

Betnovate Q  
GlaxoSmithKline Brasil Ltda.  
Creme  
1mg/g + 30mg/g



---

**LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**BETNOVATE® Q**

valerato de betametasona + clioquinol

**APRESENTAÇÕES**

**Betnovate® Q creme** contém 1 mg/g de betametasona e 30mg/g de clioquinol e é apresentado em bisnaga de 30g.

**USO DERMATOLÓGICO**

**USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 1 ANO DE IDADE**

**COMPOSIÇÃO**

Cada 1g de **Betnovate® Q creme** contém:

betametasona (sob a forma de 17-valerato) .....1mg  
clioquinol.....30mg  
excipientes\* .....q.s.p.....1g

\*clorocresol, cetomacrogol, álcool cetosteárilico, vaselina branca, parafina líquida, fosfato diidrogenado de sódio, ácido fosfórico, hidróxido de sódio e água purificada.

**II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

**Betnovate® Q creme** é indicado para o tratamento da lesão inflamatória da pele. O alívio dos sintomas e sinais de inflamação, como prurido (coceira), calor, dor, vermelhidão e edema (inchaço) ocorre logo após as primeiras aplicações, desde que feitas de forma adequada.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

**Betnovate® Q creme** contém 17-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) e clioquinol é um antifúngico que destina-se aos casos em que há presença ou suspeita de infecção por bactérias e/ou fungos.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

**Betnovate® Q creme** é contraindicado nos seguintes casos:

- Em crianças menores de 1 ano de idade;
- Para pacientes que apresentam alergia a qualquer componente da fórmula ou a iodo.
- Para tratamento de qualquer infecção de pele como: doenças causadas por vírus, como herpes simples e catapora; infecções causadas por fungos como micoses, pé-de-atleta ou sapinho; acne; rosácea (uma condição facial onde o nariz, bochechas, queixo, testa ou toda a face encontram-se avermelhadas, com vasos sanguíneos visíveis ou não e bolhas vermelhas com ou sem pus); lesões com vermelhidão ao redor da boca; coceiras na pele que não estejam inflamadas; coceiras na região anal ou genital (pênis e vagina).

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

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

**Betnovate® Q creme** deve ser usado com precaução em pacientes com história de hipersensibilidade à betametasona, ao cliquinol, a qualquer excipiente da formulação ou ao iodo. As reações de hipersensibilidade local podem ser iguais aos sintomas da doença em tratamento (ver 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Quando um corticosteroide de uso tópico é muito absorvido pelo organismo, pode ocorrer no sangue um distúrbio hormonal, especialmente de cortisol, conhecido como Síndrome de Cushing, caracterizado pela assim chamada “cara de lua cheia” e pela obesidade. Se você observar essas manifestações, será necessário parar o tratamento de forma gradual. Fale com seu médico, que lhe dará a orientação adequada sobre a necessidade de reduzir a frequência da aplicação ou substituir o produto por um corticosteroide menos potente. Não se deve retirar o tratamento abruptamente, pois isso pode resultar na insuficiência de alguns hormônios, como o glicocorticosteroide (ver 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Os fatores de risco de aumento dos efeitos sistêmicos (ou seja, que ocorrem em todo o organismo) são:

- A potência e a formulação do corticosteroide tópico.
- A duração da exposição.
- A aplicação em grandes áreas.
- O uso em áreas oclusas da pele (por exemplo, no interior das dobras da pele ou sob curativos fechados; nos recém-nascidos, a fralda pode atuar como um curativo oclusivo).
- O aumento da hidratação da pele.
- O uso em áreas de pele fina, como o rosto.
- A aplicação sobre a pele irritada ou que apresenta alguma doença que compromete sua barreira, a proteção natural da pele.

##### **Uso em crianças**

Em comparação com os adultos, as crianças podem absorver quantidades maiores de corticosteroides tópicos e, assim, se tornam mais vulneráveis aos efeitos colaterais que ocorrem em todo organismo. Isso ocorre pois a barreira que protege a pele das crianças é imatura e a superfície do corpo é maior em relação a seu peso, quando comparados com os adultos.

