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. INDICAÇÕES
O valerato de betametasona pomada é indicado para o tratamento das seguintes condições: eczemas, inclusive atópico infantil e discoide; psoríase, exceto psoríase em placa disseminada; neurodermatoses, incluindo líquen simples e líquen plano; dermatite seborreica e dermatites de contato; lúpus eritematoso discoide e como adjuvante ao tratamento esteroide sistêmico de dermatite esfoliativa.
O efeito anti-inflamatório do valerato de betametasona pomada é igualmente útil para o controle de picadas de inseto e miliária rubra.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA
I. Através de estudo clínico randomizado, comparativo e duplo-cego, que comparou valerato de betametasona creme e pomada 0,1%, aplicado duas vezes ao dia durante duas semanas, foi demonstrada a eficácia no tratamento da dermatite de contato alérgica, dermatite irritativa, dermatite atópica e eczema de estase em 23 pacientes com idade de 17-66 anos. [1]

II. Em um estudo randomizado, simples-cego e comparativo com 32 pacientes, sendo 19 indivíduos do sexo masculino e 13 do sexo feminino e com idade > 12 anos, valerato de betametasona creme 0,1% foi eficaz no tratamento de eczema seco. [2]

REFERÊNCIAS:

1. THORMANN, J. et al. Dermatologica, 152 Suppl 1:209-214. 1976.
2. WILLIAMSON, DM. J Int Med Res, 15(2): 99-105. 1987.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS
Propriedades farmacodinâmicas
Mecanismo de ação
Corticosteroides tópicos atuam como agentes anti-inflamatórios, através de vários mecanismos para inibir reações alérgicas de fase tardia incluindo diminuição da densidade de mastócitos, diminuição da quimiotaxia e ativação dos eosinófilos, diminuição da produção de citocinas por linfócitos, monócitos, mastócitos e eosinófilos, e inibindo o metabolismo do ácido araquidônico.

Efeitos farmacodinâmicos
Corticosteroides tópicos apresentam propriedades anti-inflamatórias, antipruriginosas e vasoconstritoras.

Propriedades farmacocinéticas
Absorção
Corticosteroides tópicos podem ser absorvidos sistemicamente pela pele intacta. A extensão da absorção percutânea de corticosteroides tópicos é determinada por vários fatores, incluindo o veículo e a integridade da barreira epidérmica. Oclusão, inflamação e/ou outras dermatoses podem aumentar a absorção percutânea.

Distribuição
O uso de parâmetros farmacodinâmicos para avaliar a exposição sistêmica de corticosteroides tópicos é necessário, pois os níveis na circulação são bem abaixo dos níveis de detecção.

Metabolismo
Uma vez absorvido pela pele, os corticosteroides tópicos apresentam uma farmacocinética similar aos corticosteroides sistêmicos e são metabolizados primariamente pelo fígado.

Eliminação
Corticosteroides tópicos são eliminados pelos rins. Além disso, alguns corticosteroides e seus metabólitos também são excretados na bile.

4. CONTRAINDICAÇÕES
O valerato de betametasona pomada é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, para o tratamento de infecções cutâneas não tratadas, rosácea, acne vulgar, prurido sem inflamação, prurido perianal e genital, dermatite perioral e dermatoses em crianças com menos de 1 ano de idade, inclusive dermatite.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Esta pomada deve ser usada com precaução em pacientes com história de hipersensibilidade local a corticosteroides ou a qualquer um dos excipientes da fórmula.

Reações de hipersensibilidade local (vide **"Reações Adversas"**) podem assemelhar-se aos sintomas da doença em tratamento.
Manifestações de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing) e supressão reversível no eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA), levando à insuficiência glicocorticosteroide, podem ocorrer em alguns indivíduos, como resultado do aumento da absorção sistêmica de esteroides tópicos.
Se qualquer uma das manifestações acima for observada, interrompa o uso da droga gradualmente, reduzindo a frequência de aplicação, ou substituindo por um corticosteroide menos potente. A interrupção abrupta do tratamento pode resultar em insuficiência glicocorticosteroide (vide **"Reações Adversas"**).

