

**Softderm<sup>®</sup>**

**Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.**

**Pomada dermatológica**

**0,64 mg/g de dipropionato de betametasona +  
30 mg/g de ácido salicílico**

## I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Softderm®**

dipropionato de betametasona + ácido salicílico

### APRESENTAÇÕES

**Softderm®** apresenta-se em bisnaga de 30g.

### VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de **Softderm®** pomada contém:

dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5 mg (0,05%) de betametasona) ..... 0,64 mg

ácido salicílico (equivalente a 3% de ácido salicílico) ..... 30 mg

excipiente q.s.p..... 1 g

Excipientes: butilidroxitolueno, petrolato líquido, parafina, petrolato branco.

## II- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DA SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

**Softderm® Pomada** é indicado para o tratamento de dermatoses inflamatórias hiperqueróticas ou hipercheratóticas responsivas aos corticosteroides, tais como: psoríase, dermatite atópica crônica, neurodermatite, líquen plano, eczema numular, eczema da mão e dermatite eczematosa, disidrose, dermatite seborreica do couro cabeludo, ictiose vulgar, condições ictióticas em geral, para o alívio da inflamação e do prurido nas doenças de pele crônicas que respondem ao tratamento com corticoides de uso tópico, e em outras condições que apresentam ressecamento e espessamento importantes da pele.

### 2. RESULTADO E EFICÁCIA

Em um estudo clínico cego, esta associação medicamentosa na forma de pomada foi comparado, em termos de eficácia e segurança com uma pomada contendo acetato trimetilado de dexametasona 0,1% e ácido salicílico 4% em 110 pacientes com dermatoses responsivas a esteroides como psoríase e eczema crônico. Ambos os tratamentos foram efetivos e seguros. Este medicamento na forma de pomada mostrou-se superior e a taxa de reincidência foi significativamente menor.<sup>1</sup>

Referências bibliográficas:

1.Chattopadhyay SP, Arora PN, Anand S, et al. Betamethasone dipropionate (0.05 percent) plus salicylic acid (3 percent) ointment versus dexamethasone trimethyl acetate (1 percent) and salicylic acid 4 percent ointments in chronic dermatoses. Indian J Dermatol. 1987;32(2): 41-4.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O dipropionato de betametasona é um corticosteroide fluorado sintético que possui ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora.

O ácido salicílico, usado topicamente possui ação queratolítica: promove o amaciamento da queratina, elimina o epitélio cornificado e descama a epiderme. Dessa forma, a pele se torna mais receptiva à ação bacteriostática e fungicida do ácido salicílico e mais acessível aos efeitos terapêuticos do dipropionato de betametasona.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

Caso ocorra o desenvolvimento de irritação ou sensibilização durante o uso de **Softderm®**, o tratamento deve ser descontinuado. Em presença de infecção deve ser instituída terapia antimicrobiana.

**Softderm®** é contraindicado em pacientes que apresentem infecções de pele causadas por vírus ou fungos e tuberculose de pele e em pacientes com infecções de pele causadas por bactérias que não estejam recebendo tratamento concomitante apropriado.

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

**Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentarem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.**

**Este medicamento é contraindicado para uso por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez.**

#### **Categoria de risco no segundo e terceiro trimestres da gravidez – C**

**Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.**

**Ambas as substâncias (betametasona e ácido acetilsalicílico) não são totalmente compatíveis com aleitamento materno e seus usos devem ser criteriosos e de acordo com critério médico.**

**Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramento.**

**Não use este medicamento em crianças ou adolescentes com sintomas gripais ou catapora. O uso de ácido acetilsalicílico pode causar a Síndrome de Reye, uma doença rara, mas grave.**

#### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

Se ocorrer irritação ou alergia durante o uso de **Softderm®**, o tratamento deve ser descontinuado e medidas apropriadas devem ser tomadas.

Qualquer reação adversa proveniente do uso de corticosteroides sistêmicos, inclusive supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal pode ocorrer com o uso de corticosteroides tópicos, especialmente em crianças.

Absorção sistêmica de corticosteroides tópicos e do ácido salicílico pode ser maior no tratamento de áreas corpóreas extensas ou com o uso de curativos oclusivos. A aplicação do ácido salicílico em feridas abertas deve ser evitada. Nestes casos, deverão ser tomadas as precauções necessárias, assim como quando houver previsão de tratamento prolongado, especialmente em crianças.

**Não deve ser usado nos olhos, nem em outras superfícies mucosas.**

**Uso pediátrico** - os pacientes pediátricos podem apresentar maior suscetibilidade do que os pacientes adultos à supressão do eixo hipotálamo-hipófise-suprarrenal induzida pelos corticoides tópicos ou exógenos, em função da maior absorção devido à grande proporção da área de superfície corporal para o peso corporal.

Outras reações que podem ocorrer em crianças que utilizam **Softderm®** são: síndrome de Cushing; retardo do crescimento; retardo no ganho de peso; hipertensão intracraniana, que inclui fontanela tensa, cefaleia e papiledema bilateral. Achados de supressão adrenal em crianças incluem baixas concentrações de cortisol plasmático e ausência de resposta à estimulação com ACTH. Manifestações de hipertensão intracraniana incluem cefaleia e papiledema bilateral.

Deve-se restringir o uso prolongado em crianças de todas as faixas etárias, bem como o uso de curativos oclusivos.

**Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos.**

**Uso em idosos** - Como a pele das pessoas idosas é mais delgada em função da idade, alguns efeitos colaterais são mais propensos de ocorrer nesses pacientes. Dessa forma, corticosteroides tópicos devem ser usados com pouca frequência, por períodos curtos, ou sob rigorosa supervisão médica em pacientes idosos. O uso de corticosteroides tópicos de baixa potência pode ser necessário para alguns pacientes.

**Categoria de risco D para gravidez se usado no primeiro trimestre e categoria de risco C para gravidez se usado no segundo e terceiro trimestres.**

**Ambas as substâncias (betametasona e ácido acetilsalicílico) não são totalmente compatíveis com aleitamento materno e seus usos devem ser criteriosos e de acordo com critério médico.**

**Uso durante a gravidez e a lactação** - A segurança do uso de **Softderm®** em mulheres grávidas ainda não foi completamente comprovada. Assim, o produto deve ser usado durante a gravidez unicamente quando os benefícios justifiquem o risco potencial ao feto. Este produto não deve ser usado em pacientes grávidas em grandes quantidades ou por períodos prolongados.

**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.**

Por não se saber se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno, deve-se decidir entre descontinuar a lactação ou interromper o 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 ao bebê.**

#### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

**Interações medicamento-medicamento:**

Não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente relevantes com a utilização do produto de maneira adequada.

**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 caso diminua a concentração plasmática de cortisol.
- Glicose: concentrações na urina e no sangue podem aumentar se ocorrer absorção significativa de corticosteroide, devido à atividade hiperglicêmica dos corticosteroides.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade do Softderm® é de 24 meses após a data de sua fabricação.

**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.**

Softderm® apresenta-se como uma pomada homogênea de cor branca com odor característico de vaselina.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **USO DERMATOLÓGICO**

Antes de usar **Softderm® Pomada**, bata levemente a bisnaga em uma superfície plana e macia com a tampa virada para cima para que o conteúdo do produto vá para a parte inferior da bisnaga evitando desperdício ao se retirar a tampa.

Aplicar uma fina camada do produto sobre a região afetada, de manhã e à noite (de 12 em 12 horas). Em alguns pacientes, o medicamento poderá ser aplicado menos vezes, de acordo com a orientação médica. A duração do tratamento também deve ser determinada por critério médico.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

Em estudos clínicos, **Softderm®** é bem tolerado.

As seguintes reações adversas locais têm sido relatadas com o uso de corticosteroides tópicos:

**Reações incomuns (entre 0,1% e 1%):** ardor, prurido, irritação, infecção cutânea, inflamação cutânea, telangiectasias, equimoses, foliculite.

**Reações raras (entre 0,01% e 0,1%):** estrias atróficas, hipertricose, erupções acneiformes, úlcera cutânea, urticária, hipopigmentação da pele, hiperestesia, alopecia, dermatite por pele seca, vesículas, eritema e irritação na pele.

**Reações cuja incidência não está determinada:** dermatite perioral, dermatite alérgica de contato, maceração da pele, miliária, exantema, descamação da pele (laminar e perilesional) e parestesia.

As seguintes reações adversas podem ocorrer mais frequentemente quando se faz uso de curativo oclusivo: maceração da pele, infecção secundária, atrofia da pele, estrias e miliária.

A aplicação contínua de preparações contendo ácido salicílico pode causar dermatite.

**Em casos de eventos adversos, notifique ao sistema de Notificação em Vigilância Sanitária NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm) ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## **10. SUPERDOSE**

O uso excessivo e prolongado de corticosteroides tópicos pode suprimir a função do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, resultando em insuficiência suprarrenal secundária e em manifestações de hipertireoidismo, inclusive síndrome de Cushing.

Os sintomas de hipercorticismismo são geralmente reversíveis. Caso necessário deve-se tratar o desequilíbrio eletrolítico. Em casos de toxicidade crônica, é indicada a retirada gradativa do esteroide.

O uso excessivo de preparações tópicas contendo ácido salicílico pode causar sintomas de salicilismo. O tratamento do salicilismo é sintomático. O uso de salicilato deve ser imediatamente descontinuado.

Os sintomas de hipercorticismismo (excesso de corticosteroides no sangue) são geralmente reversíveis. Caso necessário, o médico irá tratar o desequilíbrio eletrolítico (alterações em alguns íons presentes no sangue,

como sódio e potássio). Em casos de toxicidade corticosteroide crônica, ele deverá solicitar uma retirada gradativa do corticosteroide.

Devem ser tomadas medidas para a rápida eliminação corpórea de salicilato. Administrar bicarbonato de sódio por via oral para alcalinizar a urina e forçar a diurese.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

### **III- DIZERES LEGAIS**

MS - 1.0385.0104

Farm. Resp.: Alexandre Madeira de Oliveira – CRF/SC nº 3684

LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA.

Rua Tereza Cristina, 67 - Florianópolis - Santa Catarina - CEP 88070-790

CNPJ: 83.874.628/0001-43 - INDÚSTRIA BRASILEIRA

S.A.C. 0800-600-1344 - sac@elofar.com.br - [www.elofar.com.br](http://www.elofar.com.br)

### **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 30/06/2014.**



### 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 do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
18/09/2014	NA	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Versão Inicial, em adequação a Bula Padrão.	VPS 01	0,64 MG/G + 30 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G