

# **valerato de betametasona**

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

1 mg/g

Creme Dermatológico

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### valerato de betametasona creme

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

## APRESENTAÇÃO

O valerato de betametasona creme contém 1 mg/g (0,1%) de betametasona e é apresentado em bisnaga de 30 g.

## USO TÓPICO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

## COMPOSIÇÃO

Cada 1 grama de creme contém:

valerato de betametasona ..... 1,21 mg\*

\*equivalente a 1 mg de betametasona

Excipientes q.s.p. .... 1 g

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

(cera autoemulsionante, chemylan agla (acetato de cetila, álcool de lanolina acetilado), Uniliquid (petrolato líquido, lanolina anidra) metilparabeno, propilparabeno, propileno glicol, edetato de sódio, petrolato branco, álcool etílico, água purificada).

## 1. INDICAÇÕES

O valerato de betametasona creme 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 creme 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.<sup>1</sup>

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 0,1% creme foi eficaz no tratamento de eczema seco.<sup>2</sup>

III. Em estudo clínico aberto e randomizado que comparou a eficácia e tolerabilidade do pimecrolimus creme com o potente corticosteroide, 17-valerato de betametasona creme, no tratamento da dermatite seborreica, 9 pacientes, sendo 7 indivíduos do sexo masculino e 2 do sexo feminino e com idade entre 24-47 anos, foram tratados com 17-valerato de betametasona a 0,1%, por via tópica, duas vezes ao dia, em um período de 3 a 9 dias. O estudo concluiu que houve uma redução mais rápida da descamação, do eritema e do prurido com o uso de betametasona tópica.<sup>3</sup>

IV. Estudo clínico randomizado, duplo-cego, multicêntrico, prospectivo e paralelo comparou a eficácia, segurança e tolerabilidade do calcipotriol com 17-valerato de betametasona creme 0,1%. Nesse estudo, 211 pacientes foram tratados com 17-valerato de betametasona para psoríase crônica de leve a moderada durante 8 semanas. Ambas as drogas foram aplicadas duas vezes ao dia. O estudo mostrou redução do índice de área e severidade da psoríase (PASI) em 45,4% dos pacientes tratados com betametasona.<sup>4</sup>

V. Estudo clínico randomizado, duplo-cego, multicêntrico, prospectivo e paralelo com 21 pacientes, sendo 12 indivíduos do sexo masculino e 9 do sexo feminino com idade 30-70 anos tratados com valerato de betametasona creme 0,1% aplicado duas vezes ao dia. O tratamento foi eficaz para psoríase crônica em placas.<sup>5</sup>

VI. Em estudo randomizado, duplo-cego e comparativo para avaliar a eficácia e a segurança de valerato de betametasona 0,1% creme, pimecrolimus 1% e calcipotriol 0,005% no tratamento da psoríase intertriginosa, 20 pacientes, sendo 15 indivíduos do sexo masculino e 5 do sexo feminino) com idade 32-75 anos, foram tratados com valerato de betametasona 0,1% uma vez ao dia durante quatro semanas, reduzindo em 86,4% o escore M-PASI e em 78% o prurido, de acordo com a escala visual analógica.<sup>6</sup>

VII. Estudo randomizado, duplo-cego, de grupos paralelos e comparativo de eficácia e segurança no tratamento de psoríase de moderada a severa, 179 pacientes, sendo 93 indivíduos do sexo masculino e 86 do sexo feminino com idade 16-79 anos foram tratados com valerato de betametasona creme 0,1%, por 28 dias. O estudo mostrou eficácia da apresentação.<sup>7</sup>

VIII. Em um estudo piloto controlado, randomizado e duplo-cego, que comparou pimecrolimus 1% creme e valerato de betametasona 0,1% creme no tratamento do lúpus eritematoso discoide facial, cinco pacientes foram tratados com 17-valerato de betametasona 0,1%, por via tópica, duas vezes ao dia, durante 8 semanas. No final do tratamento 73% dos pacientes tratados com betametasona obtiveram uma melhora significativa das lesões faciais.<sup>8</sup>

IX. Em um estudo randomizado, prospectivo, duplo-cego e paralelo com 44 pacientes, sendo 17 indivíduos do sexo masculino e 27 do sexo feminino com idade 22-76 anos, comparou valerato de betametasona creme 0,1% aplicado uma vez *versus* duas vezes ao dia para o tratamento de eczema das mãos. O uso de valerato de betametasona duas vezes ao dia não foi superior à aplicação de uma vez ao dia e a avaliação clínica mostrou um benefício maior do tratamento de eczema das mãos quando o corticoide foi uma vez por dia.<sup>9</sup>

