

dipropionato de betametasona

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Pomada Dermatológica

0,5 mg/g

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

dipropionato de betametasona

"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999".

APRESENTAÇÕES

O dipropionato de betametasona 0,5 mg/g pomada dermatológica é apresentada em bisnaga com 10 g, 15 g, 20 g ou 30 g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama de dipropionato de betametasona pomada dermatológica contém:

dipropionato de betametasona*0,64 mg/g
excipientes** qsp 1 g.

* equivalente a 0,50 mg de betametasona base.

**polietileno + petrolato líquido.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O dipropionato de betametasona Pomada é indicado para o alívio de inflamações associadas a doenças de pele, sensíveis aos corticosteroides, inclusive psoríase.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O dipropionato de betametasona presente no dipropionato de betametasona Pomada tem ação anti-inflamatória e antipruriginosa associada a um efeito vasoconstritor prolongado permitindo menor frequência de aplicações.

O início de ação do dipropionato de betametasona Pomada é imediato.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize dipropionato de betametasona Pomada se você já teve qualquer alergia ou reação incomum a qualquer um dos componentes da fórmula.

O dipropionato de betametasona Pomada é contraindicado em pacientes com histórico de alergia a outros corticoides, em pacientes portadores de infecções de pele causadas por vírus e/ou fungos, tuberculose de pele e em pacientes com infecções na pele causadas por bactérias que não estejam recebendo tratamento concomitante apropriado.

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

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

Quando aplicado no rosto, deve-se evitar que entre em contato com os olhos. O uso de dipropionato de betametasona no rosto deve se restringir a cinco dias. O dipropionato de betametasona não é recomendado para uso oftálmico.

O uso de dipropionato de betametasona Pomada deve ser restringido a cinco dias.

Na presença de infecção, um agente bacteriano ou antifúngico deverá ser administrado. Caso não ocorra resposta favorável imediata, dipropionato de betametasona Pomada deve ser interrompido até que o controle apropriado da infecção seja alcançado.

Caso ocorra irritação ou sensibilização com o uso de dipropionato de betametasona, o tratamento deverá ser interrompido.

Qualquer dos efeitos colaterais relatados com o uso de corticosteroide, incluindo a incapacidade da produção de hormônios pela glândula adrenal, também pode ocorrer com o uso dermatológico de corticosteroides, especialmente em crianças. Isso pode ocorrer com aplicações de 7g por dia de dipropionato de betametasona Pomada.

A absorção sistêmica dos corticosteroides de uso tópico aumenta quando grandes áreas do corpo são tratadas, ou quando se utiliza curativos oclusivos. Assim, pacientes recebendo altas doses de corticosteroides tópicos potentes, aplicados em grandes áreas do corpo, devem ser avaliados periodicamente quanto a incapacidade da produção de hormônios pela glândula adrenal, e caso ela ocorra, deve-se diminuir as vezes da aplicação da pomada, interromper o uso do corticosteroide ou ainda substituí-lo por um corticosteroide menos potente.

A recuperação da função da glândula adrenal é geralmente imediata e completa com a interrupção da medicação. Raramente, sinais e sintomas de insuficiência da glândula adrenal podem ocorrer devido à suspensão dos corticosteroides, requerendo-se corticoterapia sistêmica com suplementar.

Uso em crianças: Pacientes pediátricos podem ser mais vulneráveis que pacientes adultos à incapacidade da produção de hormônios da glândula adrenal ocorrida pelo uso de corticosteroides de uso tópico. Isto se deve ao aumento proporcional da área corporal de absorção, considerando-se a relação entre a superfície e o peso do corpo. Incapacidade da produção de hormônios pela glândula adrenal; sintoma de excessos de hormônios corticosteroides como aumento de peso, vermelhidão no rosto, rosto em formato de lua cheia, estrias; retardo do crescimento e aumento da pressão intracraniana (que pode se manifestar como dor de cabeça) tem sido relatados em crianças recebendo corticosteroides de uso tópico.

O uso de dipropionato de betametasona Pomada em crianças deve ser limitado a cinco dias e o uso prolongado deve ser evitado em todas as faixas etárias, bem como o uso de curativos oclusivos.

Uso na gravidez e amamentação: dipropionato de betametasona Pomada deve ser utilizado em gestantes unicamente se os benefícios possíveis justificarem o risco potencial para o feto. Assim, dipropionato de betametasona Pomada não deve ser usado em grandes quantidades ou por período prolongado de tempo em mulheres grávidas.

O fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano no primeiro trimestre da gravidez, no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameaçam a vida e para as quais não existam outras drogas mais seguras.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas no segundo e terceiro trimestres da gravidez; ou então, os estudos em animais no segundo e terceiro trimestres da gravidez revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

Não se sabe ainda a quantidade de corticoide absorvida pelo organismo, após a aplicação tópica, capaz de resultar em quantidades detectáveis no leite materno. Deve-se decidir pela interrupção da amamentação ou pela parada do tratamento, levando em conta a importância do tratamento para a mãe.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Uso em idosos: Em pacientes idosos, o medicamento pode aumentar a atrofia ou aparecimento de manchas roxas na pele. Além disso, a eliminação do medicamento pela pele é mais lenta em idosos, o que potencializa seus efeitos.

