Dipropionato + Fosfato Dissódico

Betametasona
Suspensão Injetável

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO - BETAMETASONA

Suspensão injetável: caixa com 1 ampola de 1ml.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

- COMPOSIÇÃO:

Suspensão Injetável

Cada ampola contém:

Betametasona 5mg
(na forma de Dipropionato)

Betametasona 2mg
(na forma de Fosfato Dissódico)

Veículo: cloreto de sódio, edetato dissódico, carmelose, ácido clorídrico, fosfato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, hidróxido de sódio, álcool benzílico, polissorbato 80, bissulfito de sódio, água para injeção.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE - BETAMETASONA

AÇÃO ESPERADA DO MEDICAMENTO:

A **Betametasona** possui ação antiinflamatória e antialérgica.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO:

Conserve o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz.

PRAZO DE VALIDADE:

24 meses a partir da data de fabricação (vide cartucho). Não use medicamentos com o prazo de validade vencido.

GRAVIDEZ E LACTAÇÃO:

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

CUIDADOS DE ADMINISTRAÇÃO:

Este produto só poderá ser injetado por via intramuscular profunda na região glútea.

A **Betametasona** não está indicada para uso intravenoso ou subcutâneo.

Enquanto em tratamento com corticosteróides, os pacientes não deverão ser vacinados contra varíola. Outros procedimentos de imunização não deverão ser realizados em pacientes recebendo corticóides, especialmente em altas doses. O crescimento e desenvolvimento de crianças fazendo uso de tratamento prolongado com corticóides deverão ser acompanhados cuidadosamente.

Após a administração intra-articular, deverão ser tomadas precauções pelo paciente para evitar o uso excessivo da articulação na qual foi obtido benefício sintomático. Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

REAÇÕES ADVERSAS:

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: fraqueza óssea ou muscular, atraso na cicatrização, acne, petéquias, equimoses, vertigens, convulsões, cefaléia, insônia, distúrbios menstruais, hiper ou hipopigmentação, atrofia cutânea e subcutânea, abscessos estéreis e rubor local pós-injeção (após uso intra-articular).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INGESTÃO CONCOMITANTE COM OUTRAS SUBSTÂNCIAS:

Não usar bebidas alcoólicas durante o tratamento, pois pode aumentar ocorrência ou gravidade de ulceração.

CONTRA-INDICAÇÕES E PRECAUÇÕES:

O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou outros corticóides. **Betametasona** não deve ser usado por via intravenosa ou subcutânea. Deve ser usado com cautela em casos de pacientes com colite ulcerativa não específica, se houver possibilidade de perfuração iminente, abscesso ou outra infecção piogênica; diverticulite; anastomose intestinal recente; úlcera péptica ativa ou latente; insuficiência renal; hipertensão; osteoporose e miastenia grave.

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 TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

- INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS:

Betametasona é uma associação de ésteres de **Betametasona** que produz efeitos antiinflamatórios, antialérgicos e anti-reumáticos. A atividade terapêutica imediata é fornecida pelo éster solúvel de Fosfato Dissódico de **Betametasona**, o qual é rapidamente absorvido após a injeção. A atividade prolongada e absorção lenta, controla os sintomas durante um longo período. O tamanho reduzido do cristal de Dipropionato de **Betametasona** permite o uso de agulha de fino calibre (até calibre 26) para administração intradérmica e intralesional. Os glicocorticóides, como a **Betametasona**, causam profundos e variados efeitos metabólicos e modificam a resposta imunológica do organismo e diversos estímulos. A **Betametasona** possui grande atividade glicocorticóide e pequena atividade mineralocorticóide.

INDICAÇÕES - BETAMETASONA

Betametasona está indicado para o tratamento de doenças agudas e crônicas suscetíveis aos corticóides, como: Alterações osteomusculares e de tecidos moles artrite reumatóide, osteoartrite, bursite, espondilite anquilosante, epicondilite, radiculite, coxalgiia, ciática, lumbago, torcicolo, cistoganglionar, exostose ou fascite.

Condições alérgicas asma brônquica crônica incluindo terapia adjuvante para o estado de mal asmático, febre do feno, edema angioneurótico, bronquite alérgica, rinite alérgica sazonal ou perene, reações medicamentosas, doença do sono, picadas de inseto.

Condições dermatológicas dermatite atópica, neurodermatite, dermatite de contato, dermatite solar grave, urticária, líquen plano hipertrófico, necrobiose lipóidica diabética, alopecia areata, lupus eritematoso discóide, psoríase, quelóides, pênfigo, dermatite herpetiforme, acne cística.

