

Dizeres de Bula

CELESTONE® SOLUSPAN
acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona
Suspensão injetável

FORMA FARMACÊUTICA / APRESENTAÇÃO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Cada ml de CELESTONE Soluspan contém 3 mg de acetato de betametasona em suspensão e 3,945 mg de fosfato dissódico de betametasona em solução, equivalente a 3 mg de betametasona. Componentes inativos: fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico, edetato dissódico, cloreto de benzalcônio, água para injeção.

Cartucho com 1 ampola de 1 ml.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

O início da ação de CELESTONE Soluspan ocorre 30 minutos após sua administração, podendo seu efeito manter-se por até 4 semanas.

Conservar em temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz.

O prazo de validade encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento inutilize o produto.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Celestone Soluspan *não* está indicado para uso intravenoso ou subcutâneo.

Agite antes de usar.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis como dor de cabeça, vertigem, alterações menstruais, suor em abundância, urticária, fraqueza muscular, aumento da pressão arterial, depressão, irritabilidade e estresse.

Outras possíveis reações desagradáveis estão descritas no item REAÇÕES ADVERSAS.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Evite alimentos com alta concentração de sal, ácido acetilsalicílico e diuréticos que causem perda de potássio.

CELESTONE Soluspan está contra-indicado em pacientes com infecções fúngicas e em pacientes com hipersensibilidade à betametasona (vide item PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS). Uso concomitante de corticosteróide e vacina de rotavírus aumenta o risco de infecção pela vacina de vírus vivo.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

CELESTONE Soluspan é uma associação de ésteres solúveis e pouco solúveis de betametasona que produz potentes efeitos antiinflamatórios, anti-reumáticos e antialérgicos no tratamento de afecções responsivas aos corticosteróides. A atividade terapêutica imediata é obtida pelo fosfato dissódico de betametasona, que é rapidamente absorvido após a administração. A manutenção da atividade é devida ao acetato de betametasona, que, por ser pouco solúvel, é absorvido lentamente, controlando os sintomas por longo período.

Os glicocorticóides, como as betametasonas, causam diversos e intensos efeitos metabólicos, modificando a resposta imunológica orgânica a diversos estímulos.

A betametasona possui alta atividade glicocorticóide e baixa atividade mineralocorticóide.

INDICAÇÕES

CELESTONE Soluspan é indicado para a terapia de doenças de intensidade moderada a grave, doenças agudas e crônicas autolimitadas, responsivas aos corticosteróides sistêmicos, sendo especialmente útil em pacientes que não podem usar este tipo de medicamento por via oral. Os corticosteróides são medicamentos adjuvantes e não substitutivos da terapia convencional.

As vias de administração recomendadas são:

1. Intramuscular em afecções alérgicas, dermatológicas, reumáticas e outras responsivas aos corticosteróides sistêmicos, incluindo bursite.
2. Injeção direta nos tecidos moles em bursites e afecções inflamatórias associadas aos tendões (tenossinovite) e aos músculos (fibrosite e miosite).
3. Intra e periarticular em artrite reumatóide e osteoartrite.
4. Intralesional em diversas afecções dermatológicas.
5. Injeção local em algumas afecções inflamatórias dos pés.

Afecções osteoarticulares – Osteoartrite pós-trauma, sinovite osteoartrítica, artrite reumatóide, bursite aguda e subaguda, epicondilite, tenossinovite aguda inespecífica, miosite, fibrosite, tendinite, artrite gotosa aguda, artrite psoriásica, dor lombar, ciática, coccigodinia, torcicolo, cisto ganglionar.

Doenças do colágeno – Lúpus eritematoso sistêmico, escleroderma, dermatomiosite.

Estados alérgicos – Estado de mal asmático, asma, rinite alérgica sazonal ou perene, bronquite alérgica grave, dermatite de contato, dermatite atópica, reação de hipersensibilidade a fármacos e a picadas de insetos.

Afecções dermatológicas – Lesões hipertróficas, localizadas e infiltradas de líquen plano, placas psoríacas, granuloma anular e neurodermatite (líquen simples crônico), quelóides, lúpus eritematoso discóide, necrobiose lipídica *diabeticorum*, alopecia areata.

Afecções no pé – Bursite sob calo *durum*, calo mole e esporão do calcâneo; bursite sobre *hálux rigidus* e sobre *digiti quinti varus*; cisto sinovial; tenossinovite; periostite do cubóide; artrite gotosa aguda e metatarsalgia.

