

Betnovate N[®]

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Pomada

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Betnovate[®] N pomada

valerato de betametasona + sulfato de neomicina

APRESENTAÇÃO

Betnovate[®] N pomada contém 1mg/g de betametasona e 5mg/g de sulfato de neomicina e é apresentado em bisnagas de 30 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de **Betnovate[®] N pomada** contém:

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

sulfato de neomicina5,00 mg (equivalentes a 4,31 mg de neomicina)

excipientes* q.s.p. 1 g

* vaselina, parafina líquida

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Betnovate[®] N pomada é indicado para o desaparecimento ou controle da lesão inflamatória da pele. 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[®] N pomada contém 17-valerato de betametasona, um corticosteroide que apresenta atividade contra sintomas de inflamação e coceira causados pelas doenças que atingem a pele, e sulfato de neomicina, um antibiótico de uso tópico (na pele). Os medicamentos que contêm neomicina destinam-se aos casos em que há presença ou suspeita de infecção por bactérias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Betnovate[®] N pomada é contraindicado nos seguintes casos:

- Em crianças menores de 2 anos de idade;
- Por período prolongado em grandes quantidades ou em grandes áreas, uma vez que a neomicina pode provocar efeitos tóxicos para os ouvidos e os rins;
- Para pacientes que apresentam alergia a qualquer componente da fórmula;
- Para tratamento de qualquer infecção de pele como: doenças causadas por vírus, como herpes simples e catapora; infecções causadas por fungos (micoses, pé-de-atleta ou sapinho) ou por bactérias; acne; rosácea (uma condição facial onde o nariz, bochechas, queixo, testa ou toda a face encontram-se avermelhadas, com vasos sanguíneos visíveis ou não e bolhas vermelhas com ou sem pus); dermatite perioral (descamação e lesões com vermelhidão ao redor da boca); coceiras na pele que não estejam inflamadas; coceiras na região anal ou genital (pênis e vagina).

Betnovate[®] N pomada não deve ser utilizado no tratamento de otite (inflamação do ouvido) externa se houver perfuração do tímpano, devido ao risco de ototoxicidade (danos ao ouvido e à audição).

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Betnovate® N pomada deve ser usado com precaução em pacientes com história de hipersensibilidade à betametasona, à neomicina ou a qualquer excipiente da formulação. As reações de hipersensibilidade local podem ser iguais aos sintomas da doença que você está tratando (ver 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Medicamentos que contêm neomicina podem causar diarreia severa e dores na região da barriga. Embora isso seja difícil de ocorrer com o uso de antibióticos tópicos. Caso você apresente esses sintomas, interrompa o tratamento imediatamente e procure o seu médico.

O tratamento de longo prazo com **Betnovate® N pomada** deve ser evitado quando possível, principalmente em crianças, pois pode causar supressão adrenal, ou seja, comprometer a produção de hormônios das glândulas que se situam sobre os rins, denominadas suprarrenais.

Quando um corticosteroide de uso tópico é muito absorvido pelo organismo, pode ocorrer um distúrbio hormonal no sangue, especialmente de cortisol, conhecido como Síndrome de Cushing, caracterizado pela assim chamada “cara de lua cheia” e pela obesidade. Se você observar essas manifestações, será necessário parar o tratamento de forma gradual. Fale com seu médico, que ele lhe dará a orientação adequada sobre a necessidade de reduzir a frequência da aplicação ou substituir o produto por um corticosteroide menos potente. Não se deve parar o tratamento repentinamente, pois isso pode resultar na insuficiência de alguns hormônios, como o glicocorticosteroide (ver 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Os fatores de risco de aumento dos efeitos sistêmicos (ou seja, que ocorrem em todo o organismo) são:

- A potência e a formulação do corticosteroide tópico.
- A duração da exposição.
- A aplicação em grandes áreas.
- O uso em áreas oclusas da pele (por exemplo, no interior das dobras da pele ou sob curativos fechados; nos recém-nascidos, a fralda pode atuar como um curativo oclusivo).
- O aumento da hidratação da pele.
- O uso em áreas de pele fina, como o rosto.
- A aplicação sobre a pele irritada ou que apresenta alguma doença que compromete sua barreira, a proteção natural da pele.

