

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****Betnovate®**

valerato de betametasona

APRESENTAÇÕES**Betnovate® creme** contém 1 mg/g (0,1%) de betametasona e é apresentado em bisnagas de 15g e 30g.**USO TÓPICO****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO****COMPOSIÇÃO**Cada 1g de **Betnovate® creme** contém:

valerato de betametasona1,22mg (equivalentes a 1,00 mg de betametasona)

excipientes*q.s.p.....1g

*clorocresol, cetomacrogol, álcool cetosteárfilico, parafina líquida, vaselina branca, fosfato dihidrogenado de sódio, água purificada, ácido fosfórico, hidróxido de sódio.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

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

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

- I. Através de estudo clínico randomizado, comparativo e duplo-cego, que comparou valerato de betametasona creme e pomada 0,1%, aplicado duas vezes ao dia durante duas semanas, foi demonstrada a eficácia no tratamento da dermatite de contato alérgica, dermatite irritativa, dermatite atópica e eczema de estase em 23 pacientes com idade de 17-66 anos.¹
- II. Em um estudo randomizado, simples-cego e comparativo com 32 pacientes, sendo 19 indivíduos do sexo masculino e 13 do sexo feminino e com idade >12 anos, valerato de betametasona 0,1% creme foi eficaz no tratamento de eczema seco.²
- III. Em estudo clínico aberto e randomizado que comparou a eficácia e tolerabilidade do pimecrolimus creme com o potente corticosteroide, 17-valerato de betametasona creme, no tratamento da dermatite seborreica, 9 pacientes, sendo 7 indivíduos do sexo masculino e 2 do sexo feminino e com idade entre 24-47 anos, foram tratados com 17-valerato de betametasona a 0,1%, por via tópica, duas vezes ao dia, em um período de 3 a 9 dias. O estudo concluiu que houve uma redução mais rápida da descamação, do eritema e do prurido com o uso de betametasona tópica.³
- IV. Estudo clínico randomizado, duplo-cego, multicêntrico, prospectivo e paralelo comparou a eficácia, segurança e tolerabilidade do calcipotriol com 17-valerato de betametasona creme 0,1%. Nesse estudo, 211 pacientes foram tratados com 17-valerato de betametasona para psoríase crônica de leve a moderada durante 8 semanas. Ambas as drogas foram aplicadas duas vezes ao dia. O estudo mostrou redução do índice de área e severidade da psoríase (PASI) em 45,4% dos pacientes tratados com betametasona.⁴
- V. Estudo clínico randomizado, duplo-cego, multicêntrico, prospectivo e paralelo com 21 pacientes, sendo 12 indivíduos do sexo masculino e 9 do sexo feminino com idade 30-70 anos tratados com valerato de betametasona creme 0,1% aplicado duas vezes ao dia. O tratamento foi eficaz para psoríase crônica em placas.⁵
- VI. Em estudo randomizado, duplo-cego e comparativo para avaliar a eficácia e a segurança de valerato de betametasona 0,1% creme, pimecrolimus 1% e calcipotriol 0,005% no tratamento da psoríase intertriginosa, 20 pacientes, sendo 15 indivíduos do sexo masculino e 5 do sexo feminino com idade 32-75 anos, foram tratados com valerato de betametasona 0,1% uma vez ao dia durante quatro semanas, reduzindo em 86,4% o escore M-PASI e em 78% o prurido, de acordo com a escala visual analógica.⁶
- VII. Estudo randomizado, duplo-cego, de grupos paralelos e comparativo de eficácia e segurança no tratamento de psoríase de moderada a severa, 179 pacientes, sendo 93 indivíduos do sexo masculino e 86 do sexo feminino com idade 16-79 anos foram tratados com valerato de betametasona creme 0,1%, por 28 dias. O estudo mostrou eficácia da apresentação.⁷
- VIII. Em um estudo piloto controlado, randomizado e duplo-cego, que comparou pimecrolimus 1% creme e valerato de betametasona 0,1% creme no tratamento do lúpus eritematoso discoide facial, cinco pacientes foram tratados com 17-valerato de betametasona 0,1%, por via tópica, duas vezes ao dia, durante 8 semanas. No final do tratamento 73% dos pacientes tratados com betametasona obtiveram uma melhora significativa das lesões faciais.⁸
- IX. Em um estudo randomizado, prospectivo, duplo-cego e paralelo com 44 pacientes, sendo 17 indivíduos do sexo masculino e 27 do sexo feminino com idade 22-76 anos, comparou valerato de betametasona creme 0,1% aplicado uma vez versus duas vezes ao dia para o tratamento de eczema das mãos. O uso de valerato de betametasona duas vezes ao dia não foi superior à aplicação de uma vez ao dia e a avaliação clínica mostrou um benefício maior do tratamento de eczema das mãos quando o corticoide foi uma vez por dia.⁹
- X. Em um estudo randomizado, duplo-cego com 48 pacientes, sendo 31 indivíduos do sexo feminino e 17 do sexo masculino, com idade entre 12-71 anos, comparou-se a eficácia e segurança do butirato de clobetasol creme a 0,05% e valerato de betametasona creme a 0,1% em dermatite atópica ou dermatite de contato durante 2 e 4 semanas de tratamento. Ambas as drogas foram eficazes, sem diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos. Os eventos adversos foram raros e leves.¹⁰