Uso antes do parto na prevenção da síndrome da angústia respiratória em prematuros – Quando se torna necessária a indução do trabalho de parto antes da 32^a semana de gestação, ou quando o nascimento antes desta semana se torna inevitável devido a complicações obstétricas, recomenda-se a administração de 2 ml (12 mg) de CELESTONE Soluspan por via intramuscular pelo menos 24 horas antes da hora prevista do parto. Uma segunda dose (2 ml) deve ser administrada após 24 horas, caso o parto não tenha ocorrido.

CELESTONE Soluspan também pode ser usado como tratamento profilático caso o feto apresente baixo índice de lecitina/esfingomielina (ou teste de estabilidade de espuma diminuído no líquido amniótico). O esquema posológico recomendado é o mesmo descrito acima.

Os corticosteróides não estão indicados no tratamento da síndrome da membrana hialina após o nascimento.

Doenças neoplásicas – CELESTONE Soluspan é indicado no tratamento paliativo de leucemias e linfomas em adultos e leucemia aguda em crianças.

CONTRA-INDICAÇÕES

CELESTONE Soluspan é contra-indicado em pacientes com infecções sistêmicas por fungos, em pacientes com hipersensibilidade ao acetato de betametasona e ao fosfato dissódico de betametasona, outros corticosteróides ou qualquer componente deste produto. **O uso concomitante de corticosteróide e vacina de rotavírus aumenta o risco de infecção pela vacina de vírus vivo.**

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

CELESTONE Soluspan **NÃO** deverá ser usado por via intravenosa ou subcutânea. Técnica asséptica rigorosa é essencial para o uso de CELESTONE Soluspan. Agite antes de usar.

CELESTONE Soluspan contém 2 ésteres de betametasona, um dos quais, o fosfato dissódico de betametasona, é rapidamente absorvido após a injeção. O potencial para efeito sistêmico produzido por esta fração solúvel do produto deve ser considerado pelo médico quando da sua utilização.

Uma vez que o uso profilático de corticosteróides, após a 32^a semana de gestação, é ainda discutível, a relação risco/benefício deve ser considerada para a mãe e o feto quando do seu uso após este período gestacional.

Os corticosteróides não estão indicados no tratamento da síndrome da membrana hialina após o nascimento e não devem ser administrados às grávidas com pré-eclâmpsia, eclâmpsia ou com evidência de lesão na placenta.

CELESTONE Soluspan deve ser administrado por via intramuscular e com cautela em pacientes com púrpura trombocitopênica idiopática.

A administração de corticosteróides por via intramuscular deve ser profunda e em músculos grandes para evitar atrofia do tecido.

A administração intra-articular, intralesional e em tecidos moles pode produzir efeitos tanto locais quanto sistêmicos.

Para se excluir a possibilidade de processos infecciosos é necessária a realização de exame do líquido sinovial. A injeção local em uma articulação infectada deve ser evitada. Um marcado aumento da dor e inchaço local, restrição de movimento articular, febre e mal-estar sugerem a presença de artrite infecciosa. Caso a infecção se confirme, um tratamento antimicrobiano adequado deverá ser instituído.

Não se deve injetar corticosteróides em articulações instáveis, regiões infectadas e espaços intervertebrais. Injeções repetidas em articulações com osteoartrite podem aumentar a destruição articular. Deve-se evitar as injeções com corticosteróides diretamente nas substâncias dos tendões devido a relatos de rupturas tardias do tendão.

Após terapia corticosteroide intra-articular, cuidados devem ser tomados pelo paciente para evitar o uso excessivo da articulação no qual o efeito benéfico tenha sido obtido.

Em raras ocasiões têm ocorrido reações anafiláticas em pacientes recebendo corticoterapia parenteral. Medidas de precauções adequadas devem ser adotadas antes da administração, especialmente quando o paciente apresentar histórico de alergia a qualquer outro fármaco.

Em casos de corticoterapia prolongada, a transferência da terapêutica parenteral para oral deve ser considerada depois de se avaliar os possíveis benefícios contra os riscos potenciais do fármaco.

Ajustes posológicos poderão ser necessários com a remissão ou exacerbação da doença, a resposta individual do paciente ao tratamento e exposição a estresse emocional e/ou físico, como infecção grave, cirurgia ou traumatismo. Acompanhamento médico poderá ser necessário por até um ano após o término de tratamento prolongado ou com doses elevadas.