Alterações visuais

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

Uso em crianças

Em comparação com os adultos, as crianças podem absorver quantidades maiores de corticosteroides tópicos e, assim, se tornam mais vulneráveis aos efeitos colaterais que ocorrem em todo organismo. Isso ocorre pois a barreira que protege a pele das crianças é imatura e a superfície do corpo é maior em relação a seu peso, quando comparados com os adultos.

Em crianças com menos de 12 anos de idade, o tratamento tópico contínuo com corticosteroides por um longo período deve ser evitado quando possível.

Uso na psoríase

Os corticosteroides tópicos, como **Betnovate® N pomada**, podem ser perigosos na psoríase por várias razões, que incluem retorno da doença, desenvolvimento de tolerância (o medicamento deixa de fazer efeito), risco de psoríase pustulosa generalizada (sendo o quadro mais grave da psoríase) e ocorrência de toxicidade no local afetado ou no organismo como um todo. Se esses medicamentos forem usados em pessoas com psoríase, recomenda-se acompanhamento médico cuidadoso.

Diluição

Betnovate® N pomada contém antibiótico (neomicina) e não deve ser diluído, ou seja, misturado com água ou outro líquido.

Sensibilização por contato

A aplicação repetida ou em áreas extensas de **Betnovate® N pomada** pode aumentar o risco de sensibilização (reação alérgica) por contato.

Danos aos ouvidos e aos rins

Após a absorção sistêmica (por todo o organismo), os antibióticos do grupo dos aminoglicosídeos, como a neomicina, podem causar danos irreversíveis aos ouvidos (a chamada ototoxicidade). Além disso, a neomicina tem potencial para causar nefrotoxicidade, ou seja, danos aos rins (ver 3.Quando não devo usar este medicamento?).

Insuficiência renal

Nas pessoas com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins), ocorre diminuição na eliminação da neomicina (ver 6.Como devo usar este medicamento?).

Aplicação no rosto

Não se recomenda a aplicação prolongada no rosto porque essa área é mais sensível e podem ocorrer alterações na espessura da pele.

Aplicação nas pálpebras

Se aplicar **Betnovate® N pomada** nas pálpebras (pele que cobre e protege os olhos), você deve ter cuidado para que o produto não entre em contato com os olhos, o que pode resultar em catarata (doença que deixa a visão opaca) ou glaucoma (doença relacionada à pressão alta nos olhos).

Infecções

Pode ocorrer infecção devido ao efeito de “mascaramento” da betametasona. Caso haja aumento da infecção o tratamento com **Betnovate® N pomada** deve ser interrompido e um tratamento com antibióticos sistêmicos (que agem em todo o organismo, e não apenas na pele) deve ser iniciado conforme orientação do seu médico.

Risco de Infecções com oclusão

A infecção bacteriana é estimulada pelas condições quentes e úmidas do interior das dobras da pele ou causadas por curativos. Nos tratamentos com curativos a pele deve ser adequadamente limpa antes da aplicação de um novo curativo fechado sobre as lesões; assim se evitam infecções causadas por bactérias.

Feridas crônicas nas pernas

Os corticosteroides tópicos são por vezes aplicados ao redor de feridas crônicas nas pernas. No entanto, esse uso pode estar associado a maior ocorrência de reações de hipersensibilidade local e aumento do risco de infecção local.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há estudos sobre o efeito de **Betnovate® N pomada** na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. No entanto, considerando-se os efeitos conhecidos desse medicamento, não se espera que seu uso prejudique esse tipo de atividade.

Gravidez e lactação

Informe ao seu médico se, durante o tratamento ou logo após seu término, ocorrer gravidez ou houver necessidade de amamentar.

O uso de **Betnovate® N pomada** não é recomendado na gravidez nem na amamentação.

Há poucos dados sobre o uso tópico de **Betnovate® N pomada** em mulheres grávidas. A administração tópica de corticosteroides em animais grávidos pode causar anormalidades no desenvolvimento fetal. A neomicina presente no sangue materno pode atravessar a placenta e aumentar o risco de toxicidade fetal.

