

VALERATO DE BETAMETASONA

EMS S/A

Solução Tópica

1 mg / g

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

valerato de betametasona

"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999".

APRESENTAÇÕES

O valerato de betametasona solução capilar 1mg /g, apresentado em frasco de 50g.

USO CAPILAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de valerato de betametasona solução Tópica contém:

valerato de betametasona 1.227mg*
excipientes** qsp 1 g

* Correspondente a 1,000 mg de betametasona.

** carbômer 934, hidróxido de sódio, álcool isopropílico, água de purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O valerato de betametasona capilar é indicado para o tratamento da lesão inflamatória do couro cabeludo, tais como psoríase, dermatite seborreica e dermatites associadas à intensa descamação. 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?

O valerato de betametasona capilar contém como substância ativa o valerato de betametasona que pertence a um grupo de medicamentos chamados esteroides tópicos (ou seja, usados diretamente sobre a pele). Os esteroides tópicos reduzem a vermelhidão, o inchaço e a coceira provocadas por determinadas inflamações da pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de valerato de betametasona capilar é contraindicado em pacientes que apresentam alergia à qualquer um dos componentes do produto (ver o item Composição).

O uso de valerato de betametasona capilar é contraindicado em caso de infecções do couro cabeludo e para o tratamento de dermatoses em crianças com menos de 1 ano de idade, incluindo dermatites (reações inflamatórias na pele).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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

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

Antes de usar valerato de betametasona capilar leia atentamente as observações abaixo:

Conte ao seu médico se você tem alergia (hipersensibilidade) à valerato de betametasona capilar ou a qualquer um dos componentes da fórmula. Reações de alergia local podem assemelhar-se aos sintomas da doença em tratamento.

Só use valerato de betametasona capilar durante o tempo recomendado pelo seu médico. Se você não melhorar, fale com seu médico.

A área do couro cabeludo a ser tratada não deve ser enfaixada ou coberta ou envolvida, a menos que indicado pelo seu médico, pois é mais fácil para o ingrediente ativo passar através da pele e aumentar o risco de infecção.

Os corticosteroides são hormônios produzidos nas glândulas supra renais, sendo responsáveis por manter o bom funcionamento do organismo. O valerato de betametasona capilar contém betametasona, uma substância da família dos corticosteroides, e desta forma o uso deste medicamento pode levar a efeitos característicos do aumento dos corticosteroides no organismo (Síndrome de Cushing). Além disso, o uso de valerato de betametasona capilar pode levar a diminuição da produção destes hormônios pelas

glândulas supra renais (ver Quais os males que este medicamento pode me causar?). Se você observar alguma destas manifestações, interrompa o uso do medicamento gradualmente, reduzindo a frequência de aplicação, ou substituindo por um corticosteroide menos potente, sempre conforme orientação do seu médico. A interrupção repentina do tratamento pode resultar em uma diminuição da produção de corticosteroides no seu organismo.

Fatores de risco para aumento dos efeitos sistêmicos que podem favorecer as manifestações acima:

- Potência e formulação de esteroide tópico;
- Duração da exposição;
- Aplicação em área de grande extensão;
- Uso sob curativos oclusivos (ou fechados) que cobrem completamente a área afetada;
- Aumento da hidratação da pele;
- Uso em áreas de pele fina, como o rosto;
- Uso em pele machucada ou em outras condições em que a barreira da pele pode estar prejudicada;
- Em comparação com adultos, crianças e bebês podem absorver proporcionalmente maiores quantidades de corticosteroides tópicos e assim serem mais suscetíveis aos efeitos adversos sistêmicos.

Crianças

Em bebês e crianças menores de 12 anos de idade, a duração do tratamento deve ser limitada a 5 dias e os curativos oclusivos não devem ser usados. O tratamento contínuo, com aplicação de corticosteroides na pele por longo tempo, deve ser evitado sempre que possível, porque pode ocorrer insuficiência na glândula adrenal.

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

Risco de infecção com oclusão

Infecções bacterianas são estimuladas pelo calor e umidade nas dobras da pele ou causadas por curativos oclusivos (fechados). Ao usar curativos, a pele deve ser limpa antes de fazer uma nova oclusão.

Uso no tratamento da Psoríase

Corticosteroides tópicos devem ser usados com cuidado no tratamento da psoríase, pois em alguns casos têm sido relatados o reaparecimento dos sintomas, desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustulosa generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica, devido ao comprometimento da função de barreira da pele. Se valerato de betametasona capilar for usado no tratamento de psoríase é importante que você seja cuidadosamente supervisionado pelo seu médico.

Evite contato com os olhos

Cuidado quando lavar os cabelos para evitar que o valerato de betametasona capilar entre em contato com os olhos, pois a exposição em excesso pode causar catarata e glaucoma.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não se espera que valerato de betametasona capilar influencie a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Gravidez e lactação

Em animais grávidos o uso de corticosteroides na pele pode causar problemas no desenvolvimento do feto, já em humanos não há dados relevantes. A administração de valerato de betametasona capilar durante a gravidez só deve ser considerada se a melhora esperada para a mãe superar o risco para o feto. Uma quantidade mínima do medicamento deve ser usada pelo menor tempo possível.

Se você está grávida, acha que pode estar, está planejando ficar grávida, ou está amamentando, não inicie o tratamento sem falar com o seu médico primeiro.

A administração de valerato de betametasona capilar durante a 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 valerato de betametasona capilar, não aplique nos seios para garantir que o bebê não irá engolir o medicamento acidentalmente.

Informe seu médico se, durante o tratamento ou depois que ele terminar, ocorrer gravidez ou estiver amamentando.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos podem afetar o funcionamento de valerato de betametasona capilar ou aumentar a chance de efeitos indesejáveis.

Fale com seu médico se você estiver fazendo uso de ritonavir e itraconazol.

Há outros medicamentos que podem ter efeito similar. No entanto, é muito importante informar ao seu médico se você está tomando outros medicamentos, se você tomou recentemente, ou se você começou a tomar um novo. Isto inclui medicamentos comprados sem receita médica.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento 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

Manter á temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Mantenha o produto devidamente fechado quando não estiver em uso. Os componentes são inflamáveis.

Mantenha o produto afastado de qualquer fonte de fogo, chama e calor. Não deixe valerato de betametasona capilar sob luz solar direta.

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

O valerato de betametasona capilar é uma solução turva, com odor de álcool isopropílico, isenta de partículas e material estranho.

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

Aplicar uma pequena quantidade do medicamento na área afetada.

Se você lavar os cabelos, deve seca-los antes de aplicar o medicamento.

Orientações sobre como aplicar o valerato de betametasona capilar:

- 1 - Retire a tampa do frasco e coloque o bico sobre a área do couro cabeludo que necessita de tratamento;
- 2 - Aperte suavemente o frasco para cobrir a área com uma fina camada do líquido;
- 3 - Se desejar, você pode esfregar o líquido no local afetado, mas isso não é necessário;
- 4 - Você vai sentir seu couro cabeludo frio até o líquido secar completamente.

Evitar fumar ou ficar próximo ao fogo, durante a aplicação e imediatamente após o uso do valerato de betametasona capilar, devido sua facilidade de pegar fogo.

Posologia

Aplicar pequena quantidade de valerato de betametasona capilar sobre a área afetada, pela manhã e à noite, até que se observe melhora, por um período máximo de 4 semanas. O tratamento da manutenção pode ser efetuado com uma só aplicação diária, ou mesmo a intervalos mais espaçados, conforme orientação do seu médico.

Crianças

valerato de betametasona capilar é contraindicado a crianças menores de 1 ano de idade. Cuidados devem ser tomados quando valerato de betametasona capilar for utilizado em crianças para garantir que a quantidade aplicada é a mínima necessária para levar a melhora. A duração do tratamento deve ser limitada à 5 dias e o curativo oclusivo (fechado) não deve ser usado.

Idosos

Deve ser usada uma quantidade mínima de valerato de betametasona capilar pelo menor tempo possível de duração do tratamento para alcançar o efeito clínico desejado.

Insuficiência renal e hepática

Deve ser usada uma quantidade mínima de valerato de betametasona capilar pelo menor tempo possível de duração do tratamento para alcançar o efeito 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 valerato de betametasona capilar 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?

Como todos os medicamentos, valerato de betametasona capilar pode causar reações adversas, mas nem todos os pacientes apresentam estas reações.

Reações adversas podem afetar sua pele e outras partes do seu corpo se uma quantidade suficiente de medicamento for absorvida pela pele e entrar na sua corrente sanguínea.

Se o estado da sua pele piorar ou ficar inchada durante o tratamento, você pode ser alérgico ao medicamento, ter uma infecção ou precisar de outro tratamento.

Dados pós-comercialização:

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

- Coceira, dor e queimação local na pele.

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

O uso de valerato de betametasona capilar por um longo período de tempo, ou em um curativo oclusivo (fechado), pode causar os seguintes sintomas:

- Aumento de peso
- Cara de lua / arredondamento da face (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 e quebradiço
- Reação alérgica no local da aplicação
- Piora dos sintomas já apresentados
- Dermatite de contato (inflamação da pele)
- Dor e irritação no local da aplicação
- Vermelhidão
- Erupção cutânea
- Urticária
- Se você tem psoríase podem aparecer 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)

Algumas reações muito raras podem aparecer nos exames de sangue ou quando seu médico te examinar:

- Diminuição do nível do hormônio cortisol no sangue
- Aumento dos níveis de açúcar no sangue e na urina

- Aumento da pressão arterial
- Opacidade nos olhos (catarata)
- Aumento da pressão nos 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:

- Atraso no ganho de peso
- Crescimento lento

Informe 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?

É muito improvável que ocorra superdosagem aguda com o uso de valerato de betametasona capilar. Entretanto, no caso de doses excessivas serem usadas por muito tempo ou de o medicamento ser utilizado de forma imprópria, características de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing) podem ocorrer (ver Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Nesse caso, a frequência das aplicações de valerato de betametasona capilar deve ser reduzida gradualmente ou o tratamento deve ser substituído por um corticosteroide tópico menos potente, conforme orientação do seu médico.

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

Registro MS 1.0235.0615

Farm. Responsável: Ronoel Caza de Dio – CRF-SP nº 19.710

EMS S/A

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay.

Hortolândia-SP. CEP: 13.186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC– 0800-191914

www.ems.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
13/11/2013	0954820/13-3	(10459) – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12.	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicado no bulário.	VP/VPS	solução capilar 1mg /g, apresentado em frasco de 50g
12/01/2015	0026160/15-2	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	N/A	N/A	N/A	N/A	- Identificação. 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	solução capilar 1mg /g, apresentado em frasco de 50g
16/11/2017	N/A	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	N/A	N/A	N/A	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VP/ VPS	solução capilar 1mg /g, apresentado em frasco de 50g