



## Betnovate® loção

Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

**LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.**

### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

#### Betnovate®

valerato de betametasona

#### APRESENTAÇÃO

**Betnovate® loção** contém 1 mg/g (0,1%) de betametasona e é apresentado em frascos contendo 50 mL.

#### USO TÓPICO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

#### COMPOSIÇÃO

Cada 1mL de **Betnovate® loção** contém:

valerato de betametasona.....1,207mg (equivalentes a 0,98 mg de betametasona)

veículo\* .....q.s.p.....1 mL

\*metilparabeno, goma xantana, glicerol, álcool cetosteárfico, cetomacrogol 1000, parafina líquida, álcool isopropílico, citrato de sódio, ácido cítrico mono-hidratado, água purificada.

Onde:

0,98mg/mL equivale a 1 mg/g de betametasona.

### II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

**Betnovate® loção** é indicado para o tratamento das seguintes condições: eczemas, inclusive atópico infantil e discoide; psoríase, exceto a 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 **Betnovate® loção** é igualmente útil para o controle de picadas de inseto e miliária rubra.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

- I. Estudo clínico aberto, randomizado comparou a eficácia no tratamento da dermatite seborreica no couro cabeludo. Um total de 27 pacientes com média de idade de 39 anos, foram tratados com loção contendo 0,1% de valerato de betametasona, aplicados duas vezes ao dia durante 4 a 8 semanas. O estudo mostrou eficácia da apresentação.<sup>1</sup>
- II. Em estudo aberto, multicêntrico, simples-cego, controlado, cruzado, randomizado com 241 pacientes com psoríase no couro cabeludo, a eficácia do valerato de betametasona mousse a 0,12% foi comparada com o tratamento padrão tópico de betametasona nas apresentações de creme, pomada e loção. O estudo mostrou eficácia de todas as apresentações.<sup>2</sup>
- III. Um estudo com 42 pacientes, sendo 27 indivíduos do sexo masculino e 17 do sexo feminino com idade entre 6-61 anos comparou-se a eficácia do valerato de betametasona versus calcipotriol. A eficácia do valerato de betametasona loção a 1% foi avaliada em 18 pacientes com psoríase de couro cabeludo. Os resultados demonstraram uma melhora importante das lesões em 72% dos pacientes tratados.<sup>3</sup>
- IV. Um estudo randomizado, duplo-cego, comparativo, avaliou a eficácia de Locoid loção e **Betnovate® loção** a 1% no tratamento de 30 pacientes com dermatite seborreica ou dermatite atópica do couro cabeludo. Quinze pacientes, sendo 4 indivíduos do sexo masculino e 11 do sexo feminino) com idade entre 14-69 anos, foram tratados com **Betnovate loção** com resolução das lesões ao final de 4 semanas de tratamento.<sup>4</sup>

1. SHIN H, et al. J Dermatol, 36(3):131-137. 2009.
2. ANDREASSI, L. et al. Br J Dermatol, 148: 134-138. 2003.
3. DUWEB, GA. et al. Int J Clin Pharmacol Res, 20(3-4): 65-68. 2000.
4. TURNBULL, BC. N Z Med J. 95(718):738-40. 1982.

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

##### Propriedades farmacodinâmicas

##### Mecanismo de ação

Corticosteroides tópicos atuam como 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-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritoras.

##### Propriedades farmacocinéticas

##### Absorção

Corticosteroides tópicos podem ser absorvidos sistemicamente pela pele intacta e saudável. A extensão da absorção percutânea dos corticosteroides tópicos é determinada por vários fatores, incluindo o veículo e a integridade da barreira epidérmica. Oclusão, inflamação, e/ou outros processos patológicos da pele também podem aumentar a absorção percutânea.

##### Distribuição

É necessário o uso de parâmetros farmacodinâmicos para avaliar a exposição sistêmica dos corticosteroides tópicos, pois os níveis na circulação são bem abaixo do nível de detecção.



## Betnovate® loção

Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

### Metabolismo

Uma vez absorvidos através da 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

**Betnovate® loção** é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, uso em 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

**Betnovate® loção** deve ser usado com precaução em pacientes com histórico de hipersensibilidade local a corticosteroides ou a qualquer outro excipiente da formulação. 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 do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (HPA) levando à insuficiência glicocorticoide, podem ocorrer em alguns indivíduos como resultado de uma elevação na absorção sistêmica de esteroides tópicos. Se alguma das verificações 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 glicocorticoide (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 em pele lesada ou em outras condições em que a barreira da pele pode estar prejudicada
- Em comparação com adultos, crianças e bebês 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.