Os corticosteróides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem ocorrer durante seu uso. Quando os corticosteróides são usados, pode ocorrer diminuição da resistência e incapacidade em localizar a infecção .

O uso prolongado de corticosteróides pode causar catarata subcapsular posterior (principalmente em crianças), glaucoma com possibilidade de dano no nervo óptico e ativação de infecções oculares secundárias por fungos e vírus.

Doses médias e elevadas de corticosteróides podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sal e água, e aumento da excreção de potássio. Estes efeitos são observados com menor frequência com derivados sintéticos, exceto quando usados em altas doses. Deve-se considerar uma dieta de restrição de sal e suplementação de potássio. Todos os corticosteróides aumentam a excreção de cálcio.

Durante a corticoterapia, os pacientes não deverão ser vacinados contra varicela. Outras formas de imunização também não deverão ser realizadas, especialmente quando em uso de altas doses de corticosteróides, devido ao risco de complicações neurológicas e deficiência na resposta imunológica. Entretanto, os processos de imunização podem ser realizados nos pacientes que estão fazendo uso de corticosteróides como terapia substitutiva, por exemplo na doença de Addison.

Pacientes que estejam fazendo uso de doses imunossupressoras de corticosteróides devem ser alertados para evitar exposição a varicela (catapora) ou sarampo e, se expostos, devem procurar atendimento médico; aspecto de particular importância em crianças.

A corticoterapia na tuberculose ativa deve ser restrita aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais o corticosteróide é associado a esquema antituberculoso adequado.

Se houver prescrição de corticosteróides para pacientes com tuberculose latente ou reatividade à tuberculina, torna-se necessária observação criteriosa para o risco de reativação da doença. Durante tratamentos prolongados com corticosteróides, os pacientes devem receber quimioprofilaxia.

Se a rifampicina for usada na terapia quimioprofilática, seu efeito de aumento da depuração hepática dos corticosteróides deve ser considerado. Pode ser necessário ajuste de dose do corticosteróide.

Deve-se utilizar a menor dose possível de corticosteróide para controlar a doença sob tratamento. Quando for possível uma diminuição da dose, esta deverá ser gradual.

Insuficiência adrenal secundária, de origem medicamentosa, pode resultar da retirada rápida do corticosteróide, podendo ser minimizada mediante a redução gradativa da posologia. Esta insuficiência relativa pode persistir por meses após descontinuação da terapia. Portanto, caso ocorra estresse durante este período, a corticoterapia deve ser reinstituída. Se o paciente já se encontra sob este tratamento, pode haver necessidade de elevação da dose. Uma vez que a secreção de mineralocorticóides pode estar comprometida, deve-se administrar concomitantemente sal e/ou mineralocorticóides.

O efeito corticosteróide acha-se potencializado nos pacientes com hipotireoidismo ou cirrose.

Recomenda-se precaução no uso de corticosteróides em pacientes com herpes simples ocular, devido ao risco de perfuração de córnea.

Problemas psicológicos podem aparecer com terapia corticosteróide, que pode agravar quadros prévios de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.

Os corticosteróides devem ser usados com cautela em colite ulcerativa inespecífica, se houver probabilidade iminente de perfuração, abscessos ou outra infecção piogênica; diverticulite; anastomoses intestinais recentes; úlcera péptica ativa ou latente; insuficiência renal; hipertensão; osteoporose e *miastenia gravis*.

Como as complicações das terapias glicocorticóides dependem da dose, do tipo e da duração do tratamento, a relação risco/benefício deverá ser analisada para cada paciente.

A administração de corticosteróides pode prejudicar a média de crescimento e inibir a produção endógena de corticosteróides em bebês e crianças. Portanto o crescimento e o desenvolvimento desses pacientes sob terapia corticosteróide prolongada devem ser monitorados.

O tratamento com corticosteróides pode alterar a motilidade e o número de espermatozóides em alguns pacientes.

Deve-se aconselhar pacientes em terapia prolongada a evitar imunização devido à potencial imunossupressão associada ao uso do medicamento.

Deve-se instruir os pacientes a relatar sinais/sintomas de hiperglicemia. A glicemia deve ser monitorada mais atentamente.

Exames oftalmológicos devem ser realizados durante terapia prolongada. Os pacientes devem relatar alterações de visão.

USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

Não foram realizados estudos controlados sobre a reprodução humana com corticosteróides. O uso destes fármacos durante a gravidez ou por mulheres em idade fértil requer a análise dos benefícios para a mãe e o feto.

