

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 1g de valerato de betametasona solução capilar contém:

valerato de betametasona .....	1.227mg*
excipientes** qsp .....	1 g

\* Correspondentes a 1,000 mg de betametasona.

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

## II – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

O valerato de betametasona capilar é indicado para o tratamento das dermatoses do couro cabeludo sensíveis à corticoterapia, tais como psoríase, dermatite seborreica e dermatites associadas à intensa descamação.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

I. Em um estudo que avaliou 474 pacientes com psoríase de couro cabeludo, foi observado taxas de melhoria importante e clareamento das lesões de 75% dos pacientes que receberam betametasona tópica comparado a 58% de melhoria nos mesmos parâmetros observada em pacientes tratados com calcipotriol ( $p<0,001$ ).<sup>1</sup>

II. Aplicações sequenciais de betametasona em 10 voluntários submetidos à exposição a agentes irritantes demonstrou redução significativa do eritema e da perda de água transepidermica nos voluntários que receberam betametasona tópica após o desenvolvimento de dermatite de contato.<sup>2</sup>

III. Em um estudo randomizado e duplo-cego, betametasona tópica demonstrou ser eficaz na redução das lesões de 15 pacientes com dermatite seborreica e dermatite atópica em couro cabeludo.<sup>3</sup>

IV. Estudo clínico duplo cego analisou a eficácia do 17-valerato de betametasona em solução alcoólica para o tratamento da dermatite seborreica. Um total de 10 pacientes foram tratados, aplicando duas vezes ao dia durante 4 semanas. O estudo mostra melhora significante nos pacientes tratados com betametasona.<sup>4</sup>

V. Em estudo comparativo, a eficácia e a segurança da solução tópica de calcipotriol e da solução tópica de 17-valerato de betametasona foram avaliadas no tratamento de dermatite seborreica no couro cabeludo. Do total de 60 pacientes incluídos, 30 foram tratados com a solução de valerato de betametasona utilizada duas vezes ao dia durante 4 semanas. O estudo mostra que a solução de valerato de betametasona foi eficaz e estatisticamente superior à solução de calcipotriol ( $p<0,05$ ).<sup>5</sup>

VI. Estudo comparativo entre solução de desoximetasona e ácido salicílico com solução de valerato de betametasona 0,1% foi realizado em pacientes com psoríase do couro cabeludo. Quatorze pacientes foram tratados com a solução de betametasona, aplicada duas vezes ao dia por três semanas, com melhora importante do quadro.<sup>6</sup>

1. KLABER, MR. et al. Br J Dermatol, 131(5): 678-83. 1994.

2. KUCHAREKOVA, M. et al. Arch Dermatol Res, 295(1): 29-32. 2003.

3. TURNBULL, BC. N Z Med J, 95(718): 738-40. 1982.

4. MARKS, R. et al. Acta Derm Venereol, 54(5): 373-375. 1974.

5. BASAK, PY. et al. JEADV, 15:86-8, 2001.

6. HILLSTRÖM, L. J Int Med Res, 12: 170-3, 1984.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades farmacodinâmicas

##### Mecanismo de ação

Corticosteroides tópicos atuam como anti-inflamatórios, através de vários mecanismos para inibir reações alérgicas de fase tardia, incluindo diminuição da densidade de mastócitos, diminuição da quimiotaxia e ativação dos eosinófilos, diminuição da produção de citocinas por linfócitos, monócitos, mastócitos e eosinófilos, e inibindo o metabolismo do ácido araquidônico.

##### Efeitos farmacodinâmicos

Corticosteroides tópicos apresentam propriedades anti-inflamatória, antipruriginosa e vasocostritoras.

#### Propriedades farmacocinéticas

##### Absorção

Corticosteroides tópicos podem ser absorvidos sistemicamente pela pele intacta e saudável. A extensão da absorção percutânea dos corticosteroides tópicos é determinada por vários fatores, incluindo o veículo e a integridade da barreira epidérmica. Oclusão, inflamação, e/ou outros processos patológicos da pele também podem aumentar a absorção percutânea.