O uso seguro de **Betnovate[®] N pomada** durante a lactação não foi estabelecido. Não se sabe se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica (por todo o organismo) suficiente para ser detectada no leite materno. Não há dados suficientes para avaliar o efeito do uso tópico de **Betnovate[®] N pomada** sobre a fertilidade humana.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos metabolizados no citocromo CYP3A4, como por exemplo ritonavir e itraconazol, demonstraram, quando tomados em conjunto com valerato de betametasona, capacidade de inibir o metabolismo dos corticosteroides, levando ao aumento desses hormônios no corpo. A importância dessa interação depende da dose e da via de administração do corticosteroide, assim como da potência do inibidor do citocromo.

Após uma absorção sistêmica significativa, ou seja, uma absorção do medicamento por todo o organismo em quantidades elevadas, o sulfato de neomicina pode aumentar e prolongar os efeitos sobre o sistema respiratório dos agentes bloqueadores neuromusculares.

Deve-se considerar a possibilidade de ocorrência de efeito tóxico quando se aplica o sulfato de neomicina na pele e ao mesmo tempo se faz uso de um aminoglicosídeo sistêmico (antibiótico da mesma classe da neomicina).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamentos 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 armazene-o em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Após a aplicação, a bisnaga deve permanecer bem fechada para preservar a estabilidade do produto.

Número de 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[®] N pomada é uma pomada branca, macia e translúcida.

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[®] N pomada é adequado para lesões secas, escamosas ou espessas.

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

Posologia

Adultos e adolescentes

Aplicar sobre a área afetada, uma ou duas vezes ao dia por até 7 dias. Se tratamento adicional for necessário, você deverá usar outro corticosteroide que não contenha sulfato de neomicina, conforme orientação do seu médico. Após cada aplicação, aguardar tempo suficiente para ocorrer a absorção do medicamento, antes de aplicar um hidratante.

Nas lesões mais resistentes, como no caso das placas grossas de psoríase nos cotovelos e joelhos, o efeito de **Betnovate[®] N pomada** pode ser aumentado, se necessário, cobrindo a área tratada com uma película de polietileno (oclusão), conforme orientação do seu médico. Em geral, basta que você utilize essa película somente pela noite para conseguir uma resposta satisfatória nas lesões. Depois disso, a melhora pode ser mantida aplicando o medicamento regularmente sem a oclusão.

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

Se as condições piorarem ou não melhorarem dentro de sete dias, consulte o seu médico para reavaliar o diagnóstico e o tratamento.

Crianças com dois anos ou mais de idade

Betnovate[®] N pomada é adequado para uso em crianças a partir de 2 anos de idade na mesma dose dos adultos. Existe a possibilidade de um aumento na absorção do produto em crianças menores de 2 anos de idade e recém nascidos. Desta forma, este produto é contraindicado para estes pacientes.

As crianças são mais propensas a desenvolver efeitos colaterais locais e sistêmicos de corticosteroides tópicos e, em geral, necessitam de períodos mais curtos de tratamento e medicamentos menos potentes do que os adultos.

Ao usar **Betnovate[®] N pomada**, deve-se ter o cuidado de garantir que a quantidade aplicada seja a mínima necessária para a melhora da lesão na pele.

Pacientes Idosos

Betnovate[®] N pomada é adequado para uso em idosos. Em idosos, devido a elevada frequência da redução do funcionamento dos rins e fígado, pode ocorrer uma lentidão na eliminação do medicamento, se ocorrer absorção sistêmica, por isso uma quantidade mínima deve ser usada pelo menor período de tempo possível para alcançar a melhora da lesão.

Insuficiência renal

A dosagem deve ser reduzida em pacientes com a função renal diminuída (ver 4.O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Siga a orientação de 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 pelo seu médico.

Não aplique **Betnovate[®] N pomada** extra para compensar as 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?