Interações medicamentosas

Interações medicamento-medicamento: Não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente relevantes com a utilização adequada do produto.

Interações medicamento-exame laboratorial: Função da adrenal é avaliada pela estimulação da corticotropina (ACTH), medida através do cortisol ou 17 hidrocorticoides livres na urina por 24 horas, ou pela medida de cortisol plasmático e da função do eixo hipotalâmico-pituitário adrenal (HPA): pode ocorrer decréscimo se ocorrer absorção significativa de corticosteroide, especialmente em crianças.

- Contagem total de eosinófilos: ocorre um decréscimo.
- Glicose: concentrações na urina e no sangue podem aumentar se ocorrer absorção significativa de corticosteroide, devido a atividade hiperglicemiante dos corticosteroides

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 ESSE MEDICAMENTO?

Manter a temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

O dipropionato de betametasona Pomada é uma pomada homogênea, translúcida, untuosa ao tato, isenta de grumos e impurezas.

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?

O dipropionato de betametasona Pomada não é recomendado para ser usado nos olhos.

Antes do uso, bata levemente a bisnaga, com a tampa virada para cima, em uma superfície plana e macia para que o conteúdo da embalagem desça para a parte de baixo da bisnaga e assim não ocorrerá desperdício ao abrir a tampa de dipropionato de betametasona Pomada.

Aplique dipropionato de betametasona Pomada em quantidade suficiente para cobrir toda a área afetada, uma vez ao dia, ou de manhã e à noite (de 12 em 12 horas). Em alguns pacientes poderá ser feito um tratamento de manutenção, com aplicações uma vez ao dia, todos os dias. Nesses casos, a frequência da aplicação e a duração do tratamento, devem ser determinadas pelo seu médico.

Como ocorre com todos os medicamentos com corticosteroide de uso tópico, o tratamento deverá ser interrompido logo que o problema da pele melhorar. A duração do tratamento pode variar, dependendo da melhora do paciente, não podendo ultrapassar quatro semanas de tratamento sem que o médico faça uma nova avaliação do paciente.

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 ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Use a medicação assim que lembrar. Se o horário estiver próximo do que seria a próxima aplicação, pule essa aplicação perdida e siga o horário das outras aplicações normalmente. Não dobre a quantidade para compensar a aplicação esquecida.

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?

Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

As seguintes reações adversas podem ocorrer com o uso de dipropionato de betametasona Pomada:

Reações incomuns: coceira, enfraquecimento da pele, infecção da pele, inflamação da pele, discreta dilatação dos vasos sanguíneos da pele, ardência, manchas roxas na pele, inflamação na raiz dos pelos.

Reações raras: estrias, aumento dos pelos, erupções semelhantes a acne, feridas abertas na pele, urticária, clareamento da pele, aumento da sensibilidade da pele, queda de pelos, pele ressecada, pequenas bolhas na pele, vermelhidão, irritação na pele.

Reações cuja incidência não está identificada: tensão ou rachadura da pele, inflamação da pele ao redor da boca, reação alérgica de contato, ferida de maceração (pele esbranquiçada e mole), descamação da pele, calor e formigamento.

A maioria das reações adversas relatadas é passageira, de intensidade leve a moderada.

Caso ocorra irritação ou alergia com o uso de dipropionato de betametasona, o tratamento deverá ser interrompido.

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?

O uso prolongado ou excessivo de corticosteroides tópicos podem provocar a incapacidade da produção de hormônios pela glândula adrenal, podendo assim dipropionato de betametasona Pomada produzir manifestações de excesso de hormônio corticoide, tais como ganho de peso, vermelhidão no rosto, rosto em formato de lua cheia, estrias, fraqueza muscular e pressão alta.

Em caso de uso de grande quantidade de dipropionato de betametasona Pomada especialmente por longos períodos de tempo, procure o médico levando a bula do medicamento, para que o tratamento adequado seja iniciado.

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

III – DIZERES LEGAIS

Registro MS nº: 1.3569.0295

Farm. Resp: Dr. Adriano Pinheiro Coelho – CRF-SP nº 22.883.

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay.

Hortolândia-SP. CEP: 13.186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A**

Hortolândia-SP

Comercializado por: **LEGRAND PHARMA IND. FARM. LTDA**

Hortolândia-SP

SAC– 0800- 191 914

www.ems.com.br

Venda sob prescrição médica.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
25/09/2014	0802708/14-1	(10459) – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicado no bulário.	VP/VPS	Bisnaga com 10 g, 15 g, 20 g ou 30 g.
29/10/2014	N/A	(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Adição da informação “Comercializado por”	VP/VPS	Bisnaga com 10 g, 15 g, 20 g ou 30 g.