

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 contendo 10 g, 15 g, 20 g ou 30 g.

## VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS DE IDADE.

## 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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

O dipropionato de betametasona é indicado para o alívio das manifestações clínicas inflamatórias e pruriginosas das dermatoses sensíveis aos corticosteroides, inclusive psoríase.

### 2. RESULTADOS E EFICÁCIA

Em um estudo de 2 semanas, duplo-cego, foram comparadas duas pomadas tópicas a base de glicocorticosteroides: diacetato de diflorasona 0,05% e dipropionato de betametasona 0,05%, em adultos com psoríase. Ambas as pomadas com corticosteroides foram de ação rápida e altamente eficazes em 40 dos 44 pacientes que concluíram o tratamento. Não houve diferença estatisticamente significativa entre os dois glicocorticoides em relação ao eritema, descamação, endurecimento ou de avaliação global do investigador depois de 1 ou 2 semanas de tratamento. O grau de satisfação do paciente com a eficácia e aceitabilidade cosmética destes dois glicocorticoides foi semelhante. Não foram notadas reações adversas sistêmicas ou locais.<sup>1</sup>

Referências bibliográficas:

1. Shupack JL. et al. Diflorasone diacetate ointment 0.05% versus betamethasone dipropionate ointment 0.05% in moderate-severe plaque-type psoriasis. Dermat. 1993;186:129–32.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O dipropionato de betametasona tem ação anti-inflamatória e antipruriginosa associada a um efeito vasoconstritor prolongado permitindo menor frequência de aplicações.

#### Farmacocinética

Os corticosteroides tópicos podem ser absorvidos através da pele saudável e intacta. A extensão da absorção percutânea de corticosteroides tópicos é determinada por vários fatores incluindo o veículo da formulação e a integridade da barreira epidérmica. Curativos oclusivos, inflamações e/ou outros processos patológicos da pele também podem aumentar a absorção percutânea. Uma vez absorvidos através da pele, os corticosteroides tópicos têm farmacocinética similar aos corticosteroides administrados sistemicamente. São metabolizados primariamente no fígado, e são excretados pelos rins. Alguns corticosteroides e seus metabólitos também são excretados pela bile.

O início da ação do medicamento é imediato.

### 4. CONTRAINDICAÇÕES

O dipropionato de betametasona é contraindicado em pacientes com histórico de reações de sensibilidade ao dipropionato de betametasona, a outros corticoides ou a qualquer componente da fórmula do produto.

O dipropionato de betametasona também é contraindicado em pacientes com infecções cutâneas causadas por vírus ou fungos e tuberculose de pele e em pacientes com infecções cutâneas causadas por bactérias que não estejam recebendo tratamento concomitante apropriado.

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

**Categoria de risco no primeiro trimestre da gravidez – D;** O fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameçam 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.**

**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.

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

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Quando aplicado no rosto, deve-se evitar que entre em contato com os olhos.

O dipropionato de betametasona não é recomendado para uso oftálmico.

O uso de dipropionato de betametasona no rosto deve se restringir a cinco dias.

Na presença de infecção, um agente antibacteriano ou antifúngico deverá ser administrado. Caso não ocorra resposta favorável imediata, o corticosteroide deve ser descontinuado até que o controle adequado da infecção seja obtido. Caso ocorra irritação ou sensibilização com o uso de dipropionato de betametasona, o tratamento deverá ser interrompido e sucedido de medicação adequada.

Qualquer dos efeitos colaterais relatados com o uso sistêmico de corticosteroide, incluindo supressão da glândula adrenal, também pode ocorrer com o uso tópico de corticosteroide, especialmente em crianças.

O dipropionato de betametasona pode suprimir o eixo hipotálamo-hipófise-adrenal com aplicações repetidas de 7g/dia.

A absorção sistêmica dos corticosteroides tópicos aumenta quando extensas áreas são tratadas ou quando se utiliza curativo oclusivo. Assim, pacientes recebendo altas doses de corticosteroides tópicos potentes, aplicados em áreas extensas, devem ser avaliados periodicamente quanto a supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal.