REFERÊNCIAS:

1. THORMANN, J. et al. Dermatologica, 152 Suppl 1:209-214. 1976.
2. WILLIAMSON, DM. J Int Med Res, 15(2): 99-105. 1987.
3. RIGOPOULOS, D. et al. Br J Dermatol, 151(5): 1071-1075. 2004.
4. MOLIN, L. et al. Br J Dermatol, 136(1): 89-93. 1997.
5. WILKINSON, RD. et al. Cutis, 45(6): 468-470. 1990.
6. SOMMER, KA. et al. Arch Dermatol, 142(9): 1138-1143. 2006.
7. CALLEN, J. Cutis, 57(2 Suppl):45-50. 1996.
8. BARIKBIN, B. et al. Clin Exp Dermatol, 34(7):776-780. 2009
9. LODÉN, M. et al. JEADV: 26(5): 597-601, 2012.
10. FREDRIKSSON, T. et al. Curr Med Res Opin, 6(5): 322-324, 1979.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**Propriedades farmacodinâmicas****Mecanismo de ação**

Corticosteroides tópicos atuam como agentes 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-inflamatórias, antipruriginosas e vasoconstritoras.

Propriedades farmacocinéticas**Absorção**

Corticosteroides tópicos podem ser absorvidos sistemicamente pela pele intacta. A extensão da absorção percutânea de corticosteroides tópicos é determinada por vários fatores, incluindo o veículo e a integridade da barreira epidérmica. Oclusão, inflamação e/ou outras dermatoses podem aumentar a absorção percutânea.

Distribuição

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

Metabolismo

Uma vez absorvido pela 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® creme é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, para o tratamento de 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® creme deve ser usado com precaução em pacientes com história de hipersensibilidade local a corticosteroides ou a qualquer um dos excipientes da fórmula.

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 no eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA), levando à insuficiência glicocorticosteroide, podem ocorrer em alguns indivíduos, como resultado do aumento da absorção sistêmica de esteroides tópicos.

Se qualquer uma das manifestações 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 glicocorticosteroide (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 sobre a pele lesada ou outras condições onde a barreira da pele pode estar comprometida;
- Em comparação com adultos, crianças 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.

Distúrbios visuais

Distúrbio visual foi reportado por pacientes usando corticosteroides sistêmico e/ou tópico. Se um paciente apresentar visão embaçada ou outras alterações visuais, considere a avaliação de possíveis causas, as quais podem incluir catarata, glaucoma ou coriorretinopatia central serosa.

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 prolongado com corticosteroide tópico deve ser evitado quando possível, já que uma supressão adrenal pode ocorrer.

Risco de infecção com oclusão

Infecções bacterianas são facilitadas pelo calor e umidade em dobras da pele ou causadas por curativos oclusivos. Ao usar curativos oclusivos, a pele deve ser limpa antes de aplicar um novo curativo.

Uso no tratamento da Psoríase

Os corticosteroides tópicos devem ser usados com cautela no tratamento da psoríase, pois foram reportados alguns casos de recidivas rebotes, desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustulosa generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica devido à deficiência na função de barreira da pele. Se usado na psoríase, recomenda-se supervisão cuidadosa do paciente.

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 o tratamento das lesões inflamatórias se tornarem 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 sobre o efeito do valerato de betametasona sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Um efeito prejudicial sobre estas atividades não é esperado, considerando as reações adversas apresentadas pelo **Betnovate® creme**.

Gravidez e lactação

Há dados limitados sobre o uso de valerato de betametasona em mulheres grávidas.

A administração tópica de corticosteroides a animais prenhes pode causar anormalidades ao desenvolvimento do feto.

A relevância deste achado para os seres humanos não foi estabelecida, no entanto, a administração de **Betnovate® creme** 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.

Administração subcutânea de valerato de betametasona em ratos ou camundongos com doses $\geq 0,1$ mg/kg/dia ou em coelhos com doses ≥ 12 mcg/kg/dia durante a gravidez produziu anormalidades fetais, incluindo fenda palatina.

A utilização segura de corticosteroides tópicos durante a lactação não foi estabelecida.

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

Se **Betnovate® creme** for utilizado 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 na fertilidade. Além disso, não foi avaliado o efeito do valerato de betametasona na fertilidade em animais.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A coadministração de medicamentos que podem inibir 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). Após a aplicação de **Betnovate® creme**, a bisnaga deve permanecer bem fechada para preservar a estabilidade do produto.