### 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 a longo prazo com corticosteroide tópico deve ser evitado sempre que possível, já que a supressão adrenal pode ocorrer.

### Risco de infecção com oclusão

Infecções bacterianas são facilitadas pelo calor e umidade nas dobras da pele ou causadas por curativos oclusivos. Ao usar curativos, a pele deve ser limpa antes de fazer uma nova oclusão.

### Uso em Psoríase

Corticosteroides tópicos devem ser usados com precaução em pacientes com psoríase, pois rebotes, desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustulosa generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica devido ao comprometimento da função de barreira da pele têm sido reportados em alguns casos. Se usado no tratamento de psoríase é importante que o paciente seja cuidadosamente supervisionado.

### 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 as lesões inflamatórias se tornaram 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.

### Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há estudos para investigar o efeito de valerato de betametasona sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Não é esperado que **Betnovate® loção** influencie na capacidade de dirigir e operar máquinas, considerando o perfil das reações adversas apresentado por este produto.



## **Betnovate® loção**

Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

### **Gravidez e lactação**

Há dados limitados do uso de valerato de betametasona em mulheres grávidas.

A administração tópica de corticosteroides a animais prenhes pode causar anormalidades no desenvolvimento do feto.

A relevância deste achado em seres humanos não foi estabelecida, no entanto, a administração de **Betnovate® loção** 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.

A administração subcutânea de valerato de betametasona em ratos ou camundongos em doses  $\geq 0,1$  mg/Kg/dia), ou coelhos em doses  $\geq 12$  mcg/Kg/dia durante a gravidez produziu anormalidades fetais, incluindo fenda palatina.

O uso seguro de corticosteroides tópicos durante o período de lactação ainda não foi estabelecido.

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 **Betnovate® loção** durante a lactação só deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o bebê.

Se **Betnovate® loção** for usado 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 sobre a fertilidade. Além disso, não foi avaliado o efeito de valerato de betametasona na fertilidade em animais.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A coadministração de medicamentos que inibem 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**

O produto deve ser mantido em sua embalagem original e armazenado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Mantenha o produto devidamente fechado quando não estiver em uso. Os componentes são inflamáveis. Mantenha o produto afastado de qualquer fonte de fogo, chama e calor. Não deixe **Betnovate® loção** sob luz solar direta.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

**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**

**Betnovate®** é uma loção branca, suave, livre de qualquer material estranho.

**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**

**Betnovate® loção** é particularmente apropriado para o tratamento de áreas pilosas ou quando uma aplicação mínima em uma área extensa é exigida.

Aplicar uma fina camada e espalhar suavemente utilizando uma quantidade suficiente apenas para cobrir toda a área afetada.

Devido a natureza inflamável do **Betnovate® loção**, os pacientes devem evitar fumar ou ficar próximo a uma chama aberta durante aplicação e imediatamente após o uso.

### **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 **Betnovate® loção** pode ser aumentado, 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.



## Betnovate® loção

### Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

Se piorar ou não houver uma melhora dentro de 2 a 4 semanas o tratamento e o diagnóstico devem ser reavaliados.

O tratamento com **Betnovate® loção** 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 **Betnovate® loção**, 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**

**Betnovate® loção** 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 **Betnovate® loção** 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:**

##### **Reação comum (> 1/100 e < 1/10):**

- Prurido, dor e ardor local na pele

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

- Infecções oportunistas
- Hipersensibilidade local
- Supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (HPA): Características da Síndrome de Cushing (ex. face de lua e obesidade central), atraso no ganho de peso/retardo do crescimento em crianças, osteoporose, glaucoma, hiperglicemia/glicosúria, catarata, hipertensão, aumento de peso/obesidade, diminuição dos níveis de cortisol endógeno, alopecia e tricorrexe
- Dermatite de contato alérgica/dermatites, eritema, *rash*, urticária, psoríase pustulosa, atrofia da pele\*, enrugamento na pele\*, ressecamento da pele\*, estrias\*, telangiectasias\*, alterações da pigmentação da pele\*, hipertricose, exacerbação dos sintomas subjacentes
- Irritação e/ou dor no local da aplicação

\* Características cutâneas secundárias aos efeitos locais e/ou sistêmicos da supressão do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA).