Colagenoses lúpus eritematoso sistêmico, esclerodermia, dermatomiosite, periarterite nodosa.

Neoplasias para o tratamento paliativa de leucemias e linfomas em adultos, leucemia aguda da infância.

Outras condições síndrome adrenogenital, colite ulcerativa, ileíte regional, espru, condições pediátricas (bursite sob heloma duro, hallux, rigidus, digiti quinti varus), afecções necessitando de injeções subconjuntivas, discrasias sanguíneas que respondem aos corticosteróides, nefrite e síndrome nefrótica.

A insuficiência adrenocortical primária ou secundária poderá ser tratada com **Betametasona**, mas deverá ser suplementada com mineralocorticóides.

Betametasona é recomendado para:

- . Injeções intramusculares em doenças que respondem aos corticóides sistêmicos;
- . Injeções diretamente no tecido mole afetado, quando indicado;
- . Injeções intramusculares e periarticulares em artrites;
- . Injeções intralesionais em várias condições dermatológicas;
- . Injeções locais em certas alterações inflamatórias e císticas do pé.

CONTRA-INDICAÇÕES - BETAMETASONA

Como com outros corticóides, **Betametasona** está contra-indicado em pacientes com infecções sistêmicas por fungos, em pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula ou outros corticóides.

Betametasona não deverá ser administrado por via intramuscular a pacientes com púrpura trombocitopênica idiopática.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS - BETAMETASONA

Gerais: **Betametasona** não deve ser administrado por via endovenosa ou subcutânea. Pacientes sob terapia corticosteróide podem necessitar de ajuste posológico dependendo da resposta individual e também quando forem submetidos a situações estressantes tipo infecções graves, cirurgia ou traumatismo.

Findo um tratamento prolongado e em altas doses de corticosteróide, recomenda-se monitorização do paciente por até um ano.

A insuficiência adrenocortical secundária induzida pelo medicamento pode ser minimizada através de redução gradual da dose.

A menor dose possível de corticosteróide deve ser utilizada para controlar a moléstia sob tratamento. Quando a redução da dose for possível, esta deve ser gradual. Como as complicações do tratamento com corticosteróides são dose-dependentes e da duração da terapia, a relação risco/benefício deve ser analisada para cada paciente individualmente. Corticosteróides podem mascarar alguns sinais de infecção, assim como novas podem surgir durante o uso deles. Pode ocorrer redução da resistência e dificuldade de localizar a infecção com o uso de corticosteróides.

O uso prolongado de corticosteróides pode produzir catarata subcapsular posterior, glaucoma com possível dano ao nervo óptico, podendo ainda aumentar a incidência de infecção ocular secundária devido a fungos ou vírus.

A **Betametasona** contém dois ésteres de **Betametasona**, um dos quais, o Fosfato Dissódico de **Betametasona**, é rapidamente absorvido do local da aplicação. O potencial para produzir efeitos sistêmicos desta porção solúvel do **Betametasona** deve ser levado em conta pelo médico ao usar este medicamento.

Altas e médias doses de corticosteróides podem elevar a pressão sanguínea, à retenção de sal e água e aumentar a excreção de potássio. Estes efeitos são menos significantes para os derivados sintéticos como a **Betametasona**, exceto quando usados em elevadas doses. Dieta restritiva de sal e potássio pode ser necessária. Todos os corticosteróides aumentam a excreção de cálcio.

Pacientes em terapia corticosteróide não devem ser vacinados contra a varíola. Não devem ser realizados outros procedimentos de imunização em pacientes recebendo corticosteróide, especialmente em altas doses, pois há possibilidade de complicações neurológicas e carência de resposta imunitária (anticorpos). Quando o corticosteróide estiver sendo usado como terapia de reposição (por exemplo, doença de Adison), os procedimentos para imunização podem ser realizados normalmente. Pacientes sob uso de doses imunossupressoras são mais suscetíveis a infecções bacterianas e virais; assim, por exemplo, se entrarem em contato com pessoas portadoras de varicela ou sarampo, devem procurar orientação médica pois estas doenças podem tornar-se mais severas devido a baixa imunidade provocada pelo uso de corticosteróides.

Os corticosteróides devem ser administrados com cautela a pacientes com suspeita ou possuidores de infecção por Strongyloides, pois podem aumentar sua disseminação.

O uso de **Betametasona** em tuberculose ativa deve ser restrito àqueles casos fulminantes ou disseminados, nos quais o corticosteróide é utilizado em associação com um esquema antituberculoso adequado. Se os corticosteróides são indicados para pacientes com tuberculose latente ou reativos à tuberculina, se faz necessária uma cuidadosa observação, uma vez que há possibilidade de reativação da doença. Durante o tratamento prolongado com corticosteróides, estes pacientes devem receber quimioprofilaxia. O uso de rifampicina como profilático, pode impor um reajuste na dose empregada de corticosteróide, devido seu efeito de estímulo do clearance dos glicocorticóides.