Caso ocorra supressão do eixo, deve-se reduzir a frequência de aplicação, suspender o uso de corticosteroide ou ainda substituí-lo por um corticosteroide menos potente.

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

**Uso em crianças:** Pacientes pediátricos podem demonstrar maior susceptibilidade que pacientes adultos à supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal induzida por corticosteroides tópicos, bem como aos efeitos característicos dos corticosteroides exógenos. Isto se deve ao aumento relativo na área de absorção, considerando-se a razão entre a superfície corporal e o peso corpóreo.

Supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, Síndrome de Cushing, retardo de crescimento linear, ganho de peso e hipertensão intracraniana têm sido relatados em crianças recebendo corticosteroides tópicos. Achados de supressão adrenal em crianças incluem: baixas concentrações de cortisol no plasma e ausência de resposta à estimulação por hormônio adrenocorticotrófico (ACTH). Manifestações de hipertensão intracraniana incluem cefaleia e papiledema bilateral.

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

**Uso em idosos:** em pacientes idosos, devido à camada córnea cutânea ser mais delgada que a dos pacientes mais jovens, o medicamento pode acentuar a atrofia da pele ou púrpura. Além disso, a depuração de fármacos pela pele é mais lenta em idosos, o que potencializa seus efeitos.

**Uso durante a gravidez e amamentação:** a segurança do uso de corticosteroides tópicos durante a gravidez não foi estabelecida. Portanto fármacos pertencentes a esta categoria devem ser utilizados em gestantes unicamente se os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais para o feto. Assim, dipropionato de betametasona não deve ser usado em grandes quantidades ou por período prolongado de tempo em gestantes.

**Categoria de risco no primeiro trimestre da gravidez – D;** O fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameçam 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.**

**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

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

Uma vez que não se sabe se existe absorção sistêmica após a administração tópica de corticosteroides suficientes para resultar em quantidades detectáveis no leite materno, deve-se decidir pela descontinuação da lactação ou pela interrupção do tratamento, levando em conta a importância deste para a mãe.

**O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação do risco/benefício. Quando utilizado, pode ser necessária monitorização clínica e/ou laboratorial do lactente.**

## 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 hipotálamo-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 a atividade hiperglicêmica dos corticosteroides.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Desde que respeitados os cuidados de armazenamento, o prazo de validade de dipropionato de betametasona Pomada é de 24 meses a contar da data de 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.**

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.**

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

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O dipropionato de betametasona não é recomendado para uso oftálmico

O dipropionato de betametasona Pomada

Antes do uso, deve-se bater 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 evitando o desperdício ao abrir a tampa.

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 feita uma terapia de manutenção, com aplicações únicas diárias. Nesses casos, a frequência de aplicação, bem como a duração do tratamento, devem ser determinadas pelo médico.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

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

**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).**

**Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100):** Prurido, atrofia cutânea, infecção cutânea, inflamação cutânea, telangiectasias, ardor, equimoses, foliculite.

**Reações Raras (>1/10.000 e <1/1.000):** Estrias atróficas, hipertricose, erupções acneiformes, úlcera cutânea, urticária, hipopigmentação da pele, hiperestesia, alopecia, dermatite por pele seca, vesículas, eritemas, irritação na pele.

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

A maioria das reações adversas relatadas é transitória, de intensidade leve a moderada. Caso ocorra irritação ou sensibilização com o uso de dipropionato de betametasona, o tratamento deverá ser descontinuado.

**Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

#### **10. SUPERDOSE**

O uso prolongado ou excessivo de corticosteroides tópicos pode suprimir a função do eixo hipotálamo-hipófise adrenal, resultando em insuficiência adrenocortical secundária. Neste caso, é indicado o tratamento sintomático adequado. Os sintomas de hipercortisolismo agudo são reversíveis e, se necessário, deve-se tratar o transtorno do equilíbrio hidroeletrólítico. Em casos de toxicidade crônica, recomenda-se a retirada gradativa do corticosteroide.

A ingestão oral acidental dificilmente produzirá efeitos deletérios, devido a baixa concentração de corticosteroide.

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

#### **III – DIZERES LEGAIS**

Registro M.S 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](http://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 contendo 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.