Reações comuns (ocorrem 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[®] N 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/alergias
 - Piora dos sintomas já apresentados
 - Dor e irritação no local da aplicação
 - Vermelhidão
 - Erupção cutânea
 - Urticária
 - Se você tem psoríase podem aparecer lesões 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)
- Outras 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 a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Sintomas e Sinais

Betnovate® N pomada aplicado topicamente, pode ser absorvido pela pele em quantidades suficientes para produzir efeitos no corpo inteiro.

É muito improvável que ocorra superdosagem aguda com o uso de **Betnovate® N pomada**. Entretanto, caso alguém absorva quantidades muito grandes durante longo tempo ou use o medicamento de forma errada, podem surgir indícios de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing) (ver 8.Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Tratamento

Nesse caso, o uso de **Betnovate® N pomada** deve ser interrompido, parando aos poucos, reduzindo o número de aplicações ou substituindo o tratamento por um esteroide menos potente por causa do risco de diminuição dos níveis de glicocorticosteroide (hormônio), conforme orientação do seu médico.

Deve-se considerar a significativa absorção sistêmica (por todo o organismo) significativa do sulfato de neomicina (ver 4.O que devo saber antes de usar este medicamento?). No caso de suspeita de uso de uma grande quantidade, deve-se parar aos poucos o uso do produto e monitorar o estado do paciente monitorado, bem como sua capacidade de ouvir e as funções renais e neuromusculares. Também deve-se fazer exame de sangue para determinar a quantidade de sulfato de neomicina.

A hemodiálise é um procedimento que pode reduzir os níveis sanguíneos de sulfato de neomicina. Deve-se considerar a necessidade de cuidados adicionais conforme o estado clínico do paciente.

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

III – DIZERES LEGAIS

M.S: 1.0107.0216

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N^o 18875

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

Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro, RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

L1165_betnovate n_pom_GDS11_IPI05



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
28/10/2013	0903873/13-6	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2013	0903873136	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável - Adequação à RDC Nº47/09 - Advertências e Precauções - O que devo saber antes de usar esse medicamento?	VP e VPS	1 mg/g + 5 mg/g crem ct bg al x 30 g 1 mg/g + 5 mg/g pom ct bg al x 30 g
07/11/2013	0939214/13-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/11/2013	0939214139	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/11/2013	- Identificação do Medicamento - Dizeres legais	VP e VPS	1 mg/g + 5 mg/g crem ct bg al x 30 g 1 mg/g + 5 mg/g pom ct bg al x 30 g
14/10/2014	0918882/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2013	0619000136	1472 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração nos cuidados de conservação	15/09/2014	- Onde, Como e por Quanto Tempo posso guardar este Medicamento? - Cuidados de armazenamento do medicamento	VP e VPS	1 mg/g + 5 mg/g crem ct bg al x 30 g 1 mg/g + 5 mg/g pom ct bg al x 30 g
			23/12/2013	0007054148	1449 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	22/09/2014	- Indicações	VPS	
04/12/2014	1090043/14-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2014	1090043/14-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2014	- Identificação do Medicamento (Composição)	VP e VPS	1 mg/g + 5 mg/g crem ct bg al x 30 g 1 mg/g + 5 mg/g pom ct bg al x 30 g
15/09/2015	0817808/15-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2015	0817808/15-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2015	- Onde, Como e Por quanto tempo posso guardar este Medicamento? - Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VP e VPS	1 mg/g + 5 mg/g pom ct bg al x 30 g

17/05/2018	0397223/18-2	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 + 5 mg/g crem ct bg al x 30 g 1 mg/g + 5 mg/g pom ct bg al x 30 g
01/10/2018	Não aplicável	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2014	0998883/14-1	10227 - MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA	03/09/2018	<u>VPS</u> 2. Resultados de Eficácia 3. Características Farmacológicas 8. Posologia e Modo De Usar <u>VP</u> 2. Como este medicamento funciona ? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento ? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento ? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar ? 9. O que devo fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento ?	VP e VPS	1 mg/g + 5 mg/g crem ct bg al x 30 g 1 mg/g + 5 mg/g pom ct bg al x 30 g

Betnovate N[®]

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Creme

LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO.