X. Em um estudo randomizado, duplo-cego com 48 pacientes, sendo 31 indivíduos do sexo feminino e 17 do sexo masculino, com idade entre 12-71 anos, comparou-se a eficácia e segurança do butirato de clobetasol creme a 0,05% e valerato de betametasona creme a 0,1% em dermatite atópica ou dermatite de contato durante 2 e 4 semanas de tratamento. Ambas as drogas foram eficazes, sem diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos. Os eventos adversos foram raros e leves.<sup>10</sup>

#### 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. RIGOPOULOS, D. *et al.* Br J Dermatol, 151(5): 1071-1075. 2004.
4. MOLIN, L. *et al.* Br J Dermatol, 136(1): 89-93. 1997.
5. WILKINSON, RD. *et al.* Cutis, 45(6): 468-470. 1990.
6. SOMMER, KA. *et al.* Arch Dermatol, 142(9): 1138-1143. 2006.
7. CALLEN, J. Cutis, 57(2 Suppl):45-50. 1996.
8. BARIKBIN, B. *et al.* Clin Exp Dermatol, 34(7):776-780. 2009
9. LODÉN, M. *et al.* JEADV: 26(5): 597-601, 2012.
10. FREDRIKSSON, T. *et al.* Curr Med Res Opin, 6(5): 322-324, 1979.

### 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 creme é contraindicado para 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**

O valerato de betametasona creme deve ser usado com precaução em pacientes com história de hipersensibilidade local a corticosteroides ou a qualquer um dos excipientes da fórmula.

Reações de hipersensibilidade local (ver 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 (ver 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 coriorretinopatia central serosa.

#### **Crianças**

Em lactentes e crianças menores de 12 anos de idade, a duração do tratamento deve ser limitada à 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.

#### **Risco de flambabilidade**

O valerato de betametasona contém petrolato líquido. Instrua os pacientes a não fumarem ou se aproximarem de chamas expostas devido ao risco de graves queimaduras. Os tecidos (roupas, roupas de cama, curativos, etc.) que entraram em contato com este produto queimam mais facilmente e representam um sério risco de incêndio. Lavar as roupas e roupas de cama pode reduzir o acúmulo do produto, mas não removê-lo totalmente.

#### **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 pelo valerato de betametasona creme.

#### **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 creme 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  $\geq 0,1$  mg/kg/dia ou em coelhos com doses  $\geq 12$  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 creme durante a lactação só deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o bebê. Se valerato de betametasona creme for utilizado durante a lactação, não deve ser aplicado nos seios para evitar a ingestão acidental pelos lactentes.

#### **Categoria C de risco na gravidez.**

**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**

Mantenha o produto na embalagem original e em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz. Após a aplicação de valerato de betametasona creme, mantenha a bisnaga bem fechada para preservar a estabilidade do produto.

O prazo de validade de valerato de betametasona creme é de 24 meses, a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa dos produtos.

**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 creme é um creme branco, homogêneo e isentas de partículas estranhas.

**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 creme é mais adequado para superfícies úmidas ou exsudativas.

Aplicar uma fina camada 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 creme 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 valerato de betametasona creme 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 de valerato de betametasona creme, 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**

O valerato de betametasona creme 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 à 5 dias e a oclusão não deve ser utilizada.

Cuidados devem ser tomados quando valerato de betametasona creme for utilizado 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**

#### **Reações comuns ( $> 1/100$ e $< 1/10$ ):**

- Prurido, dor/ ardor na pele

#### **Reações muito raras ( $< 1/10.000$ ):**

- 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 cutânea\*, enrugamento da pele\*, ressecamento da pele\*, estrias\*, telangiectasias\*, alterações da pigmentação\*, hipertricrose, 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 (ver Reações Adversas).



### **Tratamento**

Em caso de superdose, valerato de betametasona creme 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**

M.S. 1.4107.0101

Farm. Resp.: Geraldo Vinicius Elias - CRF/MG-13.661



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A  
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva  
35590-174 - Lagoa da Prata/MG  
www.pharlab.com.br  
CNPJ: 02.501.297/0001-02  
Indústria Brasileira



0800 0373322  
sac@pharlab.com.br



Preserve o Meio Ambiente

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

# **valerato de betametasona**

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

1 mg/g

Pomada Dermatológica

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### valerato de betametasona pomada

Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

## APRESENTAÇÃO

O valerato de betametasona pomada contém 1 mg/g (0,1%) de betametasona e é apresentado em bisnaga de 30 g.

