

valerato de betametasona

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Pomada Dermatológica

1 mg/g

valerato de betametasona

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica de 1 mg/g (0,1%): embalagem com 30 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de pomada contém:

valerato de betametasona 1,215 mg (correspondente a 1 mg de betametasona base)

veículo q.s.p. 1 g
(petrolato líquido e petrolato branco)

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O valerato de betametasona pomada é indicado para o tratamento de lesões inflamatórias da pele, tais como:

- eczemas (dermatite ou inflamação da pele);
- psoríase (placas avermelhadas e grossas com descamação branco prateada), exceto para psoríase disseminada (quando as lesões estão muito espalhadas pelo corpo);
- líquen simples (placa avermelhada e grossa geralmente causada pelo ato de coçar repetidamente);
- líquen plano (pequenas placas de coloração escura, vermelho arroxeadas com coceira intensa, geralmente encontradas na parte interna dos pulsos, pernas, tronco (parte central do corpo) e órgãos sexuais);
- dermatite seborreica (placas avermelhadas geralmente encontradas no rosto e couro cabeludo, apresentando descamação e coceira);
- lúpus eritematoso discoide (doença crônica caracterizada por manchas arredondadas vermelhas de bordas bem definidas na pele, mais frequente no sexo feminino);
- dermatite de contato (inflamação na pele causada por alergia ou contato com agentes irritantes);
- adjuvante ao tratamento esteroide sistêmico de dermatite esfoliativa (tratamento auxiliar de doença caracterizada por vermelhidão e descamação generalizada na pele);
- picadas de inseto;
- miliária rubra (brotoejas).

O alívio dos principais sintomas e sinais da inflamação, tais como coceira, calor, dor, vermelhidão e inchaço ocorre logo após as primeiras aplicações do produto, desde que feitas de forma adequada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Esta pomada contém como substância ativa o 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).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso desta pomada é contraindicado em pacientes que apresentam alergia a qualquer um dos componentes do produto (vide “**Composição**”).

O uso deste medicamento também é contraindicado para o tratamento de infecções de pele; acne; rosácea (manchas avermelhadas na região central do rosto, como por exemplo, nas

bochechas, nariz, queixo e testa); dermatite perioral (lesões com vermelhidão próximas a boca); prurido (coceira) na pele sem inflamação; inflamação ou coceira nas regiões do ânus ou genital (pênis e vagina); doenças da pele em crianças com menos de 1 ano de idade, incluindo dermatite comum e dermatite de fraldas (inflamação causada pela urina acumulada na fralda).

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

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

Antes de aplicar o medicamento leia atentamente as observações a seguir:

Conte ao seu médico se você tem alergia (hipersensibilidade) ao valerato de betametasona pomada 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 pomada durante o tempo recomendado pelo seu médico. Se você não melhorar entre 2 e 4 semanas, fale com seu médico.

Os corticosteroides são hormônios produzidos nas glândulas suprarrenais, sendo responsáveis por manter o bom funcionamento do organismo. Este medicamento contém betametasona, uma substância da família dos corticosteroides, e desta forma seu uso pode levar a efeitos característicos do aumento dos corticosteroides no organismo (Síndrome de Cushing). Além disso o uso deste medicamento pode levar a diminuição da produção destes hormônios pelas glândulas suprarrenais (vide “**Quais os males que este medicamento pode me causar?**”). Se você observar algumas destas manifestações, informe imediatamente ao seu médico, interrompa o uso do medicamento aos poucos, diminuindo a quantidade de vezes que você o aplica, ou substituindo por um corticosteroide menos potente, somente conforme orientação do seu médico. A interrupção repentina do tratamento pode resultar em uma diminuição na produção de corticosteroides no seu organismo.

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

- potência e formulação do esteroide tópico;
- duração da exposição;
- aplicação em área de grande extensão;
- uso sob curativos oclusivos (ou fechados) que cobrem completamente a área afetada (em recém-nascidos a fralda pode atuar como um curativo oclusivo);
- 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, têm mais chances de apresentar os efeitos adversos sistêmicos.

Alterações visuais

Se sua visão ficar embaçada ou se você apresentar outras dificuldades para enxergar, informe ao seu médico.