##### Distribuição

É necessário o uso de parâmetros farmacodinâmicos para avaliar a exposição sistêmica dos corticosteroides tópicos, pois os níveis na circulação são bem abaixo do nível de detecção.

##### Metabolismo

Uma vez absorvidos através da pele, os corticosteroides tópicos apresentam uma farmacocinética similar aos corticosteroides sistêmicos e são metabolizados primariamente pelo fígado.

## **Eliminação**

Corticosteroides tópicos são eliminados pelos rins. Além disso, alguns corticosteroides e seus metabólitos também são excretados na bile.

## **4. CONTRAINDICAÇÕES**

O valerato de betametasona capilar é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, ao tratamento de infecções do couro cabeludo e para o tratamento de dermatoses em crianças com menos de 1 ano de idade, incluindo dermatites.

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

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

O valerato de betametasona capilar deve ser usado com cautela em pacientes com histórico de hipersensibilidade local a corticosteroides ou a qualquer outro excipiente da formulação. Reações de hipersensibilidade local (ver Reações Adversas) podem assemelhar-se aos sintomas da doença em tratamento.

Manifestações de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing) e supressão reversível do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (HPA) levando à insuficiência glicocorticoide, podem ocorrer em alguns indivíduos como resultado de uma elevação na absorção sistêmica de esteroides tópicos. Se alguma das verificações acima for observada, interrompa o uso da droga gradualmente, reduzindo a frequência de aplicação, ou substituindo por um corticosteroide menos potente. A interrupção abrupta do tratamento pode resultar em insuficiência glicocorticoide (ver Reações Adversas).

Fatores de risco para aumento dos efeitos sistêmicos são:

- Potência e formulação de esteroide tópico
- Duração da exposição
- Aplicação em uma área de grande extensão
- Uso em áreas oclusivas da pele, por exemplo, em áreas intertriginosas ou sob curativos oclusivos
- Aumento da hidratação do estrato córneo
- Uso em áreas de pele fina, como a face
- Uso em pele lesada 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. Isso ocorre porque as crianças têm uma barreira da pele imatura e uma maior área de superfície em relação ao peso corporal em comparação com adultos.

### **Crianças**

Em bebês e crianças menores de 12 anos de idade, a terapia tópica contínua de corticosteroides a longo prazo deve ser evitada sempre que possível, uma vez que a supressão adrenal pode ocorrer.

### **Risco de infecção com oclusão**

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

### **Uso em Psoríase**

Corticosteroides tópicos devem ser usados com precaução em pacientes com psoríase, pois rebotes, desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustulosa generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica devido ao comprometimento da função de barreira da pele têm sido reportados em alguns casos. Se usado no tratamento de psoríase é importante que o paciente seja cuidadosamente supervisionado.

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

Não há estudos para investigar o efeito de valerato de betametasona sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Não é esperado que valerato de betametasona capilar influencie na capacidade de dirigir e operar máquinas, considerando o perfil das reações adversas apresentado por este produto.

### **Gravidez e lactação**

Há dados limitados do uso de valerato de betametasona em mulheres grávidas.

A administração tópica de corticosteroides a animais prenhes pode causar anormalidades no desenvolvimento do feto.

A relevância deste achado em seres humanos não foi estabelecida, no entanto, a administração de valerato de betametasona capilar durante a gravidez somente deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o feto. Uma quantidade mínima do medicamento deve ser usada por um período mínimo de tempo.

A administração subcutânea de valerato de betametasona em ratos ou camundongos em doses  $\geq 0,1$  mg/Kg/dia, ou coelhos em doses  $\geq 12$  mcg/Kg/dia durante a gravidez produziu anormalidades fetais, incluindo fenda palatina.

O uso seguro de corticosteroides tópicos durante o período de lactação ainda não foi estabelecido.

Não se sabe se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno. A administração de valerato de betametasona capilar durante a lactação só deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o bebê.

Se valerato de betametasona capilar for usado durante a lactação, não deve ser aplicado nos seios para evitar a ingestão accidental pelos lactentes.