**Em casos de eventos adversos, notifique-os ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

#### **Sinais e sintomas**

Valerato de betametasona aplicado topicamente pode ser absorvido em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos. A ocorrência de superdosagem aguda é muito improvável. Entretanto, no caso de superdosagem crônica ou uso indevido, podem ser observadas as características do hipercortisolismo (ver Reações Adversas).

#### **Tratamento**

Em caso de superdose, **Betnovate® loção** deve ser retirado gradualmente por redução da frequência de aplicações ou pela substituição por um corticosteroide menos potente, devido ao risco de insuficiência glicocorticosteroide.

Cuidados adicionais devem ser clinicamente indicados, se necessário.



## **Betnovate® loção**

Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

**Em caso de intoxicação, ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.**

### **III – DIZERES LEGAIS**

MS: 1.0107.0233

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18875

Fabricado por: **Aspen Bad Oldesloe GmbH**

Industriestrasse 32-36, 23843, Bad Oldesloe - Alemanha

Registrado e importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro, RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Betnovate\_loção\_GDS08\_IPI03\_L0616

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 14/11/2016.**



**Betnovate® loção**

Modelo de texto de bula – Paciente



## LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Betnovate®**

valerato de betametasona

#### APRESENTAÇÕES

**Betnovate® loção** contém 1 mg/g (0,1%) de betametasona e é apresentado em frascos contendo 50 mL.

#### USO TÓPICO

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

#### COMPOSIÇÃO

Cada 1mL de **Betnovate® loção** contém:

valerato de betametasona .....1,207 mg (equivalentes a 0,98 mg de betametasona)  
veículo\* .....q.s.p.....1 mL

\*metilparabeno, goma xantana, glicerol, álcool cetosteárfilico, cetomacrogol 1000, parafina líquida, álcool isopropílico, citrato de sódio, ácido cítrico mono-hidratado, água purificada.

Onde:

0,98mg/mL equivale a 1 mg/g de betametasona.

### II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

**Betnovate® loção** é indicado para o tratamento das lesões inflamatórias da pele, tais como:

- eczemas (dermatite ou inflamação da pele);
- psoríase (placas avermelhadas e grossas com descamação branco prateada, exceto para psoríase disseminada (quando as lesões estão muito espalhadas pelo corpo);
- líquen simples (placa avermelhada e grossa geralmente causada pelo ato de coçar repetidamente);
- líquen plano (pequenas placas de coloração escura, vermelho arroxeadas com coceira intensa geralmente encontradas na parte interna dos pulsos, pernas, tronco (parte central corpo) e órgãos sexuais);
- dermatite seborreica (placas avermelhadas geralmente encontradas no rosto e couro cabeludo, apresentando descamação e coceira);
- lúpus eritematoso discoide (doença crônica caracterizada por manchas arredondadas vermelhas de bordas bem definidas na pele, mais frequente no sexo feminino);
- dermatite de contato (inflamação na pele causada por alergia ou contato com agentes irritantes);
- adjuvante ao tratamento esteroide sistêmico de dermatite esfoliativa (tratamento auxiliar de doença caracterizada por vermelhidão e descamação generalizada na pele);
- picadas de inseto;
- miliária rubra (brotoejas).

O alívio dos sintomas e sinais da inflamação, como prurido (coceira), calor, dor, vermelhidão e edema (inchaço), ocorre logo após as primeiras aplicações do produto, desde que feitas de forma adequada.

#### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Betnovate® loção** contém como substância ativa o valerato de betametasona que pertence a um grupo de medicamentos chamados esteroides tópicos (ou seja, usados diretamente sobre a pele). Os esteroides tópicos reduzem a vermelhidão, o inchaço e a coceira provocados por determinadas inflamações da pele.

#### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **Betnovate® loção** é contraindicado em pacientes que apresentam alergia à qualquer um dos componentes do produto (ver o item Composição).

O uso deste medicamento também é contraindicado para o tratamento de infecções de pele; acne; rosácea (manchas avermelhadas na região central do rosto, como por exemplo, nas bochechas, nariz, queixo e testa); dermatite perioral (lesões com descamação e vermelhidão próximas a boca); prurido (coceira) na pele sem inflamação; inflamação ou coceira nas regiões do ânus ou genital (pênis e vagina); doenças da



pele em crianças com menos de 1 ano de idade, incluindo dermatite comum e dermatite de fraldas (inflamação causada pela urina acumulada na fralda).

**Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.**

#### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Antes de usar **Betnovate® loção** leia atentamente as observações abaixo:

Conte ao seu médico se você tem alergia (hipersensibilidade) à **Betnovate® loção** ou a qualquer um dos componentes da fórmula. Reações de alergia local podem assemelhar-se aos sintomas da doença em tratamento.

Só use **Betnovate® loção** durante o tempo recomendado pelo seu médico. Se você não melhorar entre 2 e 4 semanas, fale com seu médico.

Os corticosteroides são hormônios produzidos nas glândulas supra renais, sendo responsáveis por manter o bom funcionamento do organismo. **Betnovate® loção** contém betametasona, uma substância da família dos corticosteroides, e desta forma o uso deste medicamento pode levar a efeitos característicos do aumento dos corticosteroides no organismo (Síndrome de Cushing). Além disso, o uso de **Betnovate® loção** pode levar a diminuição da produção destes hormônios pelas glândulas supra renais (ver Quais os males que este medicamento pode me causar?). Se você observar algumas destas manifestações, interrompa o uso do medicamento aos poucos, diminuindo a quantidade de vezes que você o aplica, ou substituindo por um corticosteroide menos potente, somente conforme orientação do seu médico. A interrupção repentina do tratamento pode resultar em uma diminuição na produção de corticosteroides no seu organismo.

Fatores de risco para aumento dos efeitos sistêmicos que podem favorecer as manifestações acima:

- Potência e formulação de esteroide tópico;
- Duração da exposição;
- Aplicação em área de grande extensão;
- Uso sob curativos oclusivos (ou fechados) que cobrem completamente a área afetada (em recém-nascidos a fralda pode atuar como um curativo oclusivo);
- Aumento da hidratação da pele;
- Uso em áreas de pele fina, como o rosto;
- Uso em pele machucada ou em outras condições em que a barreira da pele pode estar prejudicada;
- Em comparação com adultos, crianças e bebês podem absorver proporcionalmente maiores quantidades de corticosteroides tópicos e assim serem mais suscetíveis aos efeitos adversos sistêmicos.

#### **Crianças**

Em bebês e crianças menores de 12 anos de idade, a duração do tratamento deve ser limitada à 5 dias e os curativos oclusivos não devem ser usados; o tratamento contínuo, com aplicação de corticosteroides na pele por longo tempo, deve ser evitado sempre que possível, porque pode ocorrer insuficiência da glândula adrenal.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.**

#### **Risco de infecção com oclusão**

Infecções bacterianas são estimuladas pelo calor e umidade nas dobras da pele ou causadas por curativos oclusivos (fechados). Ao usar curativos, a pele deve ser limpa antes de fazer uma nova oclusão.

#### **Uso no tratamento da Psoríase**

Corticosteroides tópicos devem ser usados com cuidado no tratamento da psoríase, pois em alguns casos têm sido relatados o reaparecimento dos sintomas, desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustulosa generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica, devido ao comprometimento da função de barreira da pele. Se **Betnovate® loção** for usado no tratamento de psoríase é importante que você seja cuidadosamente supervisionado pelo seu médico.

#### **Aplicação no rosto**

Tenha cuidado ao aplicar **Betnovate® loção** no rosto durante um longo período de tempo, pois pode causar afinamento da pele.

**Aplicação nas pálpebras**

Tenha cuidado ao aplicar **Betnovate® loção** nas pálpebras para não entrar em contato com seu olho, pois o uso em excesso pode causar catarata e glaucoma.

**Lesões inflamatórias que tornaram-se infectadas**

Caso as lesões inflamatórias que estão sendo tratadas apresentem sinais de infecção, uma terapia anti-infecciosa deve ser iniciada, conforme orientação do seu médico. Se não houver sinais de melhora significa que a infecção não está sendo controlada e por isso o uso de **Betnovate® loção** deverá ser descontinuado somente sob supervisão médica, mantendo-se apenas o uso do medicamento anti-infeccioso.