Devido a raros casos de reações anafiláticas com o uso parenteral de corticosteróides, deverão ser tomadas medidas de precaução antes da administração, especialmente se o paciente apresenta história de alergia a medicamentos.

Há um aumento dos efeitos dos corticosteróides em pacientes com hipotireoidismo e com cirrose.

Corticosteróides devem ser usados com cuidado em pacientes com Herpes simplex ocular por

receio de perfuração córnea.

Desordens psíquicas podem surgir quando os corticosteróides são utilizados, variando desde euforia, insônia, oscilação do humor até depressão.

Quando já existem instabilidade emocional ou tendências psicóticas, estas podem ser agravadas.

Ácido acetilsalicílico deve ser usado com cautela em associação com corticosteróides em pacientes com hipoprotrombinemia.

Corticosteróides (esteróides) devem ser administrados com cautela nas colites ulcerativas não específicas caso haja probabilidade de perfuração iminente, abscesso ou outra infecção piogênica, diverticulite, insuficiência renal, anastomose intestinal recente, úlcera péptica latente ou ativa, hipertensão, osteoporose e miastenia grave.

A administração intramuscular pode produzir tanto efeitos sistêmicos como locais. Isto deve ser considerado nos casos de pacientes que estão sendo tratados conjuntamente com corticosteróides orais e parenterais. É importante a análise do líquido sinovial para que seja excluída qualquer possibilidade de processo infeccioso. Deve ser evitada a aplicação em articulação previamente infectada. Se houver aumento da dor e do edema local, maior restrição dos movimentos articulares, febre e mal-estar, isto são sinais de artrite séptica. No caso da infecção ser confirmada, deve ser administrada terapia antibacteriana apropriada.

Corticosteróides não devem ser injetados em articulações não estáveis, áreas infeccionadas ou espaços intervertebrais. Injeções repetidas em articulações osteoartíticas podem aumentar a destruição articular. Evite injetar corticosteróide diretamente nos tendões.

Técnicas estritamente assépticas são obrigatórias. Após administração corticosteróide intra-articular, o paciente deve ser alertado para evitar o uso excessivo daquela articulação.

Quando da administração intramuscular (IM), esta deve ser profunda, nas nádegas, para evitar atrofia tissular local.

Injeções intralesionais e em tecidos moles podem também produzir efeitos sistêmicos e locais. O tratamento com corticosteróides pode alterar a motilidade e o número de espermatozoides. Quando o tratamento for prolongado, deve ser considerada a mudança da administração parenteral para oral, após análise dos benefícios e riscos.

Gravidez e amamentação: como ainda não foram realizados estudos sobre a reprodução humana com corticosteróides, o uso destes fármacos em gestantes, mulheres lactantes e mulheres em idade fértil requer que os possíveis benefícios do medicamento sejam comparados com os potenciais riscos para a mãe, feto e lactente. Crianças nascidas de mães que receberam substanciais doses de corticosteróides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observadas quanto a sinais de hipoadrenalismo.

Pediatria: Crianças e lactentes em crescimento e desenvolvimento, sob terapia prolongada com corticosteróides devem ser acompanhados cuidadosamente.

- INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Os fármacos abaixo, utilizados concomitantemente com corticosteróides podem resultar nos efeitos descritos em seguida:

Fenobarbital, fenitoína, rifampicina e efedrina: podem aumentar o metabolismo dos corticosteróides, reduzindo assim seus efeitos terapêuticos.

. Estrógenos: podem aumentar os efeitos dos corticosteróides.

. Diuréticos depletos de potássio: podem aumentar a hipocalcemia.

. Digitálicos: podem aumentar as possibilidades de arritmia ou intoxicação digitálica associadas à hipocalcemia.

Anfotericina B: pode incrementar a depleção de potássio.

Todos os pacientes sob uso de digitálicos, diuréticos depletos de potássio e anfotericina B devem ter os níveis de eletrólitos sérios monitorizados.

Cumarínicos: podem aumentar ou reduzir os efeitos anticoagulantes, havendo necessidade de reajuste posológico.

Antiinflamatórios não hormonais e álcool: podem aumentar a ocorrência ou severidade de úlceras gastrointestinais.

Salicilatos: podem ter seus níveis sanguíneos reduzidos.