### **Categoria C de risco na gravidez**

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

### **Carcinogênese**

Estudos com animais a longo prazo não apresentaram resultados que permitissem avaliar o potencial carcinogênico do valerato de betametasona.

### **Genotoxicidade**

Não foram conduzidos estudos específicos para investigar o potencial genotóxico do valerato de betametasona.

### **Fertilidade**

Não há dados em seres humanos para avaliar o efeito dos corticosteroides tópicos sobre a fertilidade. Além disso, não foi avaliado o efeito de valerato de betametasona na fertilidade em animais.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A coadministração de medicamentos que inibem o citocromo CYP3A4 (Ex. ritonavir, itraconazol) demonstrou capacidade de inibir o metabolismo dos corticosteroides levando ao aumento da exposição sistêmica. A relevância clínica desta coadministração depende da dose e da via de administração dos corticosteroides e da potência do inibidor do citocromo CYP3A4.

## **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO 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.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa 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**

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.**

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

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

### **Modo de uso**

Aplicar uma pequena quantidade da solução capilar na área afetada.

Devido a natureza inflamável do valerato de betametasona capilar, os pacientes devem evitar fumar ou ficar próximo a uma chama aberta durante aplicação e imediatamente após o uso.

### **Posologia**

O valerato de betametasona capilar deve ser aplicado em pequenas quantidades, pela manhã e à noite, até que se observe melhora. O tratamento de manutenção pode ser efetuado com uma só aplicação diária, ou mesmo a intervalos mais espaçados, dependendo da evolução clínica e do critério médico. O acondicionamento em frasco plástico flexível, com bocal alongado, permite limitar a aplicação do preparado, às áreas afetadas e melhor aproveitamento terapêutico, independente da concentração pilosa do local.

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

### **Pacientes idosos**

Não existe necessidade de ajuste da dose em pacientes idosos.

## **9. REAÇÕES ADVERSAS**

As reações adversas estão listadas abaixo por frequência. As frequências são definidas como:

- Reação muito comum (> 1/10)

- Reação comum (> 1/100 e < 1/10)

- Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100)

- Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000)

- Reação muito rara (< 1/10.000)

### **Dados pós-comercialização:**

#### **Reação comum (> 1/100 e < 1/10):**

- Prurido, dor e ardor local na pele

#### **Reações muito raras (<1/10.000):**

- Infecções oportunistas
- Hipersensibilidade local
- Supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (HPA): Características da Síndrome de Cushing (ex. face de lua e obesidade central), atraso no ganho de peso/retardo do crescimento em crianças, osteoporose, glaucoma, hiperglicemia/glicosúria, catarata, hipertensão, aumento de peso/obesidade, diminuição dos níveis de cortisol endógeno, alopecia e tricorrax\*
- Dermatite de contato alérgica/dermatites, eritema, *rash*, urticária, psorfase pustulosa, atrofia cutânea\*, enrugamento na pele\*, ressecamento da pele\*, estrias\*, telangiectasias\*, alterações da pigmentação da pele\*, hipertricose, exacerbação dos sintomas subjacentes
- Irritação e/ou dor no local da aplicação

\* Características cutâneas secundárias aos efeitos locais e/ou sistêmicos da supressão do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA).

**Em casos de eventos adversos, notifique-os ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em [www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm](http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm), ou à Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### **10. SUPERDOSE**

##### **Sinais e sintomas**

O valerato de betametasona aplicado topicalmente pode ser absorvido em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos. A ocorrência de superdosagem aguda é muito improvável. Entretanto, no caso de superdosagem crônica ou uso impróprio, podem ser observadas as características do hipercortisolismo (ver Reações Adversas).

##### **Tratamento**

Em caso de superdose, valerato de betametasona capilar deve ser retirado gradualmente por redução da frequência de aplicação ou pela substituição por um corticosteroide menos potente devido ao risco de insuficiência glicocorticosteroide. Cuidados adicionais devem ser clinicamente indicados, quando necessário.

**Em caso de intoxicação, 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.	VP	Frasco contendo 50 g.