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 cautela no tratamento da psoríase, pois, em alguns casos, têm sido relatados o reaparecimento dos sintomas, o 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 pomada for utilizado no tratamento de psoríase é importante que você seja cuidadosamente supervisionado pelo seu médico.

Aplicação no rosto

Tenha cuidado ao aplicar esta pomada no rosto durante um longo período de tempo, pois pode causar afinamento na pele.

Aplicação nas pálpebras

Tenha cuidado ao aplicar valerato de betametasona pomada nas pálpebras para não entrar em contato com seu olho, pois o uso em excesso pode causar catarata e glaucoma.

Lesões inflamatórias que tornaram-se infectadas

Caso as lesões inflamatórias que estão sendo tratadas apresentem sinais de infecção, uma terapia anti-infecciosa deve ser iniciada, conforme orientação do seu médico. Se não houver sinais de melhora significa que a infecção não está sendo controlada e por isso o uso de esta pomada deverá ser descontinuado somente sob supervisão médica, mantendo-se apenas o uso do medicamento anti-infeccioso.

Úlceras crônicas nas pernas

Corticosteroides tópicos as vezes são usados no tratamento de dermatites em torno de úlceras crônicas nas pernas. Este medicamento não deve ser aplicado diretamente na úlcera, aplicar na área da dermatite, ao redor da úlcera. No entanto, este uso pode estar associado a elevada ocorrência de reações alérgicas locais e aumento do risco de infecção ao redor da úlcera.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há estudos sobre o efeito de valerato de betametasona pomada sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. No entanto, não se espera que essas atividades sejam afetadas, considerando as reações adversas apresentadas pelo medicamento.

Gravidez e amamentação

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 pomada 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 desta pomada 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 pomada, 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 pomada ou aumentar a chance de efeitos indesejáveis.

Fale com seu médico se você tiver fazendo uso de ritonavir ou 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 ao 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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Após a aplicação de valerato de betametasona pomada, mantenha a bisnaga bem fechada para preservar a estabilidade do produto.

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

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

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de pomada homogênea esbranquiçada, com boa espalhabilidade.

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

O valerato de betametasona pomada é adequado para lesões secas, escamosas ou liquenificadas. Aplicar uma camada fina e espalhar suavemente, utilizando uma pequena quantidade, suficiente apenas para cobrir toda a área afetada.

Posologia

Adultos, Idosos e Crianças a partir de 1 ano de idade

Aplicar na área afetada uma ou duas vezes ao dia por até 4 semanas e durante este período

reduzir a frequência de aplicação ou mudar para um tratamento menos potente, conforme orientação do seu médico. Dê tempo suficiente para a absorção após cada aplicação antes de passar um hidratante.

Nas lesões mais resistentes, o efeito de valerato de betametasona pomada pode ser aumentado, se necessário, cobrindo a área tratada com uma película de polietileno (filme plástico como aqueles utilizados para cobrir alimentos); 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.

Se piorar ou não houver uma melhora dentro de 2 a 4 semanas o tratamento e o diagnóstico devem ser reavaliados pelo seu médico.

O tratamento com valerato de betametasona pomada deve ser descontinuado gradualmente quando se obtiver o controle da lesão.

Se o tratamento for interrompido repentinamente, pode ocorrer recaída de uma dermatose pré-existente.

Pacientes com recaídas frequentes

Uma vez que um episódio agudo foi tratado de forma eficaz com uso contínuo desta pomada, um tratamento intermitente (1 vez por dia, 2 vezes por semana, sem oclusão) pode ser considerado.

A aplicação deve continuar em todos os locais anteriormente afetados ou em locais conhecidos de potencial para recaída. Este regime deve ser combinado com o uso frequente de hidratantes e o quadro reavaliado pelo seu médico regularmente.

Crianças

Este medicamento é contraindicado a crianças menores de 1 ano de idade.

Cuidados devem ser tomados quando esta pomada for utilizada em crianças para garantir que a quantidade aplicada é a mínima necessária para levar a melhora.

A duração do tratamento deve ser limitada a 5 dias e o curativo oclusivo (fechado) não deve ser usado.

Idosos

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

Insuficiência renal e hepática

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

Siga a orientação de 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 pomada 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 pomada pode causar reações adversas, mas nem todos os pacientes apresentam.

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

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- coceira, dor e queimação local na pele.

