$. Praticamente insolúvel em água, solúvel 1 em 16 partes de álcool, 1 em menos que 10 partes de clorofórmio, e 1 em 400 partes de éter; livremente solúvel em acetona e em diclorometano.

Farmacodinâmica: A betametasona, um corticosteroide dotado de grande atividade anti-inflamatória e antipruriginosa, é um análogo sintético da prednisolona, o qual é mais potente que a hidrocortisona. A betametasona é usada quando a terapia corticosteroide local ou sistêmica é desejada para um tratamento de doenças endócrinas, reumáticas, do colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, gastrointestinais, respiratórias, hematológicas e neoplásicas. Os corticosteroides têm múltiplas ações as quais produzem efeitos anti-inflamatórios e resultam no seu uso difundido para tratamento de doença como a asma. Possui um átomo de flúor, em vez de cloro, que a diferencia da betametasona. Diluindo-se através das membranas celulares e forma complexos com receptores citoplasmáticos específicos. Estes complexos penetram no núcleo celular, se unem ao DNA e estimulam a transcrição do mRNA e posterior síntese de várias enzimas, responsáveis, em última instância, pelos efeitos dos corticosteroides sistêmicos. Todavia, estes agentes podem suprimir a transcrição do mRNA em algumas células (exemplo linfócitos). Diminui ou previne a resposta dos tecidos aos processos inflamatórios, com redução dos sintomas da inflamação, sem tratar a causa subjacente. Inibe a acumulação de células inflamatórias, incluídos os macrófagos e os leucócitos, nas zonas de inflamação. Também inibe a fagocitose, a liberação de enzimas lisossômicas e a síntese de vários mediadores químicos da inflamação. Os mecanismos da ação imunossupressora não são conhecidos por completo, porém podem implicar supressão ou prevenção das reações imunes mediadas por células (hipersensibilidade retardada), assim como ações mais específicas que afetem a resposta imune. As preparações de valerato de betametasona foram desenvolvidas para tratamento das dermatoses inflamatórias responsivas à corticoterapia tópica. O creme dermatológico hidromiscível é, em princípio, mais adequado para as superfícies úmidas e exsudativas.

Farmacocinética: Biodisponibilidade tópica é de 12% a 14%. Após a aplicação tópica até 14% pode ser absorvido sistemicamente. Os fatores que podem aumentar a absorção percutânea incluem: grau de inflamação da pele, uso de curativos oclusivos, tipo de veículo, concentração do produto. Por via oral é absorvida de forma rápida e quase completa. Ligação total as proteínas plasmáticas: 64%. Volume de Distribuição (Vd): 84L. Metabolizada principalmente no fígado, a maior parte em metabólitos inativos.

É eliminada pelo metabolismo, seguido de excreção renal de seus metabólitos.

Estudos clínicos adequados não determinam se a aplicação tópica de corticosteroides produziria absorção sistêmica suficiente para resultar em quantidades detectáveis no leite materno. *Clearance* renal: 9,5mL/min. Somente 4,8% da dose foi recuperada como betametasona, o restante foi eliminado na forma de metabólitos. Meia-vida de eliminação: 5,6 horas

INDICAÇÕES



O valerato de betametasona está indicado para o tratamento das seguintes condições: eczema, inclusive atópico, infantil e discoide; psoríase, exceto a psoríase em placas disseminada; neurodermatoses, incluindo líquen simples, líquen plano; dermatite seborreica e dermatites de contato, líquen eritematoso discoide; eritemoderma generalizado.

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

CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula. Rosácea, acne vulgar, dermatite perioral, dermatoses em crianças abaixo de um ano, incluindo dermatite comum e dermatite amoniacal. Prurido perianal ou genital. Infecções cutâneas causadas por vírus (por ex. herpes simplex, varicela).

O valerato de betametasona também não é indicado no tratamento de lesões primárias da pele causadas por infecções bacterianas ou fúngicas.

PRECAUÇÕES e ADVERTÊNCIAS

A terapia tópica por longo prazo deve ser evitada quando possível, particularmente em crianças, visto a possível ocorrência de supressão adrenal, mesmo sem oclusão. A face, mais do que outras áreas do corpo, pode mostrar alterações atroficas após o tratamento com corticosteroides tópicos potentes, fato que se deve ter em mente ao tratar condições do tipo de psoríase, líquen 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. Nos tratamentos oclusivos, a pele deve ser adequadamente limpa antes da aplicação de novo curativo oclusivo, a fim de evitar-se infecção bacteriana induzida pela oclusão. Caso a mesma se desenvolva, instituir antibióticoterapia adequada. Qualquer disseminação infecciosa requer administração sistêmica de antimicrobianos ou interrupção da corticoterapia tópica. A disseminação da infecção pode ocorrer devido ao "efeito mascarador" do corticosteroide. Os corticosteroides tópicos 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. Se usado na psoríase, recomenda-se supervisão cuidadosa do paciente.

Uso Durante a Gravidez e Lactação: 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.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS/ALIMENTARES

Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas e/ou alimentares com o uso de valerato de betametasona creme.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS

O valerato de betametasona é geralmente bem tolerado. Caso se revelem sinais de hipersensibilidade, interromper a aplicação imediatamente. O tratamento intenso e prolongado com preparações de corticoides potentes pode determinar alterações atroficas 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 hipercortisolismo, especialmente em recém-nascidos ou crianças, e sob tratamento oclusivo.

Nos lactentes, até a fralda pode atuar como um curativo oclusivo. O valerato de betametasona é geralmente bem tolerado, porém, se surgirem sinais de hipersensibilidade, o produto deve ser descontinuado imediatamente.

Em raros casos, o tratamento de psoríase com corticosteroides (ou sua suspensão) está relacionado à ocorrência da forma pustular da doença.

ALTERAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS

Não existem na literatura dados suficientemente seguros de que o uso de valerato de betametasona creme provocasse alteração em exames laboratoriais.

POSOLOGIA

O valerato de betametasona creme deve ser aplicado suavemente, **em pequenas quantidades**, sobre a área afetada, 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 as placas espessas de psoríase nos cotovelos e joelhos, o efeito de valerato de betametasona pode ser aumentado, 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.

Geralmente, valerato de betametasona creme é adequado para superfícies úmidas.

O tratamento não deve ser continuado por mais de 7 dias sem supervisão médica.

Não existe necessidade de ajuste da dose em paciente idosos.

SUPERDOSAGEM

A superdosagem aguda é muito improvável de ocorrer, entretanto, no caso de superdosagem crônica ou pelo uso inadequado, podem surgir sinais de hipercortisolismo. Nesta situação o esteroide tópico deve ser descontinuado gradualmente. Entretanto, devido ao risco de supressão adrenal aguda, este procedimento deve ser realizado sob supervisão médica.

PACIENTES IDOSOS

Não foram descritos cuidados especiais em pacientes idosos quando do uso deste produto.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Drª Erika Santos Martins
CRF-SP nº 37.386
Reg. MS nº 1.0235.0647

Registrado por: EMS S/A.
R. Com. Carlo Mário Gardano, 450
S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470
CNPJ: 57.507.378/0001-01
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A.**
Hortolândia - SP

Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho



BU-815/LAETUS 163