## USO TÓPICO

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

## COMPOSIÇÃO

Cada 1 grama de pomada contém:

valerato de betametasona ..... 1,21 mg\*

\*quivalente a 1 mg de betametasona

Excipientes q.s.p. ....1 g

(petrolato líquido e petrolato branco)

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 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.<sup>1</sup>

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.<sup>2</sup>

### REFERÊNCIAS:

1. THORMANN, J. *et al.* Dermatológica, 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**

O valerato de betametasona pomada deve ser usado com precaução em pacientes com história de hipersensibilidade local a corticosteroides ou a qualquer um dos excipientes da fórmula.

Reações de hipersensibilidade local (ver 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 (ver 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 coriorretinopatia central serosa.

### **Crianças**

Em lactentes e crianças menores de 12 anos de idade, a duração do tratamento deve ser limitada à 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.

### **Risco de inflamabilidade**

O valerato de betametasona pomada contém petrolato líquido. Instrua os pacientes a não fumarem ou se aproximarem de chamas expostas devido ao risco de graves queimaduras. Os tecidos (roupas, roupas de cama, curativos, etc.) que entraram em contato com este produto queimam mais facilmente e representam um sério risco de incêndio. Lavar as roupas e roupas de cama pode reduzir o acúmulo do produto, mas não removê-lo totalmente

### **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 pelo valerato de betametasona 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  $\geq 0,1$  mg/kg/dia ou em coelhos com doses  $\geq 12$  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 valerato de betametasona pomada for utilizado durante a lactação, não deve ser aplicado nos seios para evitar a ingestão acidental pelos lactentes.

### **Categoria C de risco na gravidez.**

**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**

### **Cuidados de armazenamento**

Mantenha o produto na embalagem original e em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz. Após a aplicação de valerato de betametasona pomada, mantenha a bisnaga bem fechada para preservar a estabilidade do produto.

O prazo de validade de valerato de betametasona pomada é de 24 meses, a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa dos produtos.

**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 pomada é uma pomada esbranquiçada, homogênea e isenta de partículas estranhas.

**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 fina camada 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 valerato de betametasona 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 de valerato de betametasona pomada, 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**

O valerato de betametasona pomada 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 à 5 dias e a oclusão não deve ser utilizada. Cuidados devem ser tomados quando valerato de betametasona pomada for utilizado 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**

##### **Reações comuns (> 1/100 e < 1/10):**

- Prurido, dor/ ardor na pele

##### **Reações muito raras (< 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 (ver 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**

M.S. 1.4107.0101

Farm. Resp.: Geraldo Vinicius Elias - CRF/MG-13.661



PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A  
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva  
35590-174 - Lagoa da Prata/MG  
www.pharlab.com.br  
CNPJ: 02.501.297/0001-02  
Indústria Brasileira



0800 0373322  
sac@pharlab.com.br



Preserve o Meio Ambiente

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**VALERATO DE BETAMETASONA**

**HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA**

<b>Número do expediente</b>	<b>Nome do assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>	<b>Versões</b>	<b>Apresentações relacionadas</b>
Gerado no momento do peticionamento	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	29/02/2024	Não se aplica	Composição 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Creme 1 mg/g
				Composição 5. Advertências e precauções	VPS	
				4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Pomada 1 mg/g
				5. Advertências e precauções	VPS	
4698542/22-7	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	15/09/2022	15/09/2022	Dizeres legais	VP/VPS	Creme 1 mg/g e Pomada 1 mg/g
0858655/21-1	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/03/2021	04/03/2021	9. Reações adversas	VPS	Creme 1 mg/g e Pomada 1 mg/g

1793005/20-7	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/06/2020	06/06/2020	Dizeres legais	VP / VPS	Creme 1 mg/g e Pomada 1 mg/g
0478567/18-3	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/06/2018	14/06/2018	4. O Que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento? 5. Advertências e Precauções	VP / VPS	Creme 1 mg/g e Pomada 1 mg/g
0448134/17-8	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/03/2017	20/03/2017	1. Indicações 2. Resultados de eficácia 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar  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 / VPS	Creme 1 mg/g e Pomada 1 mg/g
1010149/15-7	GENÉRICO -Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	19/11/2015	19/11/2015	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão do medicamento de referência aprovada em 15/12/2014.	VP / VPS	Creme 1 mg/g e Pomada 1 mg/g