O uso profilático de corticosteróides após a 32^a semana de gestação ainda é discutível, devendo haver criterioso julgamento médico quanto aos benefícios e riscos potenciais para a mãe e o feto.

Os corticosteróides não são indicados no tratamento da síndrome da membrana hialina após o nascimento.

No tratamento profilático da síndrome da membrana hialina em prematuros, os corticosteróides não devem ser administrados a grávidas com pré-eclâmpsia, eclâmpsia ou sinais de lesão placentária.

Bebês de mães que receberam doses substanciais de corticosteróides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observados para sinais de hipoadrenalismo. As crianças, cujas mães receberam betametasona durante a gravidez, tiveram uma inibição transitória do hormônio de crescimento fetal e provavelmente dos hormônios pituitários que regulam a produção de corticosteróides pelas zonas definitiva e fetal da glândula adrenal fetal. Entretanto a supressão não interfere com a resposta pituitária adrenocortical ao estresse após o nascimento.

Os corticosteróides atravessam a barreira placentária e aparecem no leite materno. Recém-nascidos e crianças de pacientes que utilizaram corticosteróides na gravidez devem ser examinados com cuidado pela possibilidade rara de ocorrência de catarata congênita.

As mulheres que utilizaram corticosteróides durante a gestação devem ser observadas durante e após o parto para algum sinal de insuficiência adrenal devido ao estresse do parto.

Devido ao potencial de efeitos adversos indesejáveis de CELESTONE Soluspan em lactentes, deve-se considerar a descontinuação da amamentação ou do fármaco, levando em conta a importância do fármaco para a mãe.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O uso concomitante de fenobarbital, fenitoína, rifampicina ou efedrina pode acelerar o metabolismo corticosteróide, reduzindo seus efeitos terapêuticos.

Efeitos corticosteróides excessivos podem ocorrer em pacientes em tratamento com corticosteróides e estrogênios.

O uso de corticosteróide associado a diuréticos depletors de potássio pode intensificar a hipopotassemia. O uso de corticosteróides associado a glicosídeos cardíacos pode aumentar a possibilidade de arritmias ou intoxicação digitalica associada à hipopotassemia. Os

corticosteróides podem aumentar a depleção de potássio causada pela anfotericina B. Em todos os pacientes sob terapia com alguma dessas associações medicamentosas, a concentração de eletrólitos séricos, principalmente potássio, deve ser cuidadosamente monitorada.

O uso concomitante de corticosteróides e anticoagulantes cumarínicos pode aumentar ou reduzir os efeitos anticoagulantes, necessitando de ajuste posológico.

Os efeitos combinados de antiinflamatórios não hormonais ou álcool com glicocorticóides podem resultar em maior ocorrência ou aumento da gravidade da ulceração gastrointestinal. Os corticosteróides podem reduzir as concentrações sanguíneas de salicilatos. O ácido acetilsalicílico deve ser utilizado com cuidado em associação com corticosteróides em pacientes hipoprotrombinêmicos.

Quando os corticosteróides são administrados a diabéticos, podem ser necessários ajustes posológicos do medicamento antidiabético.

O tratamento glicocorticóide concomitante pode inibir a resposta à somatotropina.

O uso concomitante de corticosteróide e vacinas podem ocasionar resposta inadequada à vacina. Uso concomitante de corticosteróide e vacina de rotavírus aumenta o risco de infecção pela vacina de vírus vivo.

O uso concomitante com fluoroquinolonas pode aumentar o risco de ruptura de tendão.

O uso concomitante com carbamazepina ou priomidona pode reduzir a eficácia da betametasona. O uso concomitante com contraceptivos pode aumentar o efeito dos corticóides.

O uso concomitante com alocurônio, atracúrio, cisatracúrio, mivacúrio, pancurônio, pipecurônio, rucurônio ou vecurônio pode reduzir a eficácia desses medicamentos além de ocasionar fraqueza muscular prolongada e miopatia.

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas de CELESTONE Soluspan, que são as mesmas relatadas para outros corticosteróides, relacionam dose e duração da terapia. Habitualmente essas reações podem ser revertidas ou minimizadas por redução da dose; sendo esta conduta geralmente preferível à interrupção do tratamento com o fármaco.

