

**VALERATO DE BETAMETASONA**

**EMS S/A**

**Solução Capilar**

**1 mg / g**

## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **valerato de betametasona**

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

## APRESENTAÇÕES

O **valerato de betametasona** solução capilar 1mg / g, apresentado em frasco de 50g.

## USO CAPILAR

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

## COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de valerato de betametasona solução capilar contém:

valerato de betametasona ..... 1.227mg\*

excipientes\*\* qsp ..... 1 g

\* Correspondente a 1,000 mg de betametasona.

\*\* polímero de ácido acrílico, hidróxido de sódio, álcool isopropílico, água de purificada.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O valerato de betametasona 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?

O valerato de betametasona 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 valerato de betametasona capilar é contraindicado em pacientes que apresentam alergia à qualquer um dos componentes do produto (ver o item Composição).

O uso de valerato de betametasona 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 valerato de betametasona capilar leia atentamente as observações abaixo:

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

Só use valerato de betametasona 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. O valerato de betametasona 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 valerato de betametasona 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 áreas afetada;
- Aumento da hidratação da pele;
- Uso em áreas de pele fina, como a 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.

### **Crianças**

Em bebês e crianças menores de 12 anos de idade, 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 pode ocorrer.

**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 valerato de betametasona capilar for usado no tratamento de psoríase é importante que você seja cuidadosamente supervisionado pelo seu médico.

### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não se espera que valerato de betametasona 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 valerato de betametasona 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 valerato de betametasona 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 valerato de betametasona capilar, não aplique nos seios para garantir que o bebê não irá engolir o medicamento accidentalmente.

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 valerato de betametasona 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 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 valerato de betametasona 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**

O valerato de betametasona capilar é uma solução turva, com odor de álcool isopropílico, isenta de partículas e 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**

Aplicar uma pequena quantidade do medicamento na área afetada.

Evitar fumar ou ficar próximo ao fogo, durante a aplicação e imediatamente após o uso do valerato de betametasona capilar, devido sua facilidade de pegar fogo.

### **Posologia**

Aplicar, massageando suavemente, pequena quantidade de valerato de betametasona capilar sobre a área afetada, pela manhã e à noite, até que se observe melhora. O tratamento da manutenção pode ser efetuado com uma só aplicação diária, ou mesmo a intervalos mais espaçados, dependendo da evolução e do critério médico.

O tratamento com valerato de betametasona capilar não deve ser mantido por mais de 7 dias sem supervisão médica.

**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 valerato de betametasona 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, valerato de betametasona 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 valerato de betametasona 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 pêlos 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 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 valerato de betametasona capilar. Entretanto, no caso de doses excessivas serem usadas por muito tempo ou de o medicamento ser utilizado de forma imprópria, características de hiperfuncionamento (Síndrome de Cushing) podem ocorrer (ver Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Nesse caso, o uso de valerato de betametasona capilar deve ser interrompido, parando seu uso aos poucos, reduzindo o número de aplicações ou substituindo o tratamento 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**

Registro MS 1.0235.0615

Farm. Responsável: Ronoel Caza de Dio – CRF-SP nº 19.710

**EMS S/A**

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

Hortolândia-SP. CEP: 13.186-901

CNPJ: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

SAC– 0800-191914



**Histórico de alteração para a 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
13/11/2013	0954820/13-3	(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	Frasco contendo 50 g.
12/01/2015		(10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12.	N/A	N/A	N/A	N/A	- Identificação. 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Frasco contendo 50 g.