

## Betnovate® N

valerato de betametasona + sulfato de neomicina

Creme e pomada dermatológica

### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

**Betnovate® N** para uso na pele é apresentado sob as formas farmacêuticas de creme e de pomada, em bisnagas de 30g.

### COMPOSIÇÃO:

#### Betnovate® N Creme e N Pomada

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

sulfato de neomicina ..... 5mg (0,5%)

**Excipientes Creme** (clorocresol, cetomacrogol, álcool cetosteárfico, vaselina branca, parafina líquida, fosfato monossódico, ácido fosfórico 10%, hidróxido de sódio, água purificada) q.s.p..... 1g

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

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

**Ação esperada do medicamento:** Betnovate® N é indicado para o desaparecimento ou controle 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.

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

Após a aplicação, manter a bisnaga bem fechada a fim de preservar a estabilidade do produto.

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

## Modelo de Texto de Bula

### BETNOVATE N

---

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® N**, 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, friccionando 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® N** não possuem cor e, se aplicadas corretamente, são praticamente invisíveis.

O uso prolongado e/ou intensivo de **Betnovate® N** 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® N**, na psoríase.

**O tratamento com Betnovate® N não deve ser continuado 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 sobre 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.**

**Uso 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® N** é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

Como qualquer outro medicamento contendo corticosteróides, as preparações de **Betnovate® N** são contra-indicadas para doenças da pele produzidas por vírus, como herpes simples, varicela (catapora) e vacínia.

Também são contra-indicadas para afecções da pele em crianças com menos de 2 anos de idade, inclusive dermatite amoniacal (erupção na pele produzida pela amônia da urina acumulada na fralda).

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.**

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

### CARACTERÍSTICAS

As preparações de **Betnovate® N** contêm o 17-valerato de betametasona, corticosteróide dotado de grande atividade anti-inflamatória e antipruriginosa, e sulfato de neomicina, antibiótico de uso tópico.

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

Os preparados com neomicina destinam-se aos casos em que há presença ou suspeita de infecção bacteriana. Quando a infecção constitui fator primordial, é frequente a necessidade de terapia antibiótica sistêmica.

### INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

**Betnovate® N** proporciona resposta satisfatória e rápida nas dermatoses inflamatórias onde há presença, suspeita ou probabilidade de ocorrer uma infecção bacteriana. Nestes casos já está estabelecido o emprego da corticoterapia tópica.

Dentre as indicações do **Betnovate® N** incluem-se eczema, inclusive atópico, infantil e discóide; psoríase, exceto a psoríase em placa disseminada; neurodermatoses, incluindo líquen simples e líquen plano; dermatite seborréica; intertrigo anal e genital e dermatites de contato. O efeito anti-inflamatório do **Betnovate® N** é igualmente útil para controle de picadas de inseto, queimadura solar e miliária rubra. (ver CONTRA-INDICAÇÕES antes de prescrever **Betnovate® N** como terapêutica coadjuvante na otite externa).

### CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula. Acne rosácea e vulgar, dermatite perioral, prurido perianal e genital, dermatoses em crianças com menos de 2 anos de idade, inclusive dermatite comum e dermatite amoniacal. Infecções cutâneas primárias causadas por vírus (por exemplo, herpes simplex, varicela).

Preparados contendo neomicina não devem ser usados no tratamento da otite externa, caso haja perfuração do tímpano, devido ao risco de ototoxicidade. **Betnovate® N** não é indicado no tratamento de lesões primárias da pele causadas por infecções bacterianas ou fúngicas, em infecções primárias ou secundárias causadas por leveduras e em infecções secundárias causadas por *Pseudomonas sp.* ou *Proteus sp.*

Existe a possibilidade de aumento na absorção sistêmica em crianças menores de 2 anos de idade e neonatos visto que, nesses pacientes, tanto a pele quanto a função renal estão imaturas.

Desta forma, não recomenda-se o uso de **Betnovate® N** em neonatos e em crianças de até 2 anos de idade.

Devido ao conhecido potencial ototóxico e nefrotóxico do sulfato de neomicina, o uso de **Betnovate® N** em grandes quantidades ou em áreas extensas por períodos prolongados de tempo não é recomendado em circunstâncias onde possa ocorrer absorção sistêmica.

### PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

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

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

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

A aplicação repetida ou em áreas extensas de **Betnovate® N** pode aumentar o risco de sensibilização por contato.

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 ocorra infecção, instituir terapia antibiótica adequada. Qualquer disseminação infecciosa requer administração sistêmica de antimicrobianos e interrupção da corticoterapia tópica.

As apresentações de Betnovate contendo agentes antimicrobianos não devem ser diluídas.

A disseminação da infecção pode ocorrer devido ao “efeito mascarador” do esteróide.

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

Após absorção sistêmica significativa, aminoglicosídeos como a neomicina podem causar ototoxicidade irreversível. Além disso, a neomicina tem potencial nefrotóxico.

Na insuficiência renal, o clearance plasmático da neomicina é reduzido (VER POSOLOGIA EM INSUFICIÊNCIA RENAL).

**Gravidez e lactação:** há pouca informação que demonstre o possível efeito da aplicação tópica de neomicina na gravidez e lactação. Entretanto, a neomicina presente no sangue materno pode atravessar a placenta e aumentar o risco teórico de toxicidade fetal. Desta forma, o uso de Betnovate® N não é recomendado na gravidez ou lactação.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS E OUTRAS FORMAS DE INTERAÇÃO

Após absorção sistêmica significativa, o sulfato de neomicina pode intensificar e prolongar os efeitos depressores respiratórios dos agentes bloqueadores neuromusculares.

## REAÇÕES ADVERSAS

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

Existem relatos de queimaduras da pele do local, prurido, mudanças de pigmentação, hipertricose e dermatite de contato alérgica a esteróides tópicos.

Da mesma forma como com outros corticosteróides tópicos, o uso prolongado de grandes quantidades ou o tratamento de áreas extensas, pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir os achados de hipercortisolismo. Este efeito é mais provável de ocorrer em crianças e quando curativos oclusivos são utilizados. Nas crianças, as fraldas podem atuar como um curativo oclusivo.

As formulações de **Betnovate® N** são normalmente bem toleradas, mas caso surjam sinais de hipersensibilidade, a aplicação deve ser imediatamente interrompida.

Exacerbação dos sintomas pode acontecer.

Em raras situações, o tratamento da psoríase com corticosteróides (ou a sua retirada) é reconhecido como sendo um potencial provocador da forma pustular da doença.

## POSOLOGIA

### Adultos

As preparações de **Betnovate® N** 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 das placas espessas de psoríase nos cotovelos e joelhos, o efeito de **Betnovate® N** pode ser aumentado, se necessário, pelo tratamento oclusivo da área com filme de polietileno.

A oclusão somente pela noite é usualmente adequada para obtenção de uma resposta satisfatória em muitas lesões. Depois disso, a melhora pode ser mantida pela aplicação regular sem oclusão.

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

### Crianças com dois anos ou mais de idade

**Betnovate® N** é adequado para uso em crianças maiores de 2 anos de idade na mesma dose dos adultos. Existe a possibilidade de um aumento na absorção do produto em crianças menores de 2 anos de idade e neonatos. Desta forma, este produto não é recomendado para estes pacientes (ver CONTRA-INDICAÇÕES).

### Pacientes idosos

**Betnovate® N** é adequado para uso em idosos. Devem ser tomados cuidados nos casos onde exista disfunção renal e possibilidade significativa de absorção sistêmica do sulfato de neomicina.

BETNOVATE N

---

**Insuficiência renal**

A dosagem deve ser reduzida em pacientes com a função renal diminuída (ver PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS).

**SUPERDOSAGEM**

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

**Tratamento**

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.

Deve-se considerar a absorção sistêmica significativa do sulfato de neomicina (ver PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS). Nestes casos, o uso do produto deve ser descontinuado e devem ser monitorados o estado geral, a capacidade auditiva e as funções renais e neuromusculares do paciente.

Os níveis sanguíneos de sulfato de neomicina também devem ser determinados. A hemodiálise pode reduzir o nível sérico de sulfato de neomicina.

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

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

**GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ.

CNPJ.: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

MS: 1.0107.0216

Farm. Resp.: Milton de Oliveira

CRF-RJ: 5522

BL\_betnN\_GDS08\_IPI01\_v2.doc

Serviço de Atendimento ao Consumidor 0800-701-2233 Discagem Direta Gratuita
--