

dipropionato de betametasona



FORMA FARMACÉUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Creme Dermatológico. Uso Tópico.
Embalagem contendo 1 bisnaga de 10 g, 15 g, 20 g ou 30 g

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO:

Cada g do creme dermatológico contém:
dipropionato de betametasona*0,64 mg
excipiente** q.s.p1,0 g
* equivalente a 0,5 mg de betametasona
**cera autoemulsionante não iônica, oleato de decila, petrolato líquido, propilenoglicol, fenoxietanol + parabenos, simeticona, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: o produto apresenta ação anti-inflamatória e pruriginosa tópica.
Indicações do medicamento: indicado para o alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas tópicas das dermatoses sensíveis aos corticosteroides, inclusive psoríase.

Risco do medicamento: é contraindicado em pacientes com história de reações de sensibilidade ao dipropionato de betametasona, a outros corticoides ou a qualquer componente de sua fórmula.

O produto não é recomendado para uso oftálmico. Quando aplicado no rosto, deve-se evitar que entre em contato com os olhos.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Informar ao médico se está amamentando.

Não há contra-indicação relativa a faixa-etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe 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.

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

Modo de uso: o produto apresenta-se na forma de creme homogêneo, na cor branca, isento de grumos e impurezas.

Aplicar dipropionato de betametasona em quantidade suficiente para encobrir toda a área afetada, uma ou duas vezes ao dia (de manhã e à noite).

Conforme ocorre com todas as preparações corticosteroides tópicas altamente ativas, o tratamento deverá ser suspenso tão logo a afecção dermatológica for controlada. A duração do tratamento pode variar de uns poucos dias a um período mais extenso, de acordo com a resposta clínica, não devendo exceder quatro semanas sem que seja feita uma reavaliação do paciente.

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

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Reações adversas: informar ao médico o aparecimento de reações desagradáveis como: ardência, prurido, irritação, ressecamento, acne, estrias, despigmentação, dermatite de contato e surgimento de pêlos.

Conduta em caso de superdose: em caso de superdose, o médico deve ser imediatamente comunicado.

Cuidados de conservação: manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O número do lote e as datas de fabricação e validade estão impressos no cartucho deste medicamento.

Este produto não deve ser utilizado vencido, pois o efeito esperado poderá não ocorrer.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O produto fornece em cada grama 0,64 mg de dipropionato de betametasona 0,5 mg - 0,05% de betametasona.

O dipropionato de betametasona é um corticosteroide sintético fluorado.

INDICAÇÕES

O dipropionato de betametasona é indicado para o alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas tópicas das dermatoses sensíveis aos corticosteroides, inclusive psoríase.

CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado em pacientes com histórico de reações de sensibilidade ao dipropionato de betametasona, a outros corticoides ou a qualquer componente do produto.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Aplicar uma fina camada do produto sobre a área afetada.

Manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

POSOLOGIA

Aplicar dipropionato de betametasona em quantidade suficiente para encobrir toda a área afetada, uma ou duas vezes ao dia (de manhã e à noite). Conforme ocorre com todas as preparações corticosteroides tópicas altamente ativas, o tratamento deverá ser suspenso tão logo a afecção dermatológica for controlada. A duração do tratamento pode variar de uns poucos dias a um período mais extenso, de acordo com a resposta clínica, não devendo exceder quatro semanas sem que seja feita uma reavaliação do paciente.

069051

ADVERTÊNCIAS

Caso ocorra irritação ou sensibilização com o uso de dipropionato de betametasona, o tratamento deverá ser interrompido e sucedido de medicação adequada. Na presença de infecção, um agente antibacteriano ou antifúngico deverá ser administrado. Caso não ocorra resposta favorável imediata, o corticosteroide deve ser descontinuado até que o controle adequado da infecção seja obtido. Qualquer dos efeitos colaterais relatados com o uso sistêmico de corticosteroide, incluindo supressão supra-renal, também pode ocorrer com o uso tópico de corticosteroide, especialmente em lactentes e crianças.

O dipropionato de betametasona tem demonstrado ser supressor do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal com aplicações repetidas de 7 g/dia. A absorção sistêmica dos corticosteroides tópicos eleva-se quando extensas áreas são tratadas ou quando se emprega a técnica oclusiva. Conseqüentemente, pacientes recebendo altas doses de corticosteroides tópicos potentes, aplicados em áreas extensas, devem ser avaliados periodicamente para evidenciar supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal. Caso ocorra supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal deve-se reduzir a frequência de aplicação, suspender o uso do corticosteroide ou ainda substituí-lo por um corticosteroide menos potente.

A recuperação da função do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal é geralmente imediata e completa com a descontinuação da medicação. Raramente, sinais e sintomas podem ocorrer devido à suspensão dos corticosteroides, requerendo-se corticoterapia sistêmica suplementar. O produto não está recomendado para uso oftálmico.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso em Idosos

Não há contra-indicações para pacientes idosos.

Crianças

Pacientes pediátricos podem demonstrar maior suscetibilidade do que pacientes adultos à supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal induzida por corticosteroides tópicos e a efeitos dos corticosteroides exógenos. Isto se deve ao aumento relativo na área de absorção, considerando-se a razão entre a superfície corporal e o peso corpóreo. Supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, síndrome de Cushing, retardo no crescimento linear, ganho de peso prolongado e hipertensão intracraniana têm sido relatados em crianças recebendo corticosteroides tópicos. Manifestações de supressão adrenal em crianças incluem: baixos níveis de cortisol e ausência de resposta à estimulação pelo hormônio adrenocorticotrófico (ACTH). Manifestações de hipertensão intracraniana incluem: fontanela inchada, cefaleia e papiledema bilateral.

Uso durante a gravidez e a lactação

A segurança do uso de corticosteroides tópicos durante a gravidez não foi estabelecida. Portanto, fármacos pertencentes a esta categoria devem ser utilizados em pacientes nessa situação, unicamente se os benefícios potenciais justificarem o risco potencial para o feto. Assim, dipropionato de betametasona não deve ser usado em grandes quantidades ou por período prolongado de tempo, em gestantes.

Por não se saber se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis dessas substâncias no leite materno, em casos de amamentação simultânea, deve-se optar entre a descontinuidade do fármaco ou a descontinuidade da amamentação.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há dados na literatura a respeito de interações medicamentosas.

Interações alimentares

Não há dados na literatura a respeito de interações alimentares.

Alteração de exames laboratoriais

Não há dados na literatura a respeito de alterações em exames laboratoriais.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

A maioria das reações adversas relatadas são transitórias, de intensidade leve a moderada, como aderência, ressecamento, prurido e irritação. Raramente, reações adversas como formigamento, irritação, tensão ou rachadura da pele, calor, descamação laminar e perilesional, exantema folicular, atrofia da pele, eritema e telangiectasia são relatadas.

Outras reações adversas locais relatadas com o uso de corticosteroides tópicos incluem: prurido, foliculites, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite alérgica de contato, maceração da pele, infecções secundárias, estrias e milíria.

SUPERDOSE

O uso prolongado de corticosteroides tópicos pode suprimir a função hipotálamo-hipófise-adrenal, resultando em insuficiência supra-renal secundária. Neste caso, está indicado o tratamento sintomático adequado. Os sintomas de hiper corticismo agudo são virtualmente reversíveis. Tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário. Em casos de toxicidade crônica, recomenda-se a retirada gradativa do corticosteroide.

ARMAZENAGEM

Manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0235.0711

Farm.Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio

CRF-SP nº 19.710

EMS S/A

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay

CEP 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"

BU-1106/LAETUS 297

SAC 0800-191914
www.ems.com.br