**Úlceras crônicas nas pernas**

Corticosteroides tópicos às vezes são usados no tratamento de dermatites em torno de úlceras crônicas nas pernas. **Betnovate® loção** não deve ser aplicado diretamente na úlcera, aplicar na área da dermatite, ao redor da úlcera. No entanto, este uso pode estar associado a elevada ocorrência de reações alérgicas locais e aumento do risco de uma infecção ao redor da úlcera.

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não se espera que **Betnovate® loção** influencie a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

**Gravidez e lactação**

Em animais grávidos o uso de corticosteroides na pele pode causar problemas no desenvolvimento do feto, já em humanos não há dados relevantes. A administração de **Betnovate® loção** durante a gravidez só deve ser considerada se a melhora esperada para a mãe superar o risco para o feto. Uma quantidade mínima do medicamento deve ser usada pelo menor tempo possível.

Se você está grávida, acha que pode estar, está planejando ficar grávida, ou está amamentando, não inicie o tratamento sem falar com o seu médico primeiro.

A administração de **Betnovate® loção** durante a amamentação só deve ser considerada se a melhora esperada para a mãe superar o risco para o feto. Se você estiver amamentando e estiver usando **Betnovate® loção**, não aplique nos seios para garantir que o bebê não irá engolir o medicamento acidentalmente.

Informe seu médico se, durante o tratamento ou depois que ele terminar, ocorrer gravidez ou estiver amamentando.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Interações medicamentosas**

Alguns medicamentos podem afetar o funcionamento de **Betnovate® loção** ou aumentar a chance de efeitos indesejáveis.

Fale com seu médico se você estiver fazendo uso de ritonavir e itraconazol.

Há outros medicamentos que podem ter efeito similar. No entanto, é muito importante informar ao seu médico se você está tomando outros medicamentos, se você tomou recentemente, ou se você começou a tomar um novo. Isto inclui medicamentos comprados sem receita médica.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?****Cuidados de armazenamento**

Mantenha o produto na embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Mantenha o produto devidamente fechado quando não estiver em uso. Os componentes são inflamáveis. Mantenha o produto afastado de qualquer fonte de fogo, chama e calor. Não deixe **Betnovate® loção** sob luz solar direta.

**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.**





## **Betnovate® loção**

Modelo de texto de bula – Paciente

### **Aspectos físicos / Características organolépticas**

**Betnovate®** é uma loção branca, suave, livre de qualquer material estranho.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

### **Modo de uso**

**Betnovate® loção** é mais apropriado para o tratamento de áreas com pelos e áreas grandes que necessitem de uma pequena quantidade do medicamento.

Aplicar uma camada fina e espalhar suavemente utilizando uma pequena quantidade, suficiente apenas para cobrir toda a área afetada.

Evitar fumar ou ficar próximo ao fogo, durante a aplicação e imediatamente após o uso do **Betnovate® loção**, devido sua facilidade de pegar fogo.

### **Posologia**

#### **Adultos, Idosos e Crianças a partir de 1 ano de idade**

Aplicar na área afetada uma ou duas vezes ao dia por até 4 semanas e durante este período reduzir a frequência de aplicação ou mudar para um tratamento menos potente, conforme orientação do seu médico. Dê tempo suficiente para a absorção após cada aplicação antes de passar um hidratante.

Nas lesões mais resistentes, o efeito de **Betnovate® loção** pode ser aumentado, se necessário, conforme orientação do seu médico, cobrindo a área tratada com uma película de polietileno (filme plástico como aqueles utilizados para cobrir alimentos); em geral basta que você faça isso à noite para conseguir resultado satisfatório. Depois disso, na maioria das vezes você pode manter a melhora sem necessidade dessa cobertura.

Se piorar ou não houver uma melhora dentro de 2 a 4 semanas o tratamento e o diagnóstico devem ser reavaliados pelo seu médico.

O tratamento com **Betnovate® loção** deve ser descontinuado gradualmente quando se obtiver o controle da lesão.

Se o tratamento for interrompido repentinamente, pode ocorrer a recaída de uma dermatose pré-existente.

Pacientes com recaídas frequentes:

Uma vez que um episódio agudo foi tratado de forma eficaz com uso contínuo de **Betnovate® loção**, um tratamento intermitente (1 vez por dia, 2 vezes por semana, sem oclusão) pode ser considerado.