Em crianças com menos de 12 anos de idade, o tratamento tópico contínuo com corticosteroides por um longo período deve ser evitado quando possível.

##### **Uso na psoríase**

Os corticosteroides tópicos, como **Betnovate® Q creme**, podem ser perigosos na psoríase por várias razões, que incluem retorno da doença, desenvolvimento de tolerância (o medicamento deixa de fazer efeito), risco de psoríase pustulosa generalizada (sendo o quadro mais grave da psoríase) e ocorrência de toxicidade no local afetado ou no organismo como um todo. Se esses medicamentos forem usados em pessoas com psoríase, recomenda-se acompanhamento médico cuidadoso.

##### **Diluição**

**Betnovate® Q creme** contém agente antimicrobiano e não deve ser diluído, ou seja, misturado com água ou outro líquido.

##### **Neurotoxicidade**

Existe um risco teórico de neurotoxicidade (alteração da atividade normal do sistema nervoso) com a aplicação tópica de cliquinol, particularmente quando **Betnovate® Q creme** é usado por longo período ou sob oclusão.

##### **Aplicação no rosto**

Não se recomenda a aplicação prolongada no rosto porque essa área é mais sensível e podem ocorrer alterações na espessura da pele.

##### **Aplicação nas pálpebras**

Se aplicar **Betnovate® Q creme** nas pálpebras (pele que cobre e protege os olhos), você deve ter cuidado para que o produto não entre em contato com os olhos, o que pode resultar em catarata (doença que deixa a visão opaca) ou glaucoma (doença relacionada à pressão alta nos olhos) devido ao contato excessivo.

#### **Infecção**

Pode ocorrer infecção devido ao efeito de “mascaramento” da betametasona. Caso haja aumento da infecção o tratamento com **Betnovate® Q creme** deve ser interrompido e um tratamento com antibióticos sistêmicos (que age em todo o organismo, e não apenas na pele) deve ser iniciado conforme orientação do seu médico.

#### **Risco de infecções com oclusão**

A infecção bacteriana é estimulada pelas condições quentes e úmidas do interior das dobras da pele ou causadas por curativos. Nos tratamentos com curativos a pele deve ser adequadamente limpa antes da aplicação de um novo curativo fechado sobre as lesões; assim se evitam infecções causadas por bactérias.

#### **Feridas crônicas nas pernas**

Os corticosteroides tópicos são por vezes aplicados ao redor de feridas crônicas nas pernas. No entanto, esse uso pode estar associado a maior ocorrência de reações de hipersensibilidade local e aumento do risco de infecção local.

#### **Coloração**

**Betnovate® Q creme** pode manchar o cabelo, a pele ou o tecido, por isso a aplicação deve ser coberta com um curativo para proteger a roupa.

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não há estudos sobre o efeito de **Betnovate® Q creme** na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. No entanto, considerando-se os efeitos conhecidos desse medicamento, não se espera que seu uso prejudique esse tipo de atividade.

#### **Gravidez e lactação**

Informe seu médico se, durante o tratamento ou logo após seu término, ocorrer gravidez ou houver necessidade de amamentar.

O uso de **Betnovate® Q creme** não é recomendado na gravidez nem na amamentação.

Há poucos dados sobre o uso tópico de **Betnovate® Q creme** em mulheres grávidas. A administração tópica de corticosteroides em animais grávidos pode causar anormalidades no desenvolvimento fetal.

O uso seguro de **Betnovate® Q creme** durante a lactação não foi estabelecido.

Não se sabe se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para ser detectada no leite materno.

A administração de **Betnovate® Q creme** durante a gravidez e 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 **Betnovate® Q creme**, não aplique nos seios para garantir que o bebê não irá engolir o medicamento acidentalmente.

Não há dados suficientes para avaliar o efeito do uso tópico de **Betnovate® Q creme** sobre a fertilidade humana.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

#### **Interações medicamentosas**

Alguns medicamentos metabolizados no citocromo CYP3A4, como por exemplo ritonavir e itraconazol, demonstraram, quando tomados em conjunto com valerato de betametasona, capacidade de inibir o metabolismo dos corticosteroides, levando ao aumento desses hormônios no corpo. A importância dessa interação depende da dose e da via de administração do corticosteroide, assim como da potência do inibidor do citocromo.