Ácido acetilsalicílico: deve ser utilizado com cautela em paciente com hipoprotrombinemia.

Hipoglicemiantes: podem ser necessários reajustes posológicos nos diabéticos.

Glicocorticóides: terapia conjunta pode inibir a resposta à somatotropina.

INTERFERÊNCIA EM EXAMES LABORATORIAIS - BETAMETASONA

Os corticóides poderão afetar o teste de "nitroblue tetrazolium" para infecção bacteriana e produzir resultados falso-negativos.

REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS - BETAMETASONA

As reações adversas estão relacionadas com a dose e a duração do tratamento, e podem ser minimizadas ou mesmo revestidas com a redução da dosagem. Alterações hidroeletrólíticas: retenção de sódio e fluído, perda de potássio, alcalose hipocalémica, hipertensão e insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis.

Músculo-esqueléticas: fraqueza muscular, miopatia, perda de massa muscular, osteoporose, fraturas vertebrais, necrose asséptica da cabeça do fêmur e úmero, fratura patológica dos ossos longos, agravamento dos sintomas miastênicos na miastenia grave, ruptura de tendão, instabilidade seticular devido a repetidas injeções intra-articulares.

Gastrointestinais: úlcera péptica com possível perfuração e hemorragia, pancreatite, distensão abdominal, esofagite ulcerativa.

Dermatológicas: comprometimento da cicatrização dos tecidos, adelgaçamento cutâneo, petéquias e equimoses, eritema facial, sudorese aumentada, supressão da reação aos testes cutâneos, reações como dermatite alérgica, urticária, edema angioneurótico.

Neurológicas: convulsões, aumento da pressão intracraniana com edema de papila (pseudo tumor cerebral) usualmente após tratamento, vertigem, cefalia.

Endócrinas: irregularidades menstruais, desenvolvimento de Síndrome de Cushing, supressão do crescimento na infância e no período intrauterino, falta de resposta adrenocortical e pituitária particularmente em períodos de stress, como em traumas, cirurgias ou doenças; redução da tolerância aos carboidratos, manifestações clínicas de diabetes mellitus latente, aumento das necessidades de insulina ou agentes hipoglicemiantes orais.

Oftálmicas: catarata subcapsular posterior, aumento da pressão intraocular, glaucoma, exoftalmia.

Metabólicas: balanço nitrogenado negativo devido ao catabolismo protéico.

Psiquiátricas: alteração do humor, euforia, depressão até manifestações psicóticas fracas, mudança de personalidade, insônia.

Outras: hipersensibilidade, reações anafiláticas, hipotensão e choque.

As seguintes reações adversas estão relacionadas com o uso parenteral de corticosteróide: raros casos de cegueira associados com a terapia intralesional da face e da cabeça, hipo ou hiperpigmentação, atrofia cutânea e subcutânea, abscessos estéreis, rubor local pós-injeção intra-articular, atropatia do tipo Charcot.

POSOLOGIA - BETAMETASONA

A posologia de **Betametasona** é variável, dependendo especificamente da doença, da gravidade do quadro e da resposta do paciente ao tratamento. A dose inicial deve ser mantida ou ajustada até que uma resposta seja obtida. Se após um período de tempo razoável não ocorrer resposta clínica satisfatória, o tratamento com **Betametasona** deve ser descontinuado e iniciada outra terapia apropriada.

Administração sistêmica: iniciar o tratamento com 1 a 2 ml e repeti-lo quando necessário, em administração intramuscular (IM) profunda na região glútea. A dosagem e frequência das administrações dependem da condição do paciente e da resposta terapêutica. Em situações de menor gravidade, baixas doses são suficientes, enquanto que em doenças graves (por exemplo lupus eritematoso sistêmico, mal asmático) já controladas por medidas emergenciais, 2 ml de **Betametasona** podem ser necessários inicialmente.

Inúmeras condições dermatológicas respondem satisfatoriamente a administração de **Betametasona** IM. Usualmente 1 ml de **Betametasona** IM, repetido a cada 7 dias, ou de acordo com a resposta terapêutica, é considerado eficaz.

Nas doenças respiratórias, o início da melhora dos sintomas se dá dentro de poucas horas após a administração IM de **Betametasona**. Na asma brônquica, febre do feno, bronquite alérgica e rinite alérgica, o controle efetivo dos sintomas é obtido com 1 a 2 ml de **Betametasona** IM. Na bursite aguda ou crônica, excelentes resultados são obtidos com 1 a 2 ml de **Betametasona** IM. Caso haja necessidade, repetir a aplicação.