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

O uso de valerato de betametasona pomada 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 pelos no corpo;
- perda de cabelo, falta de crescimento do cabelo, cabelos com aspecto danificado/quebradiço;
- reação alérgica no local da aplicação;
- piora dos sintomas já apresentados;
- dor e irritação no local da aplicação;
- vermelhidão;
- erupção cutânea;
- urticária;
- se você tem psoríase pode obter 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 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?

É muito improvável que ocorra superdosagem aguda com o uso de valerato de betametasona pomada. Entretanto, no caso de doses excessivas serem usadas por muito tempo ou de o medicamento ser utilizado de forma imprópria, indícios de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing) podem ocorrer (vide “**Quais os males que este medicamento pode me causar?**”). Nesse caso, a frequência das aplicações de valerato de betametasona pomada 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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS –1.8326.0239

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP: 28.847

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano– SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Estácio de Sá, 1144– Campinas – SP

Indústria Brasileira

IB270519



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 18/05/2018.

Anexo B
Histórico de Alteração da 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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/12/2013	1072626/13-8	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2013	1072626/13-8	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/2013	VERSÃO INICIAL	VP	1,0 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
14/11/2014	1026989/14-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1026989/14-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	1,0 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
13/01/2015	0028392/15-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	1122188/14-7 Betnovate®	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	1,0 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
23/10/2015	0935897/15-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2014	1001434/14-9	1959 -Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	22/06/2015	DIZERES LEGAIS	VP	1,0 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G

28/04/2016	1640070/16-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP	1,0 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
07/03/2017	0365196/17-7	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2016	2591163/16-5 Betnovate®	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2016	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 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	1,0 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
12/06/2018	0467904/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/05/2018	0398864/18-3 Betnovate®	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/05/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	1,0 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
26/09/2019	2262835/19-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2019	2182568/19-8	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	16/09/2019	DIZERES LEGAIS	VP	1,0 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G

valerato de betametasona

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Creme Dermatológico

1 mg/g

valerato de betametasona

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico de 1 mg/g (0,1%): embalagem com 30 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme contém:

valerato de betametasona 1,215 mg (correspondente a 1 mg de betametasona base)

veículo q.s.p. 1 g

(álcool benzílico, estearato de sorbitana, polissorbato 60, álcool cetosteárfico, triglicérido do ácido cáprico/caprílico, petrolato branco, fosfato de sódio monobásico monoidratado, água purificada)

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O valerato de betametasona creme é indicado para o tratamento de lesões inflamatórias da pele, tais como:

- eczemas (dermatite ou inflamação da pele);
- psoríase (placas avermelhadas e grossas com descamação branco prateada), exceto para psoríase disseminada (quando as lesões estão muito espalhadas pelo corpo);
- líquen simples (placa avermelhada e grossa geralmente causada pelo ato de coçar repetidamente);
- líquen plano (pequenas placas de coloração escura, vermelho arroxeadas com coceira intensa, geralmente encontradas na parte interna dos pulsos, pernas, tronco (parte central do corpo) e órgãos sexuais);
- dermatite seborreica (placas avermelhadas geralmente encontradas no rosto e couro cabeludo, apresentando descamação e coceira);
- lúpus eritematoso discoide (doença crônica caracterizada por manchas arredondadas vermelhas de bordas bem definidas na pele, mais frequente no sexo feminino);
- dermatite de contato (inflamação na pele causada por alergia ou contato com agentes irritantes);
- adjuvante ao tratamento esteroide sistêmico de dermatite esfoliativa (tratamento auxiliar de doença caracterizada por vermelhidão e descamação generalizada na pele);
- picadas de inseto;
- miliária rubra (brotoejas).

O alívio dos principais sintomas e sinais da inflamação, tais como coceira, calor, dor, vermelhidão e inchaço ocorre logo após as primeiras aplicações do produto, desde que feitas de forma adequada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este creme contém como substância ativa o 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).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso deste creme é contraindicado em pacientes que apresentam alergia a qualquer um dos componentes do produto (vide “Composição”).

O uso deste medicamento também é contraindicado para o tratamento de infecções de pele; acne; rosácea (manchas avermelhadas na região central do rosto, como por exemplo, nas bochechas, nariz, queixo e testa); dermatite perioral (lesões com vermelhidão próximas à boca); prurido (coceira) na pele sem inflamação; inflamação ou coceira nas regiões do ânus ou genital (pênis e vagina); doenças da pele em crianças com menos de 1 ano de idade, incluindo dermatite comum e dermatite de fraldas (inflamação causada pela urina acumulada na fralda).