Fatores de risco para aumento dos efeitos sistêmicos são:
• potência e formulação de esteroide tópico;
• duração da exposição;
• aplicação em uma área de grande extensão;
• uso em áreas oclusivas da pele, por exemplo, em áreas intertriginosas ou sob curativos oclusivos (em recém-nascidos, a fralda pode atuar como um curativo oclusivo);
• aumento da hidratação do estrato córneo;
• uso em áreas de pele fina como a face;
• uso sobre a pele lesada ou outras condições onde a barreira da pele pode estar comprometida;

• em comparação com adultos, crianças podem absorver proporcionalmente maiores quantidades de corticosteroides tópicos e, assim, serem mais suscetíveis aos efeitos adversos sistêmicos. Isso ocorre porque as crianças têm uma barreira da pele imatura e uma maior área de superfície em relação ao peso corporal em comparação com adultos.

Distúrbios visuais
Distúrbio visual foi reportado por pacientes usando corticosteroides sistêmico e/ou tópico. Se um paciente apresentar visão embaçada ou outras alterações visuais, considere a avaliação de possíveis causas, as quais podem incluir catarata, glaucoma ou corioretinopatia central serosa.

Crianças
Em lactentes e crianças menores de 12 anos de idade, a duração do tratamento deve ser limitada a 5 dias e a oclusão não deve ser utilizada, o tratamento prolongado com corticosteroide tópico deve ser evitado quando possível, já que uma supressão adrenal pode ocorrer.

Risco de infecção com oclusão
Infecções bacterianas são facilitadas pelo calor e umidade em dobras da pele ou causadas por curativos oclusivos. Ao usar curativos oclusivos, a pele deve ser limpa antes de aplicar um novo curativo.

Uso no tratamento da Psoríase
Os corticosteroides tópicos devem ser usados com cautela no tratamento da psoríase, pois foram reportados alguns casos de recidivas rebotes, desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustulosa generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica devido à deficiência na função de barreira da pele. Se usado na psoríase, recomenda-se supervisão cuidadosa do paciente.

Aplicação na face
Aplicações prolongadas na face não são desejáveis, visto que é uma área mais suscetível a alterações atróficas.

Aplicação nas pálpebras
Se aplicado nas pálpebras deve-se ter cuidado para que o produto não entre em contato com os olhos, pois a exposição repetida poderá resultar em catarata e glaucoma.

Infecção concomitante
Terapia antimicrobiana apropriada deve ser utilizada sempre que o tratamento das lesões inflamatórias se tornarem infectadas. Qualquer disseminação da infecção requer a interrupção da corticoterapia tópica e administração da terapia antimicrobiana adequada.

Úlceras crônicas nas pernas
Corticosteroides tópicos são por vezes utilizados para tratar a dermatite em torno de úlceras crônicas nas pernas. Não devem ser aplicados diretamente na úlcera, mas sim aplicado na área da dermatite ao redor da úlcera. No entanto, este uso pode ser associado a uma maior ocorrência de reações de hipersensibilidade local e um aumento do risco de infecção local.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não há estudos sobre o efeito do valerato de betametasona sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Um efeito prejudicial sobre estas atividades não é esperado, considerando as reações adversas apresentadas por esta pomada.

Gravidez e lactação
Há dados limitados sobre o uso de valerato de betametasona em mulheres grávidas.
A administração tópica de corticosteroides a animais prenhes pode causar anormalidades ao desenvolvimento do feto.
A relevância deste achado para os seres humanos não foi estabelecida, no entanto, a administração de valerato de betametasona pomada durante a gravidez somente deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o feto. Uma quantidade mínima do medicamento deve ser usada por um período mínimo de tempo.
Administração subcutânea de valerato de betametasona em ratos ou camundongos com doses ≥ 0,1 mg/kg/dia ou em coelhos com doses ≥ 12 mcg/kg/dia durante a gravidez produziu anormalidades fetais, incluindo fenda palatina e retardo de crescimento intrauterino.
A utilização segura de corticosteroides tópicos durante a lactação não foi estabelecida.
Não se sabe se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno. A administração de valerato de betametasona pomada durante a lactação só deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o bebê.
Se esta pomada for utilizada durante a lactação, não deve ser aplicada nos seios para evitar a ingestão acidental pelos lactentes.

