

VALERATO DE BETAMETASONA + SULFATO DE NEOMICINA

GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Pomada

1 mg/g + 5 mg/g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

valerato de betametasona + sulfato de neomicina

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

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 1 bisnaga de 10, 15, 20 ou 30 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada g de pomada contém:

valerato de betametasona*	1,214 mg
sulfato de neomicina	5 mg
excipientes q.s.p.	1 g

* Equivalente a 1 mg de betametasona

Excipientes: petrolato líquido e petrolato amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O valerato de betametasona + sulfato de neomicina pomada é indicado para o desaparecimento ou controle da lesão inflamatória da pele. 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 é um corticosteroide que apresenta atividade contra sintomas de inflamação e coceira causados pelas doenças que atingem a pele, e o sulfato de neomicina é um antibiótico de uso tópico. Os medicamentos que contêm neomicina destinam-se aos casos em que há presença ou suspeita de infecção por bactérias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O valerato de betametasona + sulfato de neomicina pomada é contraindicado nos seguintes casos:

- Em crianças menores de 2 anos de idade;
- Por período prolongado em grandes quantidades ou em grandes áreas, uma vez que a neomicina pode provocar efeitos tóxicos para os ouvidos e os rins;
- Para pacientes que apresentam alergia a qualquer componente da fórmula.
- Para tratamento de qualquer infecção de pele como: doenças causadas por vírus, como herpes simples e cataporas; infecções causadas por fungos ou bactérias como micoses, pé-de-atleta ou sapinho; acne; rosácea (uma condição facial onde o nariz, bochechas, queixo, testa ou toda a face encontram-se avermelhadas, com vasos sanguíneos visíveis ou não e bolhas vermelhas com ou sem pus); lesões com vermelhidão ao redor da boca; coceiras na pele que não estejam inflamadas; coceiras na região anal ou genital (pênis e vagina). Os medicamentos que contêm neomicina não devem ser utilizados no tratamento de otite (inflamação do ouvido) externa se houver perfuração do tímpano, devido ao risco de ototoxicidade (danos ao ouvido e à audição).

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

O valerato de betametasona + sulfato de neomicina pomada deve ser usado com precaução em pacientes com história de hipersensibilidade à betametasona, à neomicina ou a qualquer excipiente da formulação. As reações de hipersensibilidade local podem ser iguais aos sintomas da doença em tratamento (ver 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Medicamentos como valerato de betametasona + sulfato de neomicina pomada podem causar diarreia severa e dores no estômago. Embora seja difícil de ocorrer com o uso de antibióticos tópicos, caso você apresente esses sintomas, interrompa o tratamento imediatamente e procure o seu médico.

O tratamento de longo prazo com valerato de betametasona + sulfato de neomicina pomada deve ser evitado quando possível, principalmente em crianças, pois pode causar supressão adrenal, ou seja, comprometer a produção de hormônios das glândulas que se situam sobre os rins, denominadas suprarrenais.

Quando um corticosteroide de uso tópico é muito absorvido pelo organismo, pode ocorrer no sangue um distúrbio hormonal, especialmente de cortisol, conhecido como síndrome de Cushing, caracterizado pela assim chamada “cara de lua cheia” e pela obesidade. Se você observar essas manifestações, será necessário parar o tratamento de forma gradual. Fale com seu médico, que lhe dará a orientação adequada sobre a necessidade de reduzir a frequência da aplicação ou substituir o produto por um corticosteroide menos potente. Não se deve retirar o tratamento abruptamente, pois isso pode resultar na insuficiência de alguns hormônios, como o glicocorticosteroide (ver 8. Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Os fatores de risco de aumento dos efeitos sistêmicos (ou seja, que ocorrem em todo o organismo) são:

- A potência e a formulação do corticosteroide tópico.
- A duração da exposição.
- A aplicação em grandes áreas.
- O uso em áreas oclusas da pele (por exemplo, no interior das dobras da pele ou sob curativos fechados; nos recém-nascidos, a fralda pode atuar como um curativo oclusivo).
- O aumento da hidratação da pele.
- O uso em áreas de pele fina, como o rosto.
- A aplicação sobre a pele irritada ou que apresenta alguma doença que compromete sua barreira, a proteção natural da pele.