Distúrbios hidreletrolíticos – **Retenção de sódio, perda de potássio, alcalose hipopotassêmica, retenção de líquido, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes suscetíveis e hipertensão.**

Musculoesqueléticas – **Fraqueza muscular, miopatia, perda de massa muscular, agravamento de *miastenia gravis*, osteoporose, fraturas de compressão vertebral, necrose asséptica do fêmur e da cabeça do úmero, fraturas patológicas de ossos longos, ruptura dos tendões e instabilidade articular (por repetidas injeções intra-articulares).**

Gastrointestinais – **Soluço, úlcera péptica (com possibilidade de perfuração e hemorragia), pancreatite, distensão abdominal e esofagite ulcerativa.**

Dermatológicas – **Retardo da cicatrização, atrofia cutânea, pele frágil e fina, petéquias e equimoses, eritema facial, aumento da sudorese, inibição da reatividade aos testes cutâneos, dermatite alérgica, urticária e edema angioneurótico.**

Neurológicas – **Convulsões, aumento de pressão intracraniana com papiledema (Pseudotumor cerebral) geralmente após o tratamento, vertigens e cefaléia.**

Endócrinas – Irregularidade menstrual, síndrome de Cushing, inibição do crescimento fetal intra-uterino ou infantil, diminuição da resposta adrenal e pituitária principalmente em períodos de estresse, como trauma, cirurgia ou doença associada, intolerância aos carboidratos, manifestação de *diabetes mellitus* latente e aumento da necessidade de insulina e hipoglicemiantes orais em diabéticos.

Oftalmológicas – Catarata subcapsular posterior, aumento da pressão intra-ocular, glaucoma e exoftalmia.

Metabólicas – Balanço nitrogenado negativo devido ao catabolismo protéico.

Psiquiátricas – Euforia, mudança de humor, depressão grave a manifestações psicóticas, alteração da personalidade e insônia.

Outras – Anafilaxia ou hipersensibilidade e reações do tipo choque ou hipotensão.

Outras reações adversas associadas à corticoterapia parenteral incluem raros casos de cegueira, relacionada com o tratamento intralesional na região da face e cabeça; hiperpigmentação ou hipopigmentação, atrofia subcutânea e cutânea, abscesso estéril; artralgia (após injeção intra-articular) e artropatia de Charcot.

Interações com testes laboratoriais – Os corticosteróides podem alterar o teste do "*nitroblue tetrazolium*" para infecções bacterianas, produzindo resultados falso-negativos.

POSOLOGIA

AS NECESSIDADES POSOLÓGICAS SÃO VARIÁVEIS E DEVEM SER INDIVIDUALIZADAS SEGUNDO A DOENÇA ESPECÍFICA, SUA GRAVIDADE E RESPOSTA DO PACIENTE AO TRATAMENTO.

Administração sistêmica – O tratamento das afecções que necessitam dos efeitos dos corticosteróides sistêmicos pode ser cuidadosamente controlado por injeções intramusculares de CELESTONE Soluspan. Sua ação rápida e prolongada torna-o adequado para o início do tratamento em afecções agudas nas quais o controle da inflamação deve ser rapidamente atingido e mantido. A ação prolongada do medicamento colabora na prevenção da recrudescência decorrente da manutenção irregular dos efeitos corticosteróides.

O tratamento é iniciado com uma injeção intramuscular de 1 ml de CELESTONE Soluspan na maioria dos casos e repetida semanalmente ou mais freqüentemente, quando necessário. Em doenças menos graves, em geral doses menores são suficientes. Em doenças graves, como estado de mal asmático ou lúpus eritematoso sistêmico, inicialmente poderão ser necessários 2 ml.

A dose inicial deve ser mantida ou ajustada até que uma resposta satisfatória seja observada. Caso não ocorra uma resposta clínica satisfatória após razoável período de tempo, o tratamento com CELESTONE Soluspan deverá ser descontinuado e substituído por outro tratamento adequado.

Administração local – Caso haja necessidade de co-administração, CELESTONE Soluspan pode ser misturado (na seringa e não no frasco) com lidocaína a 1% ou 2%, cloridrato de procaína ou anestésicos locais similares, com fórmulas que não contenham parabenos. Anestésicos que contenham metilparabeno, fenol etc., devem ser evitados. A dose necessária de CELESTONE Soluspan é inicialmente retirada do frasco para a seringa, em seguida o anestésico local é aspirado para a seringa e esta é, então, ligeiramente agitada.

Em bursites (subdeltóide, subacromial e pré-patelar), uma injeção intrabúrsica de 1 ml promove alívio da dor e restaura a amplitude do movimento em poucas horas. Injeções intrabúrsicas em

intervalos de 1 a 2 semanas em geral são necessárias na bursite aguda recorrente e nas exacerbações de bursites crônicas.

Em tendinites, miosites, fibrosites, tenossinovites, peritendinites e estados inflamatórios periarticulares, recomendam-se três ou quatro injeções locais de 1 ml cada, a intervalos de uma ou duas semanas na maioria dos casos. A injeção deve ser aplicada nas bainhas dos tendões afetados e não no interior destes.

Em condições inflamatórias periarticulares, a região dolorosa deve ser infiltrada. Em gânglios de cápsulas articulares, injeta-se 0,5 ml diretamente nos cistos.

Na artrite reumatóide e osteoartrite, o alívio da dor, do edema e da rigidez pode ser atingido em 2 a 4 horas após a injeção intra-articular. A dose varia de 0,25 ml a 2 ml, de acordo com o tamanho da articulação: articulações muito grandes (quadril): 1 ml a 2 ml; articulações grandes (joelhos, tornozelos e ombros): 1 ml; articulações médias (cotovelo e punho): 0,5 ml a 1 ml; e pequenas articulações (mão e tórax): 0,25 ml a 0,5 ml. O alívio em geral se estende de 1 a 4 ou mais semanas. Utiliza-se técnica estéril com agulha de calibres 24 a 29 em seringa vazia para aspiração e introdução na cavidade sinovial. Retiram-se algumas gotas do líquido sinovial para confirmar se a agulha está na articulação. A seringa de aspiração é substituída pela seringa que contém CELESTONE Soluspan e a injeção é então aplicada na articulação.

No tratamento intralesional, injeta-se 0,2 ml de CELESTONE Soluspan por via intradérmica (não subcutânea), utilizando-se seringa de tuberculina com agulha de calibre 25 x 1,27 cm. Deve-se ter o cuidado de injetar um depósito uniforme do medicamento por via intradérmica. A quantidade semanal total injetada em todas as áreas não deve exceder a 1 ml.

CELESTONE Soluspan também é eficaz no tratamento das afecções do pé responsivas aos corticosteróides. Bursite sob calo *durum* (corno cutâneo) tem sido controlada com duas injeções sucessivas de 0,25 ml cada. Em condições como o *hálux rigidus* (deformidade na flexão do grande artelho), *digiti quinti varus* (desvio interno do quinto dedo) e artrite gotosa aguda; o início do alívio é rápido. Uma seringa de tuberculina com agulha de calibre 25 x 1,90 cm é adequada para a maioria das injeções nos pés. Nesses casos, recomendam-se doses de 0,25 ml a 0,5 ml a intervalos de 3 a 7 dias. Na artrite gotosa aguda, podem ser necessárias doses de até 1 ml.

Após a obtenção de resposta favorável, a dose de manutenção adequada deve ser determinada por decréscimo da dose inicial em pequenas frações a intervalos de tempo adequados, até que a dose mais baixa para manter uma resposta clínica ideal seja determinada.

A exposição do paciente a situações de estresse não relacionadas à doença pode implicar em aumento da dose de CELESTONE Soluspan. Caso o medicamento seja descontinuado após tratamento prolongado, a dose deve ser reduzida gradativamente.

SUPERDOSAGEM

Sintomas – Superdoses agudas com glicocorticóides, incluindo a betametasona, não causam situações de risco de vida. Exceto em casos de doses extremas, é improvável que a administração de glicocorticóides por poucos dias produza resultados nocivos na ausência de contra-indicações específicas, como nos pacientes com *diabetes mellitus*, glaucoma, úlcera péptica ativa ou naqueles medicados com digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletos de potássio.

Tratamento – Complicações resultantes dos efeitos metabólicos dos corticosteróides ou dos efeitos nocivos à saúde concomitantes a enfermidades ou interação de fármacos devem ser manipulados apropriadamente.

Deve-se manter ingestão adequada de líquidos e monitorar os eletrólitos no soro e na urina, com particular atenção para o balanço de sódio e potássio. Tratar os desequilíbrios eletrolíticos, se necessário.

MS 1.0093.0123

Farm. Resp.: Lucia Lago Hammes – CRF RJ 2804

MANTECORP INDÚSTRIA QUÍMICA E FARMACÊUTICA LTDA.

Estrada dos Bandeirantes, 3091 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.060.740/0001-72 – Indústria Brasileira

® Marca Registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

(logo) Central de Atendimento 08000117788

O número do lote, a data da fabricação e o término do prazo de validade estão gravados na embalagem externa deste produto.

CES7