

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

valerato de betametasona

APRESENTAÇÃO**Betnovate® capilar** contém 1mg/g (0,1%) de betametasona apresentado em frascos de 50 mL.**USO CAPILAR****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO****COMPOSIÇÃO**Cada 1 mL de **Betnovate® capilar** contém:

valerato de betametasona..... 1,137 mg (equivalentes a 0,93 mg de betametasona)

veículo*.....q.s.p1 mL

* carbômer, álcool isopropílico, hidróxido de sódio e água purificada.

Onde:

0,93mg/mL equivale a 1 mg/g de betametasona.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES****Betnovate® capilar** é indicado para o tratamento das dermatoses do couro cabeludo sensíveis à corticoterapia, tais como psoríase, dermatite seborreica e dermatites associadas à intensa descamação.**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

- I. Em um estudo que avaliou 474 pacientes com psoríase de couro cabeludo, foi observado taxas de melhoria importante e clareamento das lesões de 75% dos pacientes que receberam betametasona tópica comparado a 58% de melhoria nos mesmos parâmetros observada em pacientes tratados com calcipotriol ($p < 0,001$).¹
- II. Em um estudo randomizado e duplo-cego, betametasona tópica demonstrou ser eficaz na redução das lesões de 15 pacientes com dermatite seborreica e dermatite atópica em couro cabeludo.²
- III. Estudo clínico duplo cego analisou a eficácia do 17-valerato de betametasona em solução alcoólica para o tratamento da dermatite seborreica. Um total de 10 pacientes foram tratados, aplicando duas vezes ao dia durante 4 semanas. O estudo mostra melhora significativa nos pacientes tratados com betametasona.³
- IV. Em estudo comparativo, a eficácia e a segurança da solução tópica de calcipotriol e da solução tópica de 17-valerato de betametasona foram avaliadas no tratamento de dermatite seborreica no couro cabeludo. Do total de 60 pacientes incluídos, 30 foram tratados com a solução de valerato de betametasona utilizada duas vezes ao dia durante 4 semanas. O estudo mostra que a solução de valerato de betametasona foi eficaz e estatisticamente superior à solução de calcipotriol ($p < 0,05$).⁴
- V. Estudo comparativo entre solução de desoximetasona e ácido salicílico com solução de valerato de betametasona 0,1% foi realizado em pacientes com psoríase do couro cabeludo. Quatorze pacientes foram tratados com a solução de betametasona, aplicada duas vezes ao dia por três semanas, com melhora importante do quadro.⁵

1. KLABER, MR. et al. Br J Dermatol, 131(5): 678-83. 1994.
2. TURNBULL, BC. N Z Med J, 95(718): 738-40. 1982.
3. MARKS, R. et al. Acta Derm Venereol, 54(5): 373-375. 1974.
4. BASAK, PY. et al. JEADV, 15:86-8, 2001.
5. HILLSTRÖM, L. J Int Med Res, 12: 170-3, 1984.

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.

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® capilar é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, ao tratamento de infecções do couro cabeludo e para o tratamento de dermatoses em crianças com menos de 1 ano de idade, incluindo dermatites.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Betnovate® capilar deve ser usado com cautela em pacientes com histórico de hipersensibilidade local a corticosteroides ou a qualquer outro excipiente da formulação. Reações de hipersensibilidade local (ver 9. 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
- 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.

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; a terapia tópica contínua de corticosteroides a longo prazo deve ser evitada sempre que possível, uma vez 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.

Evite contato com os olhos

É necessário cuidado para assegurar que **Betnovate® capilar** não entre em contato com os olhos durante a lavagem do couro cabeludo, pois a exposição em excesso pode causar catarata e glaucoma.

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® capilar** influencie na capacidade de dirigir e operar máquinas, considerando o perfil das reações adversas apresentado por este produto.

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® capilar** 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 ≥ 12 mcg/Kg/dia durante a gravidez produziu anormalidades fetais, incluindo fenda palatina e retardo de crescimento intra-uterino.

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

Se **Betnovate® capilar** 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 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). 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® capilar** sob luz solar direta.

O prazo de validade é de 18 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® capilar é um líquido transparente e levemente viscoso.

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

Aplicar uma pequena quantidade da solução capilar na área afetada.

Devido a natureza inflamável do **Betnovate® capilar**, 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

O **Betnovate® capilar** deve ser aplicado em pequenas quantidades, pela manhã e à noite, até que se observe melhora por um período máximo de 4 semanas. O tratamento de manutenção pode ser efetuado com uma só aplicação diária, ou com menor frequência.

O tratamento com **Betnovate® capilar** 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.

Crianças

Betnovate® capilar 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® capilar** 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 cutânea*, enrugamento na pele*, ressecamento da pele*, estrias*, telangiectasias*, alterações da pigmentação da pele*, hipertricrose, 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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

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 impróprio, podem ser observadas as características do hipercortisolismo (ver 9. Reações Adversas).

Tratamento

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

MS: 1.0107.0233

Farm. Resp.: Lydia Christina Calcanho Leite

CRF-RJ N° 16435

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.

L1630_betnovate_sol_top_GDS10 IPI05

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/04/2021.



LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Betnovate® capilar

valerato de betametasona

APRESENTAÇÃO

Betnovate® capilar contém 1 mg/g (0,1%) de betametasona apresentado em frascos de 50 mL.

USO CAPILAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

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

valerato de betametasona.....1,137 mg (equivalentes a 0,93 mg de betametasona)

veículo*.....q.s.p.....1 mL

* carbômer, álcool isopropílico, hidróxido de sódio e água purificada.

Onde:

0,93mg/mL equivale a 1 mg/g de betametasona.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Betnovate® capilar é indicado para o tratamento da lesão inflamatória do couro cabeludo, tais como psoríase, dermatite seborreica e dermatites associadas à intensa descamação. O alívio dos sintomas e sinais de inflamação, como prurido (coceira), calor, dor, vermelhidão e edema (inchaço) ocorre logo após as primeiras aplicações, desde que feitas de forma adequada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Betnovate® capilar 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 provocadas por determinadas inflamações da pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

O uso de **Betnovate® capilar** é contraindicado em caso de infecções do couro cabeludo e para o tratamento de dermatoses em crianças com menos de 1 ano de idade, incluindo dermatites (reações inflamatórias na pele).

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® capilar** leia atentamente as observações abaixo:

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

Só use **Betnovate® capilar** durante o tempo recomendado pelo seu médico. Se você não melhorar, fale com seu médico.

A área do couro cabeludo a ser tratada não deve ser enfaixada ou coberta ou envolvida, a menos que indicado pelo seu médico, pois é mais fácil para o ingrediente ativo passar através da pele e aumentar o risco de infecção. Os corticosteroides são hormônios produzidos nas glândulas suprarrenais, sendo responsáveis por manter o bom funcionamento do organismo. **Betnovate® capilar** 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® capilar** pode levar a diminuição da produção destes hormônios pelas glândulas suprarrenais (ver 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?). Se você observar alguma destas manifestações, interrompa o uso do medicamento gradualmente, reduzindo a frequência de aplicação, ou substituindo por um corticosteroide menos potente, sempre conforme orientação do seu médico. A interrupção repentina do tratamento pode resultar em uma diminuição da 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;
- 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.

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 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® capilar** for usado no tratamento de psoríase é importante que você seja cuidadosamente supervisionado pelo seu médico.

Evite contato com os olhos

Cuidado quando lavar os cabelos para evitar que **Betnovate® capilar** entre em contato com os olhos, pois a exposição em excesso pode causar catarata e glaucoma.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não se espera que **Betnovate® capilar** 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® capilar** 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® capilar** 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® capilar**, 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® capilar** 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

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® capilar** 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.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Betnovate® capilar é um líquido transparente e levemente viscoso.

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

Aplicar uma pequena quantidade do medicamento na área afetada.

Se você lavar os cabelos, deve secá-los antes de aplicar o medicamento.

Orientações sobre como aplicar **Betnovate® capilar**:

- 1 - Retire a tampa do frasco e coloque o bico sobre a área do couro cabeludo que necessita de tratamento;
- 2 - Aperte suavemente o frasco para cobrir a área com uma fina camada do líquido;
- 3 - Se desejar, você pode esfregar o líquido no local afetado, mas isso não é necessário;
- 4 - Você vai sentir seu couro cabeludo frio até o líquido secar completamente.

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

Posologia

Aplicar pequena quantidade de **Betnovate® capilar** sobre a área afetada, pela manhã e à noite, até que se observe melhora, por um período máximo de 4 semanas. O tratamento de manutenção pode ser efetuado com uma só aplicação diária, ou mesmo a intervalos mais espaçados, conforme orientação do seu médico.

Crianças

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

Cuidados devem ser tomados quando **Betnovate® capilar** 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® capilar** 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® capilar** 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® capilar** 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® capilar** 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® capilar** 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 do nível do hormônio cortisol no sangue
- Aumento dos níveis de açúcar no sangue e na urina
- Aumento da pressão arterial
- Opacidade nos olhos (catarata)
- Aumento da pressão nos 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:

- Atraso no ganho de peso
- 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® capilar**. Entretanto, no caso de doses excessivas serem usadas por muito tempo ou de o medicamento ser utilizado de forma imprópria, características 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® capilar** 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.: Lydiá Christina Calcanho Leite

CRF-RJ N° 16435

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.

L1630_betnovate_sol_top_GDS10_IPI05

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/04/2021.