O prazo de validade de **Betnovate® creme** é de 24 meses, a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa dos produtos.

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® creme é branco e macio.

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® creme é mais adequado para superfícies úmidas ou exsudativas.

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

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® creme** pode ser intensificado, 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.

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® creme** 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® creme**, 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® creme 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® creme** 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**Reações comuns (> 1/100 e < 1/10):**

- Prurido, dor/ ardor na pele

Reações muito raras (< 1/10.000):

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

* Características cutâneas secundárias aos efeitos locais e/ou sistêmicos de supressão no eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA).

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em portal.anvisa.gov.br/notivisa, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE**Sintomas e sinais**

Valerato de betametasona aplicado topicamente pode ser absorvido em quantidade suficiente para produzir efeitos sistêmicos. A superdosagem aguda é muito improvável de ocorrer, entretanto, no caso de superdosagem crônica ou uso indevido, o hipercortisolismo pode ocorrer (ver Reações Adversas).

Tratamento

Em caso de superdose, **Betnovate® creme** deve ser retirado gradualmente pela redução da frequência de aplicações ou pela substituição por um corticosteroide menos potente, devido ao risco de insuficiência glicocorticoide. Cuidados adicionais devem ser clinicamente indicados, quando necessário.

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

III – DIZERES LEGAIS

M.S: 1.0107.0233
Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira
CRF-RJ Nº 18875

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

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

L1135_betnovate_crem_GDS09_IPI04

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/05/2018.



LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO****BETNOVATE®**

valerato de betametasona

APRESENTAÇÕES

Betnovate® creme contém 1 mg/g (0,1%) de betametasona e é apresentado em bisnagas de 15g e 30g.

USO TÓPICO**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO****COMPOSIÇÃO**

Cada 1g de **Betnovate® creme** contém:

valerato de betametasona.....1,22mg (equivalentes a 1,00 mg de betametasona)

excipientes*q.s.p.....1g

*clorocresol, cetomacrogol, álcool cetosteárico, parafina líquida, vaselina branca, fosfato diidrogenado de sódio, água purificada, ácido fosfórico, hidróxido de sódio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Betnovate® creme é indicado para o tratamento de 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 arroxeada 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 principais sintomas e sinais da inflamação, tais como coceira, calor, dor, vermelhidão e inchaço ocorre logo após as primeiras aplicações do produto, desde que feitas de forma adequada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Betnovate® creme contém como substância ativa o valerato de betametasona, um corticosteroide que apresenta grande atividade contra os sintomas de inflamação e coceira causados pelas doenças que atingem a pele e que respondem a este tipo de medicamento (corticosteroide tópico).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de **Betnovate® creme** 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 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 aplicar o medicamento leia atentamente as observações abaixo:

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

Só use **Betnovate® creme** 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® creme** 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® creme** 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, informe imediatamente ao seu médico, 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 do 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 têm mais chances de apresentar os efeitos adversos sistêmicos.

Alterações visuais

Se sua visão ficar embaçada ou se você apresentar outras dificuldades para enxergar, informe ao seu médico.

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 na 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 cautela no tratamento da psoríase, pois, em alguns casos, têm sido relatados o reaparecimento dos sintomas, o 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® creme** for utilizado no tratamento de psoríase é importante que você seja cuidadosamente supervisionado pelo seu médico.

Aplicação no rosto

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

Aplicação nas pálpebras

Tenha cuidado ao aplicar **Betnovate® creme** 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® creme** 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® creme** 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 infecção ao redor da úlcera.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há estudos sobre o efeito de **Betnovate® creme** sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. No entanto, não se espera que essas atividades sejam afetadas, considerando as reações adversas apresentadas pelo medicamento.

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® creme** 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® creme** 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® creme**, 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 do médico ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

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

Fale com seu médico se você tiver fazendo uso de ritonavir ou 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). Após a aplicação de **Betnovate® creme**, mantenha a bisnaga bem fechada para preservar a estabilidade 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® creme é branco e macio.

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® creme é mais adequado para superfícies úmidas.

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

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 uma preparação 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® creme** 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® creme** 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® creme**, 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® creme é contraindicado a crianças menores de 1 ano de idade.

Cuidados devem ser tomados quando **Betnovate® creme** 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® creme** 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® creme** 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® creme** 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® creme** pode causar reações adversas, mas nem todos os pacientes apresentam.

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 (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Coceira, dor e queimação local na pele

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

O uso de **Betnovate® creme** 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/quebradiço
- Reação alérgica no local da aplicação

- Piora dos sintomas já apresentados
- Dor e irritação no local da aplicação
- Vermelhidão
- Erupção cutânea
- Urticária
- Se você tem psoríase pode obter 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:

- 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® creme**. 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® creme** 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

M.S: 1.0107.0233

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ Nº 18875

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

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

L1135_betnovate_crem_GDS09_IPI04

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 18/05/2018.