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Betnovate[®] N creme

valerato de betametasona + sulfato de neomicina

APRESENTAÇÃO

Betnovate[®] N creme contém 1mg/g de betametasona e 5mg/g de sulfato de neomicina e é apresentado em bisnagas de 30 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de **Betnovate[®] N creme** contém:

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

sulfato de neomicina5,00 mg (equivalentes a 4,31 mg de neomicina)

excipientes* q.s.p.1 g

* clorocresol, cetomacrogol, álcool cetosteárilico, vaselina branca, parafina líquida, fosfato monossódico, ácido fosfórico, hidróxido de sódio, água purificada

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Betnovate[®] N creme é indicado para o desaparecimento ou controle da lesão inflamatória da pele. 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[®] N creme contém 17-valerato de betametasona, um corticosteroide que apresenta atividade contra sintomas de inflamação e coceira causados pelas doenças que atingem a pele, e sulfato de neomicina, um antibiótico de uso tópico (na pele). Os medicamentos que contêm neomicina destinam-se aos casos em que há presença ou suspeita de infecção por bactérias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Betnovate[®] N creme é contraindicado nos seguintes casos:

- Em crianças menores de 2 anos de idade;
- Por período prolongado em grandes quantidades ou em grandes áreas, uma vez que a neomicina pode provocar efeitos tóxicos para os ouvidos e os rins;
- Para pacientes que apresentam alergia a qualquer componente da fórmula;
- Para tratamento de qualquer infecção de pele como: doenças causadas por vírus, como herpes simples e catapora; infecções causadas por fungos (micoses, pé-de-atleta ou sapinho) ou por bactérias; acne; rosácea (uma condição facial onde o nariz, bochechas, queixo, testa ou toda a face encontram-se avermelhadas, com vasos sanguíneos visíveis ou não e bolhas vermelhas com ou sem pus); dermatite perioral (descamação e lesões com vermelhidão ao redor da boca); coceiras na pele que não estejam inflamadas; coceiras na região anal ou genital (pênis e vagina).

Betnovate[®] N creme não deve ser utilizado no tratamento de otite (inflamação do ouvido) externa se houver perfuração do tímpano, devido ao risco de ototoxicidade (danos ao ouvido e à audição).

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos de idade.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Betnovate® N creme deve ser usado com precaução em pacientes com história de hipersensibilidade à betametasona, à neomicina ou a qualquer excipiente da formulação. As reações de hipersensibilidade local podem ser iguais aos sintomas da doença que você está tratando (ver 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Medicamentos que contêm neomicina podem causar diarreia severa e dores na região da barriga. Embora isso seja difícil de ocorrer com o uso de antibióticos tópicos. Caso você apresente esses sintomas, interrompa o tratamento imediatamente e procure o seu médico.

O tratamento de longo prazo com **Betnovate® N creme** deve ser evitado quando possível, principalmente em crianças, pois pode causar supressão adrenal, ou seja, comprometer a produção de hormônios das glândulas que se situam sobre os rins, denominadas suprarrenais.

Quando um corticosteroide de uso tópico é muito absorvido pelo organismo, pode ocorrer um distúrbio hormonal no sangue, especialmente de cortisol, conhecido como Síndrome de Cushing, caracterizado pela assim chamada “cara de lua cheia” e pela obesidade. Se você observar essas manifestações, será necessário parar o tratamento de forma gradual. Fale com seu médico, que ele lhe dará a orientação adequada sobre a necessidade de reduzir a frequência da aplicação ou substituir o produto por um corticosteroide menos potente. Não se deve parar o tratamento repentinamente, pois isso pode resultar na insuficiência de alguns hormônios, como o glicocorticosteroide (ver 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Os fatores de risco de aumento dos efeitos sistêmicos (ou seja, que ocorrem em todo o organismo) são:

- A potência e a formulação do corticosteroide tópico.
- A duração da exposição.
- A aplicação em grandes áreas.
- O uso em áreas oclusas da pele (por exemplo, no interior das dobras da pele ou sob curativos fechados; nos recém-nascidos, a fralda pode atuar como um curativo oclusivo).
- O aumento da hidratação da pele.
- O uso em áreas de pele fina, como o rosto.
- A aplicação sobre a pele irritada ou que apresenta alguma doença que compromete sua barreira, a proteção natural da pele.