A aplicação deve continuar em todos os locais anteriormente afetados ou em locais conhecidos de potencial para recaída. Este regime deve ser combinado com o uso frequente de hidratantes e o quadro reavaliado pelo seu médico regularmente.

### **Crianças**

**Betnovate® loção** é contraindicado a crianças menores de 1 ano de idade.

Cuidados devem ser tomados quando **Betnovate® loção** for utilizado em crianças para garantir que a quantidade aplicada é a mínima necessária para levar a melhora.

A duração do tratamento deve ser limitada à 5 dias e o curativo oclusivo (fechado) não deve ser usado.

### **Idosos**

Deve ser usada uma quantidade mínima de **Betnovate® loção** e pelo menor tempo possível de duração do tratamento para alcançar o efeito clínico desejado.

### **Insuficiência renal e hepática**

Deve ser usada uma quantidade mínima de **Betnovate® loção** pelo menor tempo possível de duração do tratamento para alcançar o efeito clínico desejado.

**Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

## **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Aplique o medicamento tão logo se lembre e em seguida continue com o esquema prescrito.

Não aplique **Betnovate® loção** extra para compensar doses esquecidas.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

## **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Como todos os medicamentos, **Betnovate® loção** pode causar reações adversas, mas nem todos os pacientes apresentam estas reações.

Reações adversas podem afetar sua pele e outras partes do seu corpo se uma quantidade suficiente de medicamento for absorvida pela pele e entrar na sua corrente sanguínea.

Se o estado da sua pele piorar ou ficar inchada durante o tratamento, você pode ser alérgico ao medicamento, ter uma infecção ou precisar de outro tratamento.

### **Dados pós-comercialização:**

#### **Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Coceira, dor e queimação local na pele

#### **Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

O uso de **Betnovate® loção** por um longo período de tempo, ou em um curativo oclusivo (fechado), pode causar os seguintes sintomas:

- Aumento de peso
- Cara de lua/arredondamento da face (exemplos de características da Síndrome de Cushing)
- Obesidade
- Afinamento da pele
- Enrugamento da pele
- Ressecamento da pele
- Estrias
- Aparecimento de vasos sanguíneos dilatados sob a superfície da pele
- Alterações na cor da sua pele
- Aumento de pelos no corpo
- Perda de cabelo, falta de crescimento do cabelo, cabelos com aspecto danificado e quebradiço
- Reação alérgica no local da aplicação
- Piora dos sintomas já apresentados
- Dermatite de contato (inflamação da pele)
- Dor e irritação no local da aplicação
- Vermelhidão
- Erupção cutânea
- Urticária
- Se você tem psoríase podem aparecer protuberâncias com pus sob a pele. Isso pode acontecer muito raramente, durante ou após o tratamento, e é conhecido como psoríase pustulosa.
- Infecções oportunistas (doenças que aparecem quando o sistema de defesa do organismo apresenta alguma fraqueza)

Algumas reações muito raras podem aparecer nos exames de sangue ou quando seu médico te examinar:

- Diminuição no nível do hormônio cortisol no sangue
- Aumento dos níveis de açúcar no seu sangue ou urina
- Pressão arterial elevada
- Opacidade nos olhos (catarata)
- Aumento da pressão dos olhos (glaucoma)
- Enfraquecimento dos ossos devido à perda gradual de minerais (osteoporose), testes adicionais podem ser necessários após exame médico para confirmar se você tem osteoporose.

Em crianças, também ficar atento aos seguintes sintomas:

**Betnovate® loção**

Modelo de texto de bula – Paciente



- Ganho de peso atrasado
- Crescimento lento

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

É muito improvável que ocorra superdosagem aguda com o uso de **Betnovate® loção**. Entretanto, no caso de doses excessivas serem usadas por muito tempo ou de o medicamento ser utilizado de forma imprópria, indícios de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing) podem ocorrer (ver Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Nesse caso, a frequência das aplicações de **Betnovate® loção** deve ser reduzida gradualmente ou o tratamento deve ser substituído por um corticosteroide tópico menos potente, conforme orientação do seu médico.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **III – DIZERES LEGAIS**

MS: 1.0107.0233

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18875

Fabricado por: **Aspen Bad Oldesloe GmbH**

Industriestrasse 32-36, 23843, Bad Oldesloe - Alemanha

Registrado e importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro, RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Betnovate\_loção\_GDS08\_IPI03\_L0616

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 14/11/2016.**