A vigabatrina pode ter seus efeitos aumentados quando administrada em conjunto com o clioquinol e por isso não deve ser usada durante o tratamento com **Betnovate® Q creme**.

**Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

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

### **Cuidados de armazenamento**

Mantenha o produto na embalagem original e em temperatura inferior a 30°C. Após a aplicação de **Betnovate® Q creme**, mantenha a bisnaga bem fechada para preservar a estabilidade do produto.

**Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**

**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**

### **Aspectos físicos / Características organolépticas**

**Betnovate® Q creme** é um creme levemente amarelado e macio.

**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**

**Betnovate® Q creme** deve ser aplicado massageando suavemente e em pequena quantidade 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 **Betnovate® Q creme** pode ser aumentado, se necessário, conforme orientação do seu médico, cobrindo a área tratada com uma película de polietileno; 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 **Betnovate® Q creme** não deve ser mantido por mais de 7 dias.

Se você piorar ou não melhorar procure seu médico imediatamente para reavaliação do tratamento e do diagnóstico.

O tratamento com **Betnovate® Q creme** deve ser retirado gradualmente, uma vez que o controle da lesão seja obtido.

Não interrompa o tratamento com **Betnovate® Q creme** repentinamente, pois a lesão poderá reaparecer.

### **Crianças com um ano ou mais de idade**

**Betnovate® Q creme** é adequado para uso em crianças e bebês com 1 ano de idade ou mais na mesma dose dos adultos.

Ao usar **Betnovate® Q creme**, deve-se ter o cuidado de garantir que a quantidade aplicada seja a mínima necessária para fornecer efeito terapêutico.

### **Pacientes idosos**

**Betnovate® Q creme** é adequado para uso em idosos. Uma quantidade mínima deve ser usada pelo menor período de tempo possível para alcançar o benefício clínico desejado.

### **Insuficiência renal**

Uma quantidade mínima deve ser usada pelo menor período de tempo possível para alcançar o benefício clínico desejado.

**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.**

## **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 **Betnovate® Q 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?**

**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Coceira, dor e queimação local na pele

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Aumento de peso
- Cara de lua/arredondamento da face, obesidade central (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 pêlos no corpo
- Perda de cabelo, falta de crescimento do cabelo, cabelos com aspecto danificado/quebradiço
- Reação alérgica no local da aplicação/alergia
- Piora dos sintomas já apresentados
- Dor e irritação no local da aplicação
- Perda de cor do cabelo
- Vermelhidão
- Erupção cutânea
- Urticária
- Se você tem psoríase podem surgir 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)
- Hipersensibilidade local

Outras 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?**

### **Sintomas e Sinais**

**Betnovate® Q creme** aplicado na pele, pode ser absorvido em quantidades suficientes para produzir efeitos no corpo inteiro.

É muito improvável que ocorra superdosagem aguda com o uso de **Betnovate® Q creme**. Entretanto, caso alguém absorva quantidades excessivas por muito tempo ou usar o medicamento de forma imprópria, podem surgir indícios de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing) (ver 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

### **Tratamento**

Nesse caso, o uso de **Betnovate® Q creme** deve ser interrompido, parando aos poucos, reduzindo o número de aplicações ou substituindo o tratamento por um esteroide menos potente por causa do risco de diminuição dos níveis de glicocorticosteroide (hormônio), conforme orientação do seu médico. Deve-se considerar a necessidade de cuidados adicionais conforme o estado clínico do paciente.

**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.**

## **III – DIZERES LEGAIS**

M.S: 1.0107.0215  
Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira  
CRF-RJ N° 18875

Registrado e fabricado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**  
Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ  
CNPJ: 33.247.743/0001-10  
Indústria Brasileira

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Betnovate Q\_crem\_GDS10\_IPI02\_L0038



**Histórico**

Número do Expediente	Nome do Assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
Não se aplica	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	08/11/2013	_____	- Adequação à RDC N°47/09;  - Adequação ao Vocabulário Controlado  - Dizeres legais – Farmacêutico Responsável