Alterações visuais

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

Uso em crianças

Em comparação com os adultos, as crianças podem absorver quantidades maiores de corticosteroides tópicos e, assim, se tornam mais vulneráveis aos efeitos colaterais que ocorrem em todo organismo. Isso ocorre pois a barreira que protege a pele das crianças é imatura e a superfície do corpo é maior em relação a seu peso, quando comparados com os adultos.

Em crianças com menos de 12 anos de idade, o tratamento tópico contínuo com corticosteroides por um longo período deve ser evitado quando possível.

Uso na psoríase

Os corticosteroides tópicos, como **Betnovate® N creme**, podem ser perigosos na psoríase por várias razões, que incluem retorno da doença, desenvolvimento de tolerância (o medicamento deixa de fazer efeito), risco de psoríase pustulosa generalizada (sendo o quadro mais grave da psoríase) e ocorrência de toxicidade no

local afetado ou no organismo como um todo. Se esses medicamentos forem usados em pessoas com psoríase, recomenda-se acompanhamento médico cuidadoso.

Diluição

Betnovate® N creme contém antibiótico (neomicina) e não deve ser diluído, ou seja, misturado com água ou outro líquido.

Sensibilização por contato

A aplicação repetida ou em áreas extensas de **Betnovate® N creme** pode aumentar o risco de sensibilização (reação alérgica) por contato.

Danos aos ouvidos e aos rins

Após a absorção sistêmica (por todo o organismo), os antibióticos do grupo dos aminoglicosídeos, como a neomicina, podem causar danos irreversíveis aos ouvidos (a chamada ototoxicidade). Além disso, a neomicina tem potencial para causar nefrotoxicidade, ou seja, danos aos rins (ver 3.Quando não devo usar este medicamento?).

Insuficiência renal

Nas pessoas com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins), ocorre diminuição na eliminação da neomicina (ver 6.Como devo usar este medicamento?).

Aplicação no rosto

Não se recomenda a aplicação prolongada no rosto porque essa área é mais sensível e podem ocorrer alterações na espessura da pele.

Aplicação nas pálpebras

Se aplicar **Betnovate® N creme** nas pálpebras (pele que cobre e protege os olhos), você deve ter cuidado para que o produto não entre em contato com os olhos, o que pode resultar em catarata (doença que deixa a visão opaca) ou glaucoma (doença relacionada à pressão alta nos olhos).

Infecções

Pode ocorrer infecção devido ao efeito de “mascaramento” da betametasona. Caso haja aumento da infecção, o tratamento com **Betnovate® N creme** deve ser interrompido e um tratamento com antibióticos sistêmicos (que agem em todo o organismo, e não apenas na pele) deve ser iniciado conforme orientação do seu médico.

Risco de Infecções com oclusão

A infecção bacteriana é estimulada pelas condições quentes e úmidas do interior das dobras da pele ou causadas por curativos. Nos tratamentos com curativos, a pele deve ser adequadamente limpa antes da aplicação de um novo curativo fechado sobre as lesões; assim se evitam infecções causadas por bactérias.

Feridas crônicas nas pernas

Os corticosteroides tópicos são por vezes aplicados ao redor de feridas crônicas nas pernas. No entanto, esse uso pode estar associado a maior ocorrência de reações de hipersensibilidade local e aumento do risco de infecção local.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há estudos sobre o efeito de **Betnovate® N creme** na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. No entanto, considerando-se os efeitos conhecidos desse medicamento, não se espera que seu uso prejudique esse tipo de atividade.

Gravidez e lactação

Informe ao seu médico se, durante o tratamento ou logo após seu término, ocorrer gravidez ou houver necessidade de amamentar.

O uso de **Betnovate® N creme** não é recomendado na gravidez nem na amamentação.