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

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

Antes de aplicar o medicamento leia atentamente as observações a seguir:

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

Só use o valerato de betametasona creme durante o tempo recomendado pelo seu médico. Se você não melhorar entre 2 e 4 semanas, fale com seu médico.

Os corticosteroides são hormônios produzidos nas glândulas suprarrenais, sendo responsáveis por manter o bom funcionamento do organismo. Este medicamento contém betametasona, uma substância da família dos corticosteroides, e desta forma seu uso pode levar a efeitos característicos do aumento dos corticosteroides no organismo (Síndrome de Cushing). Além disso, o uso deste medicamento pode levar a diminuição da produção destes hormônios pelas glândulas suprarrenais (vide **“Quais os males que este medicamento pode me causar?”**). Se você observar alguma destas manifestações, informe imediatamente ao seu médico, interrompa o uso do medicamento aos poucos, diminuindo a quantidade de vezes que você o aplica, ou substituindo por um corticosteroide menos potente, somente conforme orientação do seu médico. A interrupção repentina do tratamento pode resultar em uma diminuição na produção de corticosteroides no seu organismo.

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

- potência e formulação do esteroide tópico;
- duração da exposição;
- aplicação em área de grande extensão;
- uso sob curativos oclusivos (ou fechados) que cobrem completamente a área afetada (em recém-nascidos a fralda pode atuar como um curativo oclusivo);
- 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, têm mais chances de apresentar os efeitos adversos sistêmicos.

Alterações visuais

Se sua visão ficar embaçada ou se você apresentar outras dificuldades para enxergar, informe ao seu médico.

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 cautela no tratamento da psoríase, pois, em alguns casos, têm sido relatados o reaparecimento dos sintomas, o 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 o valerato de betametasona creme for utilizado no tratamento de psoríase é importante que você seja cuidadosamente supervisionado pelo seu médico.

Aplicação no rosto

Tenha cuidado ao aplicar este creme no rosto durante um longo período de tempo, pois pode causar afinamento na pele.

Aplicação nas pálpebras

Tenha cuidado ao aplicar valerato de betametasona creme nas pálpebras para não entrar em contato com seu olho, pois o uso em excesso pode causar catarata e glaucoma.

Lesões inflamatórias que tornaram-se infectadas

Caso as lesões inflamatórias que estão sendo tratadas apresentem sinais de infecção, uma terapia anti-infecciosa deve ser iniciada, conforme orientação do seu médico. Se não houver sinais de melhora significa que a infecção não está sendo controlada e por isso o uso de deste medicamento deverá ser descontinuado somente sob supervisão médica, mantendo-se apenas o uso do medicamento anti-infeccioso.

Úlceras crônicas nas pernas

Corticosteroides tópicos às vezes são usados no tratamento de dermatites em torno de úlceras crônicas nas pernas. Este medicamento não deve ser aplicado diretamente na úlcera, aplicar na área da dermatite, ao redor da úlcera. No entanto, este uso pode estar associado à elevada ocorrência de reações alérgicas locais e aumento do risco de infecção ao redor da úlcera.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há estudos sobre o efeito de valerato de betametasona creme sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. No entanto, não se espera que essas atividades sejam afetadas, considerando as reações adversas apresentadas pelo medicamento.

Gravidez e amamentação

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 creme 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 deste creme 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 creme, 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 creme ou aumentar a chance de efeitos indesejáveis.

Fale com seu médico se você tiver fazendo uso de ritonavir ou 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 ao 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?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Após a aplicação de valerato de betametasona creme, mantenha a bisnaga bem fechada para preservar a estabilidade do produto.

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

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

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de creme homogêneo, branco, brilhante, com boa espalhabilidade.

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

O valerato de betametasona creme é mais adequado para superfícies úmidas.

Aplicar uma camada fina e espalhar suavemente, utilizando uma pequena quantidade, suficiente apenas para cobrir toda a área afetada.