Categoria de risco na gravidez: C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Carcinogênese
Estudos com animais a longo prazo não apresentaram resultados que permitissem avaliar o potencial carcinogênico do valerato de betametasona.

Genotoxicidade
Não foram conduzidos estudos específicos para investigar o potencial genotóxico do valerato de betametasona.

Fertilidade
Não há dados em seres humanos para avaliar o efeito dos corticosteroides tópicos na fertilidade. Além disso, não foi avaliado o efeito do valerato de betametasona na fertilidade em animais.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS
A coadministração de medicamentos que podem inibir o citocromo CYP3A4 (Ex. ritonavir, itraconazol) demonstrou capacidade de inibir o metabolismo dos corticosteroides levando ao aumento da exposição sistêmica. A relevância clínica desta coadministração depende da dose e da via de administração dos corticosteroides e da potência do inibidor do citocromo CYP3A4.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). Após a aplicação de valerato de betametasona pomada, a bisnaga deve permanecer bem fechada para preservar a estabilidade do produto.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 quantidade suficiente apenas para cobrir toda a área afetada.

Posologia
Adultos, Idosos e Crianças a partir de 1 ano de idade
Aplicar uma ou duas vezes ao dia por no máximo 4 semanas e durante este período reduzir a frequência de aplicação ou mudar para um tratamento com uma preparação menos potente, conforme a resposta do paciente ao tratamento. Dê tempo suficiente para a absorção após cada aplicação antes de passar um emoliente.
Nas lesões mais resistentes, como no caso de placas espessas de psoríase nos cotovelos e joelhos, o efeito de valerato de betametasona pomada pode ser intensificado, se necessário, pelo tratamento oclusivo da área com filme de polietileno. A oclusão à noite é geralmente adequada para obtenção de uma resposta satisfatória em tais lesões. Depois disso, a melhora pode ser mantida pela aplicação regular sem oclusão.
Se piorar ou não houver uma melhora dentro de 2 a 4 semanas o tratamento e o diagnóstico devem ser reavaliados
O tratamento com esta pomada deve ser descontinuado gradualmente uma vez que o controle é estabelecido e um tratamento com um emoliente deve ser mantido.

Pode ocorrer a recidiva de uma dermatose pré-existente se o tratamento for descontinuado abruptamente.

Pacientes com recidivas frequentes
Uma vez que um episódio agudo foi tratado de forma eficaz com uso contínuo deste medicamento, um tratamento intermitente (uma vez por dia, duas vezes por semana, sem oclusão) pode ser considerado. Isto demonstrou ser útil na redução da frequência de recidivas.
A aplicação deve ser continuada em todos os locais anteriormente afetados ou em locais conhecidos de potencial recidiva. Este regime deve ser combinado com o uso frequente de emolientes.
As condições, os benefícios e os riscos do tratamento continuado devem ser reavaliados.

Crianças
Este medicamento é contraindicado a crianças menores de 1 ano de idade.
Crianças são mais suscetíveis a desenvolver efeitos colaterais locais e sistêmicos a corticosteroides tópicos e, em geral, requerem períodos menores de tratamento e agentes menos potentes que em adultos, portanto o período de tratamento deve ser limitado a 5 dias e a oclusão não deve ser utilizada.
Cuidados devem ser tomados quando esta pomada for utilizada em crianças para assegurar que a quantidade aplicada é a mínima necessária para produzir benefício terapêutico.
Idosos
Estudos clínicos não identificaram diferenças nas respostas entre os pacientes idosos e pacientes mais jovens. A maior frequência de diminuição da função hepática ou renal no idoso pode

atrasar a eliminação se houver absorção sistêmica. Por isso, uma quantidade mínima durante o menor tempo possível de tratamento deverá ser usado para alcançar o benefício clínico desejado.

Insuficiência renal e hepática
Em caso de absorção sistêmica (quando uma quantidade for aplicada em uma área muito extensa por um período prolongado), o metabolismo e a eliminação podem ser retardados, por conseguinte, aumentando o risco de toxicidade sistêmica. Portanto, uma quantidade mínima deverá ser usada durante o menor tempo possível de tratamento para alcançar o benefício clínico desejado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas estão listadas abaixo por frequência. As frequências são definidas como:
Reação muito comum (> 1/10)
Reação comum (> 1/100 e < 1/10)
Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100)
Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000)
Reação muito rara (< 1/10.000)

Dados pós-comercialização
Reação comum (> 1/100 e < 1/10):
- prurido, dor/ardor na pele.

Reação muito rara (< 1/10.000):
- infecções oportunistas;
- hipersensibilidade local;
- supressão no eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA): características da Síndrome de Cushing (por exemplo: cara de lua, obesidade central), ganho de peso, atraso/retardo de crescimento em crianças, osteoporose, glaucoma, hiperglicemia/glicosúria, catarata, hipertensão, aumento de peso/obesidade, diminuição dos níveis de cortisol endógeno, alopecia e tricorrexe;
- dermatite alérgica de contato/ dermatite, eritema, erupção cutânea, urticária, psoríase pustulosa, atrofia da pele*, enrugamento da pele*, ressecamento da pele*, estrias*, telangiectasias*, alterações da pigmentação*, hipertricose, exacerbação dos sintomas subjacentes;
- irritação ou dor no local da aplicação.
* Características cutâneas secundárias aos efeitos locais e/ou sistêmicos de supressão no eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sintomas e sinais
O valerato de betametasona aplicado topicamente pode ser absorvido em quantidade suficiente para produzir efeitos sistêmicos. A superdosagem aguda é muito improvável de ocorrer, entretanto, no caso de superdosagem crônica ou uso indevido, o hipercortisolismo pode ocorrer (vide "**Reações Adversas**").

Tratamento
Em caso de superdose, valerato de betametasona pomada deve ser retirado gradualmente pela redução da frequência de aplicações ou pela substituição por um corticosteroide menos potente, devido ao risco de insuficiência glicocorticoide.
Cuidados adicionais devem ser clinicamente indicados, se necessário.

Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS –1.8326.0239
Farm. Resp.: Ricardo Jonsson
CRF-SP n° 40.796

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

IB170720B

Atendimento ao consumidor
sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

MATERIAL RECICLÁVEL

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/07/2020.

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 – RDC60/12	20/10/2013	VERSÃO INICIAL	VPS	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. INDICAÇÕES	VPS	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 – Notificaçãode Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VPS	1,0 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
23/10/2015	0935897/15-8	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2014	1001434/14-9	1959 - Solicitação deTransferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	22/06/2015	DIZERES LEGAIS	VPS	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	VPS	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. INDICAÇÕES 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 4.CONTRAINDICAÇÕES 5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	1,0 MG/G POM DERM CT BG AL X 30
12/06/2018	0467904/18-1	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	1805/2018	0398864/18-3 Betnovate®	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/05/2018	5.ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	1,0 MG/G POM DERM CT BG AL X 30
26/09/2019	2262835/19-5	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2019	2182568/19 – 8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2019	DIZERES LEGAIS	VPS	1,0 MG/G POM DERM CT BG AL X 30

13/08/2020	2699594/20-8	10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2020	2320271/20-8 Betnovate®	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/07/2020	5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	1,0 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
19/04/2021	1492653/21-9	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	1,0 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
30/06/2021	Gerado após o peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	DIZERES LEGAIS	VPS	1,0 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G