Há poucos dados sobre o uso tópico de **Betnovate® N creme** em mulheres grávidas. A administração tópica de corticosteroides em animais grávidos pode causar anormalidades no desenvolvimento fetal. A neomicina presente no sangue materno pode atravessar a placenta e aumentar o risco de toxicidade fetal. O uso seguro de **Betnovate® N creme** durante a lactação não foi estabelecido. Não se sabe se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica (por todo o organismo) suficiente para ser detectada no leite materno. Não há dados suficientes para avaliar o efeito do uso tópico de **Betnovate® N creme** sobre a fertilidade humana.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos metabolizados no citocromo CYP3A4, como por exemplo ritonavir e itraconazol, demonstraram, quando tomados em conjunto com valerato de betametasona, capacidade de inibir o metabolismo dos corticosteroides, levando ao aumento desses hormônios no corpo. A importância dessa interação depende da dose e da via de administração do corticosteroide, assim como da potência do inibidor do citocromo.

Após uma absorção sistêmica significativa, ou seja, uma absorção do medicamento por todo o organismo em quantidades elevadas, o sulfato de neomicina pode aumentar e prolongar os efeitos sobre o sistema respiratório dos agentes bloqueadores neuromusculares.

Deve-se considerar a possibilidade de ocorrência de efeito tóxico quando se aplica o sulfato de neomicina na pele e ao mesmo tempo se faz uso de um aminoglicosídeo sistêmico (antibiótico da mesma classe da neomicina).

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamentos 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 armazene-o em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Após a aplicação, a bisnaga deve permanecer 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® N creme é um creme branco e suave.

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® N creme é apropriado para superfícies úmidas e exsudativas.

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

Posologia

Adultos e adolescentes

Aplicar sobre a área afetada, uma ou duas vezes ao dia por até 7 dias. Se tratamento adicional for necessário, você deverá usar outro corticosteroide que não contenha sulfato de neomicina, conforme

orientação do seu médico. Após cada aplicação, aguardar tempo suficiente para ocorrer a absorção do medicamento, antes de aplicar um hidratante.

Nas lesões mais resistentes, como no caso das placas grossas de psoríase nos cotovelos e joelhos, o efeito de **Betnovate® N creme** pode ser aumentado, se necessário, cobrindo a área tratada com uma película de polietileno (oclusão), conforme orientação do seu médico. Em geral, basta que você utilize essa película somente pela noite para conseguir uma resposta satisfatória nas lesões. Depois disso, a melhora pode ser mantida aplicando o medicamento regularmente sem a oclusão.

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

Se as condições piorarem ou não melhorarem dentro de sete dias, consulte o seu médico para reavaliar o diagnóstico e o tratamento.

Crianças com dois anos ou mais de idade

Betnovate® N creme é adequado para uso em crianças a partir de 2 anos de idade na mesma dose dos adultos. Existe a possibilidade de um aumento na absorção do produto em crianças menores de 2 anos de idade e recém nascidos. Desta forma, este produto é contraindicado para estes pacientes.

As crianças são mais propensas a desenvolver efeitos colaterais locais e sistêmicos de corticosteroides tópicos e, em geral, necessitam de períodos mais curtos de tratamento e medicamentos menos potentes do que os adultos.

Ao usar **Betnovate® N creme**, deve-se ter o cuidado de garantir que a quantidade aplicada seja a mínima necessária para a melhora da lesão na pele.

Pacientes Idosos

Betnovate® N creme é adequado para uso em idosos. Em idosos, devido a elevada frequência da redução do funcionamento dos rins e fígado, pode ocorrer uma lentidão na eliminação do medicamento, se ocorrer absorção sistêmica, por isso uma quantidade mínima deve ser usada pelo menor período de tempo possível para alcançar a melhora da lesão.

Insuficiência renal

A dosagem deve ser reduzida em pacientes com a função renal diminuída (ver 4.O que devo saber antes de usar este medicamento?).

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 pelo seu médico.

Não aplique **Betnovate® N creme** extra para compensar as 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?

Reações comuns (ocorrem 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® N 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/alergias
- Piora dos sintomas já apresentados
- Dor e irritação no local da aplicação
- Vermelhidão
- Erupção cutânea
- Urticária
- Se você tem psoríase podem aparecer lesões 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)

Outras 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 a empresa através do seu serviço de atendimento.

