

Betnovate

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Creme

1mg/g

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 cetosteárilico, 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.

Risco de flamabilidade

Enquanto estiver utilizando **Betnovate® creme**, não fume ou se aproxime de chamas expostas devido ao risco de graves queimaduras. Os tecidos (roupas, roupas de cama, curativos, etc.) que entraram em contato com este produto queimam mais facilmente e representam um sério risco de incêndio. Lavar as roupas e roupas de cama pode reduzir o acúmulo do produto, mas não removê-lo totalmente.

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.: Lydia Christina Calcanho Leite

CRF-RJ N° 16435

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.

L1456_betnovate_crem_GDS10_IPI05

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
14/10/2013	0863697134	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2013	0863697134	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável Adequação à RDC Nº47/09	VP e VPS	1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml 1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml
14/10/2014	0863697/13-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2013	0009329/14-7	1449 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	15/09/2014	Para que este medicamento é indicado ? Indicações	VP e VPS	1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml
							Como devo usar este medicamento	VP	1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml
15/12/2014	1122188/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	1122188/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	Identificação do Medicamento	VP e VPS	1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml 1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml
							1. Para que este medicamento é indicado ? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento ? 6. Como devo usar este medicamento ?	VP	1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml
							4. O que devo saber antes de usar este medicamento ? III- Dizeres Legais	VP	1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml
12/12/2016	2591163/16-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2013	0866736/13-5	10227 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Posologia	14/11/2016	<u>VPS</u> 1. Indicações 2. Resultados de eficácia 5.Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar VP	VPS e VP	1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
							1. Para que este medicamento é indicado ? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?		
							<u>VPS</u> 1. Indicações 2. Resultados de Eficácia 5.Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar <u>VP</u> 1. Para que este medicamento é indicado ? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VPS e VP	1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g
							<u>VPS</u> 2. Resultados de Eficácia 5.Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar <u>VP</u> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VPS e VP	1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
							9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?		
18/05/2018	0398864/18-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<u>VPS</u> 5. Advertências e Precauções <u>VP</u> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml 1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml
17/07/2020	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<u>VPS</u> 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas III. Dizeres Legais <u>VP</u> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? III. Dizeres Legais	VP e VPS	1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml 1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml

Betnovate

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Pomada

1mg/g

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

valerato de betametasona

APRESENTAÇÕES**Betnovate® pomada** 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® pomada** contém:

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

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

*parafina líquida, vaselina sólida.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?****Betnovate® pomada** 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® pomada 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® pomada** 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® pomada** ou a qualquer um dos componentes da fórmula. Reações de alergia local podem assemelhar-se aos sintomas da doença em tratamento.

Só use **Betnovate® pomada** 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® pomada** 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® pomada** 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® pomada** for utilizado no tratamento de psoríase é importante que você seja cuidadosamente supervisionado pelo seu médico.

Aplicação no rosto

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

Aplicação nas pálpebras

Tenha cuidado ao aplicar **Betnovate® pomada** 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® pomada** 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® pomada** 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.

Risco de inflamabilidade

Enquanto estiver utilizando **Betnovate® pomada**, não fume ou se aproxime de chamas expostas devido ao risco de graves queimaduras. Os tecidos (roupas, roupas de cama, curativos, etc.) que entraram em contato com este produto queimam mais facilmente e representam um sério risco de incêndio. Lavar as roupas e roupas de cama pode reduzir o acúmulo do produto, mas não removê-lo totalmente.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há estudos sobre o efeito de **Betnovate® pomada** 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® pomada** 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® pomada** 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® pomada**, 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® pomada** 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® pomada**, 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® pomada é quase branco, macio e translúcido.

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® pomada é adequado para lesões secas, escamosas ou liquenificadas.

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 um tratamento menos potente, conforme orientação do seu médico. Dê tempo suficiente para a absorção após cada aplicação antes de passar um hidratante.

Nas lesões mais resistentes, o efeito de **Betnovate® pomada** pode ser aumentado, se necessário, 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® pomada** 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® pomada**, 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® pomada é contraindicado a crianças menores de 1 ano de idade.

Cuidados devem ser tomados quando **Betnovate® pomada** 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® pomada** 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® pomada** 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® pomada** 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® pomada** 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® pomada** 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® pomada**. 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® pomada** 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.: Lydia Christina Calcanho Leite

CRF-RJ Nº 16435

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.

