

## Modelo de Texto de Bula

BETNOVATE (creme, pomada e loção)

---

# **Betnovate<sup>®</sup>**

## **valerato de betametasona**

### **FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES:**

**Betnovate<sup>®</sup>** é apresentado sob as formas farmacêuticas de creme e pomada (em bisnagas de 15g e 30g) e loção (em frascos de 50mL).

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **COMPOSIÇÃO**

#### **Betnovate<sup>®</sup> creme e pomada**

Cada 1g contém:

betametasona (presente como 17-valerato) .....1mg (0,1%)

**Excipientes creme** (clorocresol, cetomacrogol, álcool cetoestearílico, parafina líquida, vaselina branca, fosfato monossódico, água purificada, ácido fosfórico, hidróxido de sódio) q.s.p.....1g

**Excipientes pomada**(vaselina, parafina líquida) q.s.p.....1g

#### **Betnovate<sup>®</sup> loção**

Cada 1g contém:

betametasona (presente como 17-valerato) ..... 1mg (0,1%)

equivalente à 0,98mg/mL

**Veículo loção:** (metilhidroxibenzoato, goma xantana, glicerol, álcool cetoestearílico, cetomacrogol 1000, parafina líquida, álcool isopropílico, citrato de sódio, ácido cítrico monohidratado, água purificada) q.s.p.....1 mL

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Ação esperada do medicamento:** **Betnovate<sup>®</sup>** é indicado para o tratamento da lesão inflamatória da pele. O alívio dos sintomas e sinais de inflamação, como prurido (coceira), calor, dor, vermelhidão e edema (inchaço), ocorre logo após as primeiras aplicações, desde que feitas de forma adequada.

## Modelo de Texto de Bula

### BETNOVATE (creme, pomada e loção)

---

**Cuidados no armazenamento:** mantenha o produto na embalagem original e em temperatura abaixo de 30°C.

Para **Betnovate**® loção conservar em temperatura abaixo de 25°C.

Após a aplicação, manter a bisnaga ou o frasco bem fechados a fim de preservar a estabilidade do produto.

**Prazo de validade:** o prazo de validade é de 36 meses para o **Betnovate** ® pomada e loção e de 24 meses para o **Betnovate** ® creme, contados a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto, juntamente com o número de lote.

Não utilize medicamentos que estejam fora do prazo de validade, pois o efeito desejado pode não ser obtido.

**Gravidez e lactação:** informe ao seu médico se, durante o tratamento ou depois que ele terminar, ocorrer gravidez ou estiver amamentando.

Esteróides tópicos, como **Betnovate** ®, não devem ser usados extensivamente na gravidez, isto é, em grandes quantidades e por tempo prolongado.

**Cuidados na administração:** siga a orientação médica respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Aplicar, massageando suavemente, **pequena quantidade** sobre a área afetada, duas ou três vezes ao dia, até a obtenção da melhora, quando então as aplicações poderão ser reduzidas para uma ao dia ou ainda uma em dias alternados.

Obs.: as preparações de **Betnovate** ® não possuem cor e, se aplicadas corretamente, são praticamente invisíveis.

O uso prolongado e/ou intensivo de **Betnovate** ® na pele pode causar alterações locais, como estrias, adelgaçamento da pele, dilatações de vasos sanguíneos superficiais, principalmente quando em curativo oclusivo ou em dobras da pele, como axilas e virilhas. Aconselha-se precaução no uso de esteróides tópicos, como **Betnovate** ®, na psoríase.

**O tratamento com Betnovate ® não deve ser mantido por mais de 7 dias, sem supervisão médica.**

**Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do médico.

**Reações adversas:** informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como a piora da lesão, o surgimento ou aumento do prurido (coceira), vermelhidão ou edema (inchaço) no local da aplicação.

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Ingestão concomitante de outras substâncias:** informe ao seu médico sobre qualquer outro medicamento que tenha usado antes ou que esteja usando durante o tratamento.

