

BETNOVATE Q

---

## **Betnovate® Q**

**valerato de betametasona + clioquinol**

**Creme dermatológico**

### **FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES**

**Betnovate® Q** é apresentado sob a forma farmacêutica de creme em bisnaga de 30g.

### **COMPOSIÇÃO:**

#### **Betnovate® Q Creme**

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

clioquinol ..... 30mg (3%)

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

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Ação esperada do medicamento:** **Betnovate® Q** 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.

**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.

## Modelo de Texto de Bula

### BETNOVATE Q

---

**Prazo de validade:** o prazo de validade é de 36 meses, 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® Q**, não devem ser usados em grandes quantidades e por tempo prolongado na gravidez..

**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.: **Betnovate® Q** pode manchar tecidos, pele e cabelos, razão pela qual recomenda-se cobrir a lesão com atadura. Na roupa tais manchas são, contudo, removíveis com aplicação de essência de terebentina ou, se persistentes, com um dos bons produtos “tira-manchas” existentes.

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

**O tratamento com Betnovate® Q não deve ser mantido por mais de 7 dias.**

**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.**

## Modelo de Texto de Bula

### BETNOVATE Q

---

**Uso concomitante com outras substâncias:** informe ao seu médico se, durante o tratamento ou depois que ele terminar, ocorrer gravidez ou estiver amamentando.

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

Como qualquer outro medicamento contendo corticosteróides, as preparações de **Betnovate® Q** 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 1 ano 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® Q** contêm o 17-valerato de betametasona, corticosteróide dotado de grande atividade anti-inflamatória e antipruriginosa, e clioquinol.

O creme hidromiscível é, em princípio, mais adequado para as superfícies úmidas e exsudativas.

**Betnovate® Q** destina-se aos casos em que se presume a ocorrência de infecção por bactérias e/ou fungos. Quando a infecção constitui fator primordial, é frequente a necessidade de terapia antibiótica sistêmica.

#### INDICAÇÕES TERAPÊUTICAS

**Betnovate® Q** é indicado para o tratamento das seguintes condições nas quais houver confirmação, suspeita ou possibilidade de ocorrer uma infecção bacteriana e/ou fúngica secundária: 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.

## Modelo de Texto de Bula

### BETNOVATE Q

---

O efeito anti-inflamatório do **Betnovate® Q** é igualmente útil para controle de picadas de inseto, queimadura solar e miliária rubra.

### CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula ou a iodo. Rosácea, acne vulgar, dermatite perioral, dermatoses em crianças com menos de 1 ano de idade, inclusive dermatite comum e dermatite amoniacal. Infecções cutâneas primárias causadas por vírus (por exemplo, herpes simplex, varicela). Prurido perianal ou genital. **Betnovate® Q** não é indicado para o tratamento de lesões primárias da pele causadas por infecções bacterianas ou fúngicas e para infecções primárias ou secundárias causadas por leveduras.

### 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.

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.

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.

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

**Betnovate® Q** pode manchar roupas, pele e vestimentas; recomenda-se, pois, cobrir a lesão com atadura.

As apresentações contendo agentes antimicrobianos não devem ser diluídas.

Há um risco teórico de neurotoxicidade com a aplicação tópica de clioquinol, particularmente quando **Betnovate® Q** é usado com oclusão.

## Modelo de Texto de Bula

BETNOVATE Q

---

### Gravidez e lactação

A administração tópica 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

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

Muito raras:                   sinais 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 sinais 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.

## Modelo de Texto de Bula

BETNOVATE Q

---

### 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 (telangiectasias), 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, dermatite alérgica de contato, psoríase pustular, exacerbação dos sintomas.

O tratamento prolongado e intensivo com formulações muito 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® Q** 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 as placas espessas de psoríase nos cotovelos e joelhos, o efeito de **Betnovate® Q** pode ser aumentado, se necessário, pelo tratamento oclusivo da área com filme de polietileno.

A oclusão somente 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.

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

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

## Modelo de Texto de Bula

BETNOVATE Q

---

### **SUPERDOSAGEM**

A superdosagem aguda é muito improvável de ocorrer; entretanto, no caso de superdosagem crônica ou decorrente do mau uso, 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

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

#### **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

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

CNPJ.: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

MS: 1.0107.0215

Farm. Resp.: Milton de Oliveira

CRF-RJ: 5522

BL\_betnQ\_GDS09\_IPI01.doc

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