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

Sintomas e Sinais

Betnovate® N creme aplicado topicamente, pode ser absorvido pela pele em quantidades suficientes para produzir efeitos no corpo inteiro.

É muito improvável que ocorra superdosagem aguda com o uso de **Betnovate® N creme**. Entretanto, caso alguém absorva quantidades muito grandes durante longo tempo ou use o medicamento de forma errada, podem surgir indícios de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing) (ver 8.Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Tratamento

Nesse caso, o uso de **Betnovate® N creme** deve ser interrompido, parando aos poucos, reduzindo o número de aplicações ou substituindo o tratamento por um esteroide menos potente por causa do risco de diminuição dos níveis de glicocorticosteroide (hormônio), conforme orientação do seu médico.

Deve-se considerar a absorção sistêmica (por todo o organismo) significativa do sulfato de neomicina (ver 4.O que devo saber antes de usar este medicamento?). No caso de suspeita de uso de uma grande quantidade, deve-se parar aos poucos o uso do produto e monitorar o estado do paciente, bem como sua capacidade de ouvir e as funções renais e neuromusculares. Também deve-se fazer exame de sangue para determinar a quantidade de sulfato de neomicina.

A hemodiálise é um procedimento que pode reduzir os níveis sanguíneos de sulfato de neomicina. Deve-se considerar a necessidade de cuidados adicionais conforme o estado clínico do paciente.

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

III – DIZERES LEGAIS

M.S: 1.0107.0216

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18875

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

Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro, RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

L1164_betnovate n_crem_GDS11_IPI05



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
28/10/2013	0903873/13-6	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2013	0903873136	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável - Adequação à RDC Nº47/09 - Advertências e Precauções - O que devo saber antes de usar esse medicamento?	VP e VPS	1 mg/g + 5 mg/g crem ct bg al x 30 g 1 mg/g + 5 mg/g pom ct bg al x 30 g
07/11/2013	0939214/13-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/11/2013	0939214139	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/11/2013	- Identificação do Medicamento - Dizeres legais	VP e VPS	1 mg/g + 5 mg/g crem ct bg al x 30 g 1 mg/g + 5 mg/g pom ct bg al x 30 g
14/10/2014	0918882/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	29/07/2013	0619000136	1472 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração nos cuidados de conservação	15/09/2014	- Onde, Como e por Quanto Tempo posso guardar este Medicamento? - Cuidados de armazenamento do medicamento	VP e VPS	1 mg/g + 5 mg/g crem ct bg al x 30 g 1 mg/g + 5 mg/g pom ct bg al x 30 g
			23/12/2013	0007054148	1449 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	22/09/2014	- Indicações	VPS	
04/12/2014	1090043/14-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2014	1090043/14-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2014	- Identificação do Medicamento (Composição)	VP e VPS	1 mg/g + 5 mg/g crem ct bg al x 30 g 1 mg/g + 5 mg/g pom ct bg al x 30 g
15/09/2015	0817808/15-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2015	0817808/15-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2015	- Onde, Como e Por quanto tempo posso guardar este Medicamento? - Cuidados de Armazenamento do Medicamento	VP e VPS	1 mg/g + 5 mg/g pom ct bg al x 30 g

17/05/2018	0397223/18-2	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 + 5 mg/g crem ct bg al x 30 g 1 mg/g + 5 mg/g pom ct bg al x 30 g
01/10/2018	Não aplicável	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2014	0998883/14-1	10227 - MEDICAMENTO NOVO - ALTERAÇÃO DE POSOLOGIA	03/09/2018	<u>VPS</u> 2. Resultados de Eficácia 3. Características Farmacológicas 8. Posologia e Modo De Usar <u>VP</u> 2. Como este medicamento funciona ? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento ? 6. Como devo usar este medicamento? 7. O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento ? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar ? 9. O que devo fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento ?	VP e VPS	1 mg/g + 5 mg/g crem ct bg al x 30 g 1 mg/g + 5 mg/g pom ct bg al x 30 g