Administração local: se for desejável a co-administração de anestésicos locais com **Betametasona**, a mistura deve ser feita na própria seringa (não no frasco), utilizando lidocaína 1 a 2%, em formulações que não contenham metilparabeno, propilparabeno, fenol, etc, pois podem precipitar o esteróide.

Outros anestésicos locais similares podem também ser utilizados. A dose requerida

de **Betametasona** é transferida para uma seringa e, em seguida, o anestésico. A mistura, na seringa, deve ser levemente agitada.

Em bursites agudas subdeltóides, subacromiais, olecranianas e pré-patelares, nas tenosinovites e peritendinites, uma injeção intrabúrsica de 1 a 2 ml de **Betametasona** pode aliviar a dor e restaurar a completa movimentação em poucas horas. Na bursite aguda recorrente e nas exarcebações agudas da bursite crônica, várias aplicações de **Betametasona** são usualmente necessárias. A bursite crônica pode ser tratada com doses reduzidas, uma vez que os sintomas agudos estejam controlados nas tenosinovites, tendinites e peritendinites agudas, uma injeção de **Betametasona** pode trazer alívio; já nas formas crônicas, três ou quatro injeções locais de **Betametasona**, com intervalos de 1 a 2 semanas, são suficientes para a maioria dos casos. As injeções podem ser administradas preferivelmente dentro da bainha do tendão afetado, ao invés do próprio tendão.

Nos gânglios das cápsulas articulares e das bainhas dos tendões, injeções de 0,5 ml de **Betametasona** diretamente no cisto ganglionar produz marcadas reduções na lesão.

Na artrite reumatóide e osteoartrite, a administração intra-articular de 0,5 a 2 ml de **Betametasona** alivia a dor, a sensibilidade e a rigidez dentro de 2 a 4 horas. A duração do alívio é de 4 semanas ou mais na maioria dos casos. A administração intra-articular de **Betametasona** tanto nas articulações como nos tecidos periarticulares é bem tolerada.

As doses recomendadas para injeção intra-articular são:

ARTICULAÇÃO LOCALIZAÇÃO DOSE (ML)

Grandes	Joelho, bacia, ombro	1 a 2
Médias	Cotovelo, pulso, tornozelo	0,5 a 1
Pequenas	Pé, mão, tórax	0,25 a 0,5

Afecções dermatológicas: nos tratamentos intralesionais, recomenda-se injetar 0,2 ml/cm² de **Betametasona** intradermicamente (não subcutânea), usando uma seringa tuberculínica com agulha calibre 26.

O volume de **Betametasona**, injetado em todas as áreas, não deve ultrapassar a 1 ml com intervalos de 1 semana.

Afecções do pé: utiliza-se seringa do tipo tuberculina com agulha calibre 25 para afecções suscetíveis aos corticosteróides. As seguintes doses são recomendadas em intervalos de 3 a 7 dias:

DIAGNÓSTICO DOSE (ML)

Bursite

Sob heloma duro ou mole	0,25 a 0,5
esporão de calcâneo	0,5
hallux rigidus, digiti quanti varus	0,5

Cisto sinovial 0,25

Neuralgia de Morton (metatarsalgia) 0,25 a 0,5

Tenosinovite

periostite do cubóide 0,5

Artrite gotosa aguda 0,5 a 1

Após obtenção da resposta favorável, a dosagem de manutenção deve ser determinada através da diminuição gradual da dose inicial, em intervalos apropriados, até que seja encontrada a dose mínima capaz de manter uma resposta clínica adequada. A exposição do paciente a situações estressantes, não relacionadas com a doença em curso, pode exigir um aumento de dose de **Betametasona**. Após tratamento prolongado com **Betametasona**, a descontinuidade deste deve ser feita de forma gradual.

SUPERDOSAGEM - BETAMETASONA

A superdosagem aguda com corticóides não leva a situações de risco de vida. Exceto nos casos de doses muito elevadas, alguns dias de dosagem excessiva com corticóides não parecem produzir resultados prejudiciais na ausência de contra-indicações específicas, tais como em pacientes com diabetes mellitus, glaucoma, úlcera péptica ativa ou naqueles fazendo uso de medicamentos, tais como digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletos de potássio. Complicações resultantes dos efeitos metabólicos dos corticóides ou dos efeitos deletérios da doença básica ou concomitantes ou resultantes de interações medicamentosas deverão ser tratadas apropriadamente. Manter ingestão de líquidos adequada e monitorizar os eletrólitos séricos e urinários, com especial atenção ao balanço de sódio e potássio. Tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário.

PACIENTES IDOSOS - BETAMETASONA

Desconhecem-se restrições ou precauções especiais para uso em pacientes idosos.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA