

# valerato de betametasona



Forma farmacêutica e Apresentação  
Loção dermatológica. Embalagem contendo um frasco de 50 g.

USO TÓPICO  
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

## Composição:

Cada g da loção dermatológica contém:  
valerato de betametasona ..... 1,214 mg  
veículo q.s.p. .... 1,0 g  
\* equivalente a 1,0 mg de betametasona.  
\*\* óleo de decila, álcool cetosteárilico, álcool cetosteárilico etoxilado, óleo de coco, metilparabeno, propilparabeno, simeticona, polissorato 80, sorbato de potássio, ácido cítrico, propilenoglicol, água purificada.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

A ação esperada do medicamento é o desaparecimento ou controle da lesão inflamatória da pele. O alívio dos sintomas e sinais da inflamação, como prurido (coceira), calor, dor, vermelhidão, edema (inchaço) ocorre logo após as primeiras aplicações, desde que feitas de forma adequada.

Mantenha a temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. Após a sua aplicação, manter o frasco bem fechado a fim de preservar a sua estabilidade.

O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto. Se usado após esse prazo, poderá ser notada diminuição da sua eficácia medicamentosa.

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração: Aplicar, friccionando suavemente, pequena quantidade sobre a área afetada, duas ou três vezes ao dia, até a obtenção da melhora, quando então as aplicações poderão ser reduzidas para uma ao dia ou ainda uma em dias alternados.

Obs: A preparação de valerato de betametasona não possui cor e, se aplicada corretamente, é praticamente invisível.

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.

Informar ao médico o aparecimento de reações desagradáveis, como por exemplo, aparecimento ou aumento de prurido (coceira), vermelhidão ou edema (inchaço) no local da aplicação, ou piora de lesão.

## TUDO O MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

Como qualquer outro produto contendo corticosteroides, as preparações de valerato de betametasona estão contraindicadas nas doenças da pele produzidas por vírus, como herpes simples, varicela (catapora) e vacínia.

Estão contraindicadas também em afecções da pele em crianças com menos de 1 ano, inclusive dermatite amoniacal (erupção na pele produzida pela amônia da urina acumulada na fralda), e em pessoas alérgicas a qualquer substância da fórmula.

O uso prolongado e/ou intensivo na pele de preparações contendo corticosteroides altamente ativos pode causar alterações locais, como estrias, adelgaçamento da pele, dilatação de vasos sanguíneos superficiais, principalmente quando em curativo oclusivo ou em dobras da pele, como axilas e virilhas.

Aconselha-se precaução no uso de esteroides tópicos na psoríase. A administração tópica prolongada de corticosteroides em animais prenhes pode causar anomalias no desenvolvimento fetal. Até o momento não se sabe se tais anomalias podem também ocorrer no ser humano, contudo, os esteroides tópicos não devem ser usados extensivamente na gravidez, isto é, em grandes quantidades por tempo prolongado.

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

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a lactação.

**NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características: O valerato de betametasona é um pó branco ou quase branco, inodoro. *Peso molecular:* 476,59. *Fórmula molecular:* C<sub>27</sub>H<sub>35</sub>FO<sub>6</sub>. Praticamente insolúvel em água, solúvel 1 em 16 partes de álcool, 1 em menos que 10 partes de clorofórmio, e 1 em 400 partes de éter; livremente solúvel em acetona e em diclorometano.

Farmacodinâmica: A betametasona, corticosteroide dotado de grande atividade anti-inflamatória e antipruriginosa, é um análogo sintético da prednisona, o qual é mais potente que a hidrocortisona. A betametasona é usada quando a terapia corticosteroide local ou sistêmica é desejada para um tratamento de doenças endócrinas, reumáticas, do colágeno, dermatológicas, alérgicas, oftálmicas, gastrintestinais, respiratórias, hematológicas e neoplásicas. Os corticosteroides têm múltiplas ações as quais produzem efeitos anti-inflamatórios e resultam no seu uso difundido para tratamento de doença como a asma. Possui um átomo de flúor, em vez de cloro, que a diferencia do betametasona. Difunde-se através das membranas celulares e forma complexos com receptores citoplasmáticos específicos. Estes complexos penetram no núcleo celular, se unem ao DNA e estimulam a transcrição do mRNA e posterior síntese de várias enzimas, responsáveis, em última instância, pelos efeitos dos corticosteroides sistêmicos.

Todavia, estes agentes podem suprimir a transcrição do mRNA em algumas células (exemplo linfócitos). Diminui ou previne a resposta dos tecidos aos processos inflamatórios, com redução dos sintomas da inflamação, sem tratar a causa subjacente. Inibe a acumulação de células inflamatórias, incluídos os macrófagos e os leucócitos, nas zonas de inflamação. Também inibe a fagocitose, a liberação de enzimas lisossômicas e a síntese de vários mediadores químicos da inflamação. Os mecanismos da ação imunossupressora não são conhecidos por completo, porém podem implicar supressão ou prevenção das reações imunes mediadas por células (hipersensibilidade retardada), assim como ações mais específicas que afetem a resposta imune.

As preparações de valerato de betametasona foram desenvolvidas para tratamento das dermatoses inflamatórias responsivas à corticoterapia tópica. A loção é particularmente indicada, quando se usa o tratamento de áreas extensas com pequena quantidade de corticosteroide.

Farmacocinética: Biodisponibilidade tópica é de 12% a 14%. Após a aplicação tópica até 14% pode ser absorvido sistemicamente. Os fatores que podem aumentar a absorção percutânea incluem: grau de inflamação da pele, uso de curativos oclusivos, tipo de veículo, concentração do produto. Por via oral é absorvida de forma rápida e quase completa. Ligação total às proteínas plasmáticas: 64%. Volume de Distribuição (Vd): 84L. Metabolizada principalmente no fígado, a maior parte em metabólitos inativos. É eliminada pelo metabolismo, seguido de excreção renal de seus metabólitos. Estudos clínicos adequados não determinam se a aplicação tópica de corticosteroides produziria absorção sistêmica suficiente para resultar em quantidades detectáveis no leite materno. *Clearance renal:* 9,5mL/min. *Sormente 4,8%* da dose foi recuperada como betametasona, o restante foi eliminado na forma de metabólitos. *Meia-vida de eliminação:* 5,6 horas.

Indicações: O valerato de betametasona proporciona resposta satisfatória e rápida nas dermatoses, inflamatórias para as quais já está estabelecido o emprego da corticoterapia tópica. Dentre as indicações do valerato de betametasona incluem-se: eczema, inclusive atópico, infantil, discóide, eczema de estase e prurido; psoríase, exceto a psoríase em placas disseminada; neurodermatoses, incluindo liquen simples, liquen plano; dermatite seborreica, intertrigo, dermatites de contato, liquen eritematoso discóide; eritroderma generalizado.

O efeito anti-inflamatório do valerato de betametasona é igualmente útil para controle de picadas de inseto, quemadura solar, sudamina, prurido anovular, miliaria rubra e como terapêutica coadjuvante na otite externa.

Contraindicações: Hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula.

088751

## Acne rosácea e vulgar, dermatite perioral.

Infeções causadas por vírus.

O valerato de betametasona não é indicado no tratamento de lesões primárias da pele por infecções causadas por bactérias ou fungos.

Dermatoses em crianças abaixo de um ano, incluindo dermatite comum e dermatite amoniacal.

## PRECAUÇÕES e ADVERTÊNCIAS

O uso de corticosteroides tópicos em grandes quantidades, por longo prazo e/ou em áreas extensas do corpo oferece risco de supressão adrenal, principalmente em crianças. A face, mais do que outras áreas do corpo, pode mostrar alterações atróficas após o tratamento com corticosteroides tópicos potentes, fato que se deve ter em mente ao tratar condições do tipo de psoríase, liquen eritematoso discóide e eczema agudo severo. Eczemas faciais brandos respondem usualmente ao tratamento com hidrocortisona tópica. Se aplicado nas pálpebras deve-se ter cuidado para assegurar que o produto não entre em contato com os olhos, pois isto pode resultar em glaucoma. A administração tópica de corticosteroides a animais prenhes pode causar anomalias no desenvolvimento fetal. Embora a relevância deste achado não tenha sido estabelecida para a espécie humana, não é aconselhável o emprego de corticosteroides tópicos em grandes quantidades ou a longo prazo, no decorrer da gestação. Nos tratamentos oclusivos, a pele deve ser adequadamente limpa antes da aplicação de novo curativo oclusivo, a fim de evitar-se infecção bacteriana induzida pela oclusão. Caso a mesma se desenvolva, instituir antibioticoterapia adequada. Qualquer disseminação infecciosa requer administração sistêmica de antimicrobianos ou interrupção da corticoterapia tópica. Os corticosteroides podem ser perigosos nas psoríases por uma série de razões, que incluem recidivas, rashes, desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustular generalizada e ocorrência de toxicidade local ou sistêmica devido à deficiência na função de barreira da pele.

Uso Durante a Gravidez e Lactação: A administração tópica prolongada de corticosteroides em animais prenhes pode causar anomalias no desenvolvimento fetal. Até o momento não se sabe se tais anomalias podem também ocorrer no ser humano, contudo, os esteroides tópicos não devem ser usados extensivamente na gravidez, isto é, em grandes quantidades por tempo prolongado.

## INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS/ALIMENTARES

Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas e/ou alimentares com o uso de valerato de betametasona loção.

## REAÇÕES ADVERSAS/COLATERAIS

As fórmulas de valerato de betametasona são geralmente bem toleradas. Caso se revelem sinais de hipersensibilidade, interromper a aplicação imediatamente. O tratamento intenso e prolongado com preparações de corticoides potentes pode determinar alterações atróficas da pele, tais como estrias, adelgaçamento da pele e dilatação dos vasos superficiais, especialmente quando se utiliza tratamento oclusivo ou aplicação sobre dobras da pele.

Existem relatos de alterações na pigmentação e hipertricoses com esteroides tópicos. A exemplo de outros corticoides tópicos, o tratamento de áreas extensas ou o uso de grandes quantidades pode provocar absorção sistêmica suficiente para produzir sinais de hipercorticoidismo, especialmente em recém-nascidos ou crianças, e sob tratamento oclusivo.

Nos lactentes, até a fralda pode atuar como um curativo oclusivo. O valerato de betametasona é geralmente bem tolerado, porém, se surgirem sinais de hipersensibilidade, o produto deve ser descontinuado imediatamente.

## ALTERAÇÃO DE EXAMES LABORATORIAIS

Não existem na literatura dados suficientemente seguros de que o uso de valerato de betametasona loção provocasse alteração em exames laboratoriais.

## POSOLOGIA

As preparações de valerato de betametasona devem ser aplicadas suavemente, em pequena quantidade, sobre a área afetada, duas ou três vezes ao dia, até que haja melhora. A partir de então bastará, de um modo geral, uma aplicação ao dia ou em dias alternados.

Nas lesões mais resistentes, como as placas espessas de psoríase nos cotovelos e joelhos o efeito de valerato de betametasona pode ser aumentado, se necessário, pelo tratamento oclusivo da área com filme de polietileno.

## SUPERDOSAGEM

A superdosagem aguda é muito improvável de ocorrer, entretanto, no caso de superdosagem crônica ou pelo uso inadequado, pode surgir hipercorticoidismo e nesta situação o esteroide tópico deve ser descontinuado gradativamente.

Entretanto, devido ao risco de supressão adrenal aguda, este procedimento deve ser realizado sob supervisão médica.

A oclusão pela 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.

O tratamento não deve ser continuado por mais de 7 dias sem supervisão médica.

## PACIENTES IDOSOS

Não foram descritos cuidados especiais em pacientes idosos quando do uso deste produto.

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0235.0617

Farm. Resp.: Dr. Erika Santos Martins

CRF-SP nº 37.386

Registrado por: EMS S/A.

Rua Com. Carlo Mário Gardano, 450

S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470

CNPJ: 57.507.378/0001-01

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.

Hortolândia/SP

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"

SAC 0800-191914  
www.ems.com.br

BU-169 / LAETUS 364