Posologia

Adultos, Idosos e Crianças a partir de 1 ano de idade

Aplicar na área afetada uma ou duas vezes ao dia por até 4 semanas e durante este período reduzir a frequência de aplicação ou mudar para uma preparação menos potente, conforme orientação do seu médico. Dê tempo suficiente para a absorção após cada aplicação antes de passar um hidratante.

Nas lesões mais resistentes, o efeito de valerato de betametasona creme pode ser aumentado, se necessário, conforme orientação do seu médico, cobrindo a área tratada com uma película de polietileno (filme plástico como aqueles utilizados para cobrir alimentos); 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.

Se piorar ou não houver uma melhora dentro de 2 a 4 semanas o tratamento e o diagnóstico devem ser reavaliados pelo seu médico.

O tratamento com valerato de betametasona creme deve ser descontinuado gradualmente quando se obtiver o controle da lesão.

Se o tratamento for interrompido repentinamente, pode ocorrer a recaída de uma dermatose pré-existente.

Pacientes com recaídas frequentes

Uma vez que um episódio agudo foi tratado de forma eficaz com uso contínuo deste medicamento, um tratamento intermitente (1 vez por dia, 2 vezes por semana, sem oclusão) pode ser considerado.

A aplicação deve continuar em todos os locais anteriormente afetados ou em locais conhecidos de potencial para recaída. Este regime deve ser combinado com o uso frequente de hidratantes e o quadro reavaliado pelo seu médico regularmente.

Crianças

Este creme é contraindicado a crianças menores de 1 ano de idade.

Cuidados devem ser tomados quando este medicamento 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 a 5 dias e o curativo oclusivo (fechado) não deve ser usado.

Idosos

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

Insuficiência renal e hepática

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

Siga a orientação de 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 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?

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

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

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Coceira, dor e queimação local na pele

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

O uso de valerato de betametasona creme 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 pelos no corpo;
- perda de cabelo, falta de crescimento do cabelo, cabelos com aspecto danificado/quebradiço;
- reação alérgica no local da aplicação;
- piora dos sintomas já apresentados;
- dor e irritação no local da aplicação;
- vermelhidão;
- erupção cutânea;
- urticária;
- se você tem psoríase pode obter 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 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?

É muito improvável que ocorra superdosagem aguda com o uso de valerato de betametasona creme. Entretanto, no caso de doses excessivas serem usadas por muito tempo ou de o medicamento ser utilizado de forma imprópria, indícios de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing) podem ocorrer (vide “**Quais os males que este medicamento pode me causar?**”). Nesse caso, a frequência das aplicações de valerato de betametasona creme 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.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS – 1.8326.0219

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP: 28.847

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 - Suzano– SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Estácio de Sá, 1144– Campinas – SP

Indústria Brasileira

IB270519



Anexo B
Histórico de Alteração da 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 da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/12/2013	1072873/13-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/12/2013	1072873/13-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	20/10/20 13	VERSÃO INICIAL	VP	1,0 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
14/11/2014	1026918/14-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1026918/14-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/20 14	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	1,0 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
13/01/2015	0028096/15-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	1122188/14-7 Betnovate®	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/20 14	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	1,0 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
23/10/2015	0935992/15-3	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2014	1001033/14-5	1959 -Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	22/06/20 15	DIZERES LEGAIS	VP	1,0 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G

28/04/2016	1640055/16-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VP	1,0 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
11/11/2016	2483425/16-4	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	-	VP	1,0 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
07/03/2017	0365196/17-7	10452 – GENÉRICO – NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA – RDC 60/12	12/12/2016	2591163/16-5 Betnovate®	10451 – MEDICAMENTO NOVO – NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA – RDC 60/12	12/12/2016	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 9. O QUE DEVO FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	1,0 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
12/06/2018	0467885/18-1	10452 – GENÉRICO – NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA – RDC 60/12	18/05/2018	0398864/18-3 Betnovate®	10451 – MEDICAMENTO NOVO – NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA RDC 60/12	18/05/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	1,0 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G

02/10/2019	Gerado no momento do peticionamento	10452 – GENÉRICO – NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA – RDC 60/12	16/09/2019	2182570/19-0	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	16/09/2019	DIZERES LEGAIS	VP	1,0 MG/G CREM DERM CT BG AL X 30 G
------------	-------------------------------------	--	------------	--------------	--	------------	----------------	----	------------------------------------