



# **VALERATO DE BETAMETASONA**

**Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

**Solução**

**1mg/g**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:**

**valerato de betametasona**

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

**APRESENTAÇÃO**

Solução.

Embalagem contendo 1 frasco com 50mL.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: CAPILAR**

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada mL da solução contém:

valerato de betametasona (equivalente à 0,93mg de betametasona).....1,13mg

veículo q.s.p. .... 1mL

(carbômer 940, álcool isopropílico, hidróxido de sódio e água).

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

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

Este medicamento 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) ocorrem logo após as primeiras aplicações, desde que feitas de forma adequada.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

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

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

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

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

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

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

Conte ao seu médico se você tem alergia (hipersensibilidade) ao valerato de betametasona 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 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 componente ativo passar através da pele e aumentar o risco de infecção.

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 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 pode levar a diminuição da produção destes hormônios pelas glândulas suprarrenais (ver “Quais os males que este medicamento pode me causar?”). Se você observar algumas 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 dermatológico;
- 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 dermatológicos e assim serem mais suscetíveis aos 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, a duração do tratamento deve ser limitada à 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.**

### **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 dermatológicos 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 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 valerato de betametasona 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 o valerato de betametasona 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 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 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, 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 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 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?**

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

**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.**

O valerato de betametasona apresenta-se como solução homogênea, translúcida e isenta de partículas estranhas.

**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 secá-los antes de aplicar o medicamento.

Orientações sobre como aplicar este medicamento:

- 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, devido sua facilidade de pegar fogo.

### **Posologia**

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

### **Crianças**

Este medicamento é contraindicado a crianças menores de 1 ano.

Cuidados devem ser tomados quando valerato de betametasona 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 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 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 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 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 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 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 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 solução 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 deve ser reduzida gradualmente ou o tratamento deve ser substituído por um corticosteroide dermatológico 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 M.S. nº 1.5584.0178

Farm. Responsável: Raquel Letícia Correia Borges - CRF- GO nº 6.248

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



**Registrado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015

C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

**Fabricado por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.**

VPR 1 - Quadra 2- A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020



**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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/01/2014	0339036/14-5	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2014	0339036/14-5	10459 – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	10/01/2014	Versão Inicial	VP/VPS	Solução
03/09/2015	0787482/15-1	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	03/09/2015	0787482/15-1	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	03/09/2015	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III-DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Solução
13/04/2018	0289437/18-8	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	13/04/2018	0289437/18-8	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	13/04/2018	II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE; 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? III-DIZERES LEGAIS	VP	Solução
							II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE; 2. RESULTADO DE EFICÁCIA 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS III-DIZERES LEGAIS	VPS	
21/07/2018	0584504181	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	21/07/2018	0584504181	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	21/07/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	
14/08/2020	2714473209	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	14/08/2020	2714473209	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	14/08/2020	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Solução
02/01/2023	0001179233	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	02/01/2023	0001179233	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	02/01/2023	III-DIZERES LEGAIS 9-REAÇÕES ADVERSAS	VP/VPS	Solução

27/07/2023		10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	27/07/2023		10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula RDC 60/12	27/07/2023	Alteração de Layout	VP/VPS	Solução
------------	--	--	------------	--	--	------------	---------------------	--------	---------