Uso em crianças

Em comparação com os adultos, as crianças podem absorver quantidades maiores de corticosteroides tópicos e, assim, se tornam mais vulneráveis aos efeitos colaterais que ocorrem em todo organismo. Isso ocorre pois a barreira que protege a pele das crianças é imatura e a superfície do corpo é maior em relação a seu peso, quando comparados com os adultos.

Em crianças com menos de 12 anos de idade, o tratamento tópico contínuo com corticosteroides por um longo período deve ser evitado quando possível.

Uso na psoríase

Os corticosteroides tópicos, como valerato de betametasona + sulfato de neomicina pomada, podem ser perigosos na psoríase por várias razões, que incluem retorno da doença, desenvolvimento de tolerância (o medicamento deixa de fazer efeito), risco de psoríase pustulosa generalizada (sendo o quadro mais grave da psoríase) e ocorrência de toxicidade no local afetado ou no organismo como um todo. Se esses medicamentos forem usados em pessoas com psoríase, recomenda-se acompanhamento médico cuidadoso.

Diluição

O valerato de betametasona + sulfato de neomicina pomada contém antibiótico (neomicina) e não deve ser diluído, ou seja, misturado com água ou outro líquido.

Sensibilização por contato

A aplicação repetida ou em áreas extensas de valerato de betametasona + sulfato de neomicina pomada pode aumentar o risco de sensibilização (reação alérgica) por contato.

Danos aos ouvidos e aos rins

Após a absorção sistêmica (por todo o organismo), os antibióticos do grupo dos aminoglicosídeos, como a neomicina, podem causar danos irreversíveis aos ouvidos (a chamada ototoxicidade). Além disso, a neomicina tem potencial para causar nefrotoxicidade, ou seja, danos aos rins (ver 3. Quando não devo usar este medicamento?).

Insuficiência renal

Nas pessoas com insuficiência renal (mau funcionamento dos rins), ocorre diminuição na eliminação da neomicina (ver 6. Como devo usar este medicamento?).

Aplicação no rosto

Não se recomenda a aplicação prolongada no rosto porque essa área é mais sensível e podem ocorrer alterações na espessura da pele.

Aplicação nas pálpebras

Se aplicar valerato de betametasona + sulfato de neomicina pomada nas pálpebras (pele que cobre e protege os olhos), você deve ter cuidado para que o produto não entre em contato com os olhos, o que pode resultar em catarata (doença que deixa a visão opaca) ou glaucoma (doença relacionada à pressão alta nos olhos).

Infecções

Pode ocorrer infecção devido ao efeito de “mascaramento” da betametasona. Caso haja aumento da infecção o tratamento com valerato de betametasona + sulfato de neomicina pomada deve ser interrompido e um tratamento com antibióticos sistêmicos (que age em todo o organismo, e não apenas na pele) deve ser iniciado conforme orientação do seu médico.

Risco de Infecções com oclusão

A infecção bacteriana é estimulada pelas condições quentes e úmidas do interior das dobras da pele ou causadas por curativos. Nos tratamentos com curativos a pele deve ser adequadamente limpa antes da aplicação de um novo curativo fechado sobre as lesões; assim se evitam infecções causadas por bactérias.

Feridas crônicas nas pernas

Os corticosteroides tópicos são por vezes aplicados ao redor de feridas crônicas nas pernas. No entanto, esse uso pode estar associado a maior ocorrência de reações de hipersensibilidade local e aumento do risco de infecção local.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há estudos sobre o efeito de valerato de betametasona + sulfato de neomicina pomada na capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. No entanto, considerando-se os efeitos conhecidos desse medicamento, não se espera que seu uso prejudique esse tipo de atividade.

Gravidez e lactação

Informe seu médico se, durante o tratamento ou logo após seu término, ocorrer gravidez ou houver