**Contra-indicações e precauções:** o uso de **Betnovate** ® é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

## Modelo de Texto de Bula

### BETNOVATE (creme, pomada e loção)

---

Como qualquer outro medicamento contendo corticosteróides, as preparações de **Betnovate**® são contra-indicadas para doenças da pele produzidas por vírus, como herpes simples, varicela (catapora) e vacínia. São contra-indicadas, ainda, para afecções da pele em crianças com menos de 1 ano de idade, inclusive dermatite amoniacal (erupção na pele produzida pela amônia da urina acumulada na fralda).

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

As preparações de **Betnovate**® contêm o 17-valerato de betametasona, corticosteróide dotado de grande atividade antiinflamatória e antipruriginosa.

Há uma apresentação de **Betnovate**® apropriada para cada tipo de lesão. O creme hidrossolúvel é, em princípio, mais adequado para as superfícies úmidas e exsudativas, do mesmo modo que, para as lesões secas, a pomada, mais emoliente, é mais apropriada.

A apresentação loção cremosa é particularmente indicada quando se visa o tratamento de áreas extensas com pequena quantidade de corticosteróide. Sua aplicação é fácil, mesmo em zonas pilosas da pele.

### INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

**Betnovate**® é indicado para o tratamento das seguintes condições: eczema, inclusive atópico, infantil e discóide; psoríase, exceto a psoríase em placa disseminada; neurodermatoses, incluindo líquen simples e líquen plano; dermatite seborréica e dermatites de contato; lúpus eritematoso discóide; eritroderma generalizado.

O efeito antiinflamatório do **Betnovate**® é igualmente útil para o controle de picadas de inseto, queimadura solar e miliária rubra.

### CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula. Rosácea, acne vulgar, dermatite perioral, dermatoses em crianças com menos de 1 ano de idade, inclusive dermatite comum e dermatite amoniacal. Prurido perianal ou genital. Infecções cutâneas primárias causadas por vírus (por exemplo, herpes simplex, varicela).

**Betnovate**® também não é indicado no tratamento de lesões primárias da pele causadas por infecções bacterianas ou fúngicas, nas dermatoses em crianças com menos de um ano de idade, incluindo a dermatite comum e a dermatite de fraldas.

## Modelo de Texto de Bula

### BETNOVATE (creme, pomada e loção)

---

#### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

A terapia tópica por longo prazo deve ser evitada quando possível, particularmente em crianças, visto a possível ocorrência de supressão adrenal mesmo sem oclusão.

Nos tratamentos oclusivos, a pele deve ser adequadamente limpa antes da aplicação de novo curativo oclusivo, a fim de se evitar infecção bacteriana induzida pela oclusão. Caso a mesma se desenvolva, instituir antibioticoterapia adequada. Qualquer disseminação infecciosa requer administração sistêmica de antimicrobianos e interrupção da corticoterapia tópica. A disseminação da infecção pode ocorrer devido ao “efeito mascarador” do corticosteróide.

A face, mais do que outras áreas do corpo, pode apresentar alterações atróficas após o tratamento com corticosteróides tópicos potentes, fato que se deve ter em mente ao tratar condições do tipo de psoríase, lúpus eritematoso discóide e eczema severo.

Se aplicado nas pálpebras deve-se ter cuidado para assegurar que o produto não entre em contato com os olhos, o que poderia resultar em glaucoma.

Os corticosteróides tópicos podem ser perigosos na psoríase por uma série de razões, que incluem recidivas, rebotes, desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustular generalizada e ocorrência de toxicidade local ou sistêmica devido à deficiência na função de barreira da pele. Se usado na psoríase, recomenda-se supervisão cuidadosa do paciente.

**Gravidez e lactação:** a administração tópica prolongada de corticosteróides em animais prenhes pode causar anormalidades no desenvolvimento fetal. Até o momento não se sabe se tais anormalidades podem também ocorrer no ser humano; contudo, os esteróides tópicos não devem ser usados extensivamente na gravidez, isto é, em grandes quantidades e por tempo prolongado.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO

Não há interações relevantes.

#### REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS E ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS

Os eventos adversos são listados abaixo segundo o tipo de órgão e a sua frequência. As frequências são definidas como: muito comuns (> 1/10), comuns (> 1/100 e < 1/10), incomuns (> 1/1.000 e < 1/100), raros (> 1/10.000 e < 1/1.000) e muito raros (< 1/10.000), incluindo os relatos isolados. Eventos muito comuns, comuns e incomuns são geralmente determinados a partir de dados de ensaios clínicos. As taxas básicas nos grupos com placebo e de comparação não foram levadas em consideração no momento da designação das categorias de frequência segundo os eventos adversos derivados dos dados dos ensaios clínicos. Isso se deu uma vez que estas taxas foram geralmente comparáveis àquelas no grupo com o tratamento ativo. Os eventos raros e muito raros foram geralmente determinados a partir de dados espontâneos.

##### Transtornos do Sistema Imunológico

Muito raro:                      hipersensibilidade.

Caso apareçam sinais de hipersensibilidade, a aplicação deve ser imediatamente interrompida.

##### Transtornos Endócrinos

## Modelo de Texto de Bula

### BETNOVATE (creme, pomada e loção)

---

Muito raras: características de hipercortisolismo.

Como com outros corticosteróides, o uso prolongado de grandes quantidades ou o tratamento de extensas áreas, pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir as características de hipercortisolismo. Este efeito é mais provável de acontecer em crianças e em situações em que existe o uso de curativos oclusivos. Nas crianças, a fralda pode agir como um curativo oclusivo.

#### Transtornos Vasculares

Muito rara: dilatação dos vasos sanguíneos superficiais.

O tratamento prolongado e intensivo com formulações altamente ativas de corticosteróides pode causar a dilatação de vasos sanguíneos superficiais, particularmente quando curativos oclusivos forem utilizados ou quando áreas de dobras de pele estiverem envolvidas.

#### Transtornos da Pele e do Tecido Subcutâneo

Comum: queimadura e prurido da pele no local de aplicação.

Muito raro: afilamento, estrias, mudanças de pigmentação, hipertricose, exacerbação dos sintomas, dermatite alérgica de contato, psoríase pustular.

O tratamento prolongado e intensivo com formulações altamente ativas de corticosteróides pode causar alterações tróficas locais na pele como afilamento e estrias, particularmente quando curativos oclusivos forem utilizados ou quando áreas de dobras da pele estiverem envolvidas.

Em circunstâncias muito raras, o tratamento da psoríase com corticosteróides (ou a sua retirada) pode provocar a forma pustular da doença.

#### POSOLOGIA

As preparações de **Betnovate**® devem ser aplicadas suavemente, em pequenas quantidades, sobre a área afetada, duas ou três vezes ao dia, até que haja melhora. A partir de então bastará, de um modo geral, uma aplicação ao dia ou em dias alternados.

Nas lesões mais resistentes, como no caso de placas espessas de psoríase nos cotovelos e joelhos, o efeito de **Betnovate**® pode ser aumentado, se necessário, pelo tratamento oclusivo da área com filme de polietileno.

A oclusão pela 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.

Geralmente, **Betnovate**® creme é adequado para superfícies úmidas enquanto **Betnovate**® pomada é adequado para o uso em lesões secas, escamosas ou liquenificadas. **Betnovate**® loção é particularmente apropriada quando uma aplicação mínima em uma área extensa é exigida.

**O tratamento não deve ser continuado por mais de 7 dias sem supervisão médica.**

**Pacientes idosos:** não existe necessidade de ajuste da dose para pacientes idosos.

## Modelo de Texto de Bula

BETNOVATE (creme, pomada e loção)

---

### **SUPERDOSAGEM**

A superdosagem aguda é muito improvável de ocorrer. Entretanto, no caso de superdosagem crônica ou pelo uso inadequado, podem surgir sinais de hipercortisolismo.

Nesta situação o esteróide tópico deve ser descontinuado gradualmente. Contudo, devido ao risco de supressão adrenal aguda, este procedimento deve ser realizado sob supervisão médica.

Nº de lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

M.S: 1.0107.0233

Farm. Resp.: Milton de Oliveira

CRF-RJ Nº 5522

|   |
|---|
| <p><b>Serviço de Atendimento<br/>ao Consumidor<br/>0800-701-2233<br/>Discagem Direta Gratuita</b></p> |
|---|

### **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

**Betnovate**® loção é fabricado por: Glaxo Wellcome GmbH & Co. KG – Bad Oldesloe – Alemanha

Importado: por **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

BL\_betno\_crem\_pom\_locao\_GDS06\_IPI01.doc