L1457_betnovate_pom_GDS10_IPI05

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
14/10/2013	0863697134	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2013	0863697134	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável Adequação à RDC Nº47/09	VP e VPS	1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml 1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml
14/10/2014	0863697/13-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2013	0009329/14-7	1449 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	15/09/2014	Para que este medicamento é indicado ? Indicações	VP e VPS	1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml
							Como devo usar este medicamento	VP	1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml
15/12/2014	1122188/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	1122188/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	Identificação do Medicamento	VP e VPS	1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml 1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml
							1. Para que este medicamento é indicado ? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento ? 6. Como devo usar este medicamento ?	VP	1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml
							4. O que devo saber antes de usar este medicamento ? III- Dizeres Legais	VP	1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml
12/12/2016	2591163/16-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2013	0866736/13-5	10227 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Posologia	14/11/2016	<u>VPS</u> 1. Indicações 2. Resultados de eficácia 5.Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar VP	VPS e VP	1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
							1. Para que este medicamento é indicado ? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?		
							<u>VPS</u> 1. Indicações 2. Resultados de Eficácia 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar <u>VP</u> 1. Para que este medicamento é indicado ? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VPS e VP	1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g
							<u>VPS</u> 2. Resultados de Eficácia 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar <u>VP</u> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VPS e VP	1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
							9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?		
18/05/2018	0398864/18-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<u>VPS</u> 5. Advertências e Precauções <u>VP</u> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml 1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml
17/07/2020	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<u>VPS</u> 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas III. Dizeres Legais <u>VP</u> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? III. Dizeres Legais	VP e VPS	1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml 1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml

Betnovate

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Loção

1mg/mL

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

valerato de betametasona

APRESENTAÇÕES**Betnovate® loção** contém 1 mg/g (0,1%) de betametasona e é apresentado em frascos contendo 50 mL.**USO TÓPICO****USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO****COMPOSIÇÃO**Cada 1mL de **Betnovate® loção** contém:

valerato de betametasona1,207 mg (equivalentes a 0,98 mg de betametasona)

veículo*q.s.p.....1 mL

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

Onde:

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

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?****Betnovate® loção** é indicado para o tratamento das lesões inflamatórias da pele, tais como:

- eczemas (dermatite ou inflamação da pele);
- psoríase (placas avermelhadas e grossas com descamação branco prateada, exceto para psoríase disseminada (quando as lesões estão muito espalhadas pelo corpo);
- líquen simples (placa avermelhada e grossa geralmente causada pelo ato de coçar repetidamente);
- líquen plano(pequenas placas de coloração escura, vermelho 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 sintomas e sinais da inflamação, como prurido (coceira), calor, dor, vermelhidão e edema (inchaço), ocorre logo após as primeiras aplicações do produto, desde que feitas de forma adequada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**Betnovate® loção** contém como substância ativa o valerato de betametasona que pertence a um grupo de medicamentos chamados esteroides tópicos (ou seja, usados diretamente sobre a pele). Os esteroides tópicos reduzem a vermelhidão, o inchaço e a coceira provocados por determinadas inflamações da pele.**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**O uso de **Betnovate® loção** é contraindicado em pacientes que apresentam alergia à qualquer um dos componentes do produto (ver o item Composição).

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

pele sem inflamação; inflamação ou coceira nas regiões do ânus ou genital (pênis e vagina); doenças da pele em crianças com menos de 1 ano de idade, incluindo dermatite comum e dermatite de fraldas (inflamação causada pela urina acumulada na fralda).

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

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

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

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

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

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

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

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

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 da glândula adrenal.

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

Risco de infecção com oclusão

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

Uso no tratamento da Psoríase

Corticosteroides tópicos devem ser usados com cuidado no tratamento da psoríase, pois em alguns casos têm sido relatados o reaparecimento dos sintomas, desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustulosa generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica, devido ao comprometimento

da função de barreira da pele. Se **Betnovate® loção** for usado no tratamento de psoríase é importante que você seja cuidadosamente supervisionado pelo seu médico.

Aplicação no rosto

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

Aplicação nas pálpebras

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

Lesões inflamatórias que tornaram-se infectadas

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

Úlceras crônicas nas pernas

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

Risco de inflamabilidade

Enquanto estiver utilizando **Betnovate® loção**, não fume ou se aproxime de chamas expostas devido ao risco de graves queimaduras. Os tecidos (roupas, roupas de cama, curativos, etc.) que entraram em contato com este produto queimam mais facilmente e representam um sério risco de incêndio. Lavar as roupas e roupas de cama pode reduzir o acúmulo do produto, mas não removê-lo totalmente.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

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

Gravidez e lactação

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

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

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

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

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

Interações medicamentosas

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

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

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

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento

Mantenha o produto na embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).
Mantenha o produto devidamente fechado quando não estiver em uso. Os componentes são inflamáveis.
Mantenha o produto afastado de qualquer fonte de fogo, chama e calor. Não deixe **Betnovate® loção** sob luz solar direta.

Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos / Características organolépticas

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

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

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

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

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

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

Posologia

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

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

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

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

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

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

Pacientes com recaídas frequentes:

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

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

Crianças

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

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

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

Idosos

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

Insuficiência renal e hepática

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Dados pós-comercialização:**Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):**

- Coceira, dor e queimação local na pele

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

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

- Aumento de peso
- Cara de lua/arredondamento da face (exemplos de características da Síndrome de Cushing)
- Obesidade
- Afinamento da pele
- Enrugamento da pele
- Ressecamento da pele
- Estrias
- Aparecimento de vasos sanguíneos dilatados sob a superfície da pele
- Alterações na cor da sua pele
- Aumento de pelos no corpo
- Perda de cabelo, falta de crescimento do cabelo, cabelos com aspecto danificado e quebradiço
- Reação alérgica no local da aplicação
- Piora dos sintomas já apresentados
- Dermatite de contato (inflamação da pele)
- Dor e irritação no local da aplicação
- Vermelhidão
- Erupção cutânea
- Urticária

- Se você tem psoríase podem aparecer protuberâncias com pus sob a pele. Isso pode acontecer muito raramente, durante ou após o tratamento, e é conhecido como psoríase pustulosa.
- Infecções oportunistas (doenças que aparecem quando o sistema de defesa do organismo apresenta alguma fraqueza)

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

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

Em crianças, também ficar atento aos seguintes sintomas:

- Ganho de peso atrasado
- Crescimento lento

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

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

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

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

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

III – DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0233

Farm. Resp.: 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.

L1458_betnovate_loção_GDS10_IPI05

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
14/10/2013	0863697134	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2013	0863697134	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável Adequação à RDC Nº47/09	VP e VPS	1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml 1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml
14/10/2014	0863697/13-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2013	0009329/14-7	1449 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	15/09/2014	Para que este medicamento é indicado ? Indicações	VP e VPS	1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml
							Como devo usar este medicamento	VP	1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml
15/12/2014	1122188/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	1122188/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	Identificação do Medicamento	VP e VPS	1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml 1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml
							1. Para que este medicamento é indicado ? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento ? 6. Como devo usar este medicamento ?	VP	1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml
							4. O que devo saber antes de usar este medicamento ? III- Dizeres Legais	VP	1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml
12/12/2016	2591163/16-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2013	0866736/13-5	10227 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Posologia	14/11/2016	<u>VPS</u> 1. Indicações 2. Resultados de eficácia 5.Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar VP	VPS e VP	1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
							1. Para que este medicamento é indicado ? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?		
							<u>VPS</u> 1. Indicações 2. Resultados de Eficácia 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar <u>VP</u> 1. Para que este medicamento é indicado ? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VPS e VP	1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g
							<u>VPS</u> 2. Resultados de Eficácia 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar <u>VP</u> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VPS e VP	1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
							9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?		
18/05/2018	0398864/18-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<u>VPS</u> 5. Advertências e Precauções <u>VP</u> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml 1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml
17/07/2020	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<u>VPS</u> 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas III. Dizeres Legais <u>VP</u> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? III. Dizeres Legais	VP e VPS	1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml 1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml

Betnovate

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Solução Tópica (Capilar)

1mg/mL

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

*carbopol, 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 supra renais, 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 supra renais (ver 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**

Aplique 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 da 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.: 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.

L1459_betnovate_sol_top_GDS10

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
14/10/2013	0863697134	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2013	0863697134	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável Adequação à RDC Nº47/09	VP e VPS	1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml 1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml
14/10/2014	0863697/13-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2013	0009329/14-7	1449 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	15/09/2014	Para que este medicamento é indicado ? Indicações	VP e VPS	1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml
							Como devo usar este medicamento	VP	1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml
15/12/2014	1122188/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	1122188/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	Identificação do Medicamento	VP e VPS	1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml 1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml
							1. Para que este medicamento é indicado ? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento ? 6. Como devo usar este medicamento ?	VP	1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml
							4. O que devo saber antes de usar este medicamento ? III- Dizeres Legais	VP	1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml
12/12/2016	2591163/16-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2013	0866736/13-5	10227 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Posologia	14/11/2016	<u>VPS</u> 1. Indicações 2. Resultados de eficácia 5.Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar VP	VPS e VP	1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
							1. Para que este medicamento é indicado ? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?		
							<u>VPS</u> 1. Indicações 2. Resultados de Eficácia 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar <u>VP</u> 1. Para que este medicamento é indicado ? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VPS e VP	1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g
							<u>VPS</u> 2. Resultados de Eficácia 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar <u>VP</u> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VPS e VP	1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
							9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?		
18/05/2018	0398864/18-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<u>VPS</u> 5. Advertências e Precauções <u>VP</u> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml 1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml
17/07/2020	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	<u>VPS</u> 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas III. Dizeres Legais <u>VP</u> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? III. Dizeres Legais	VP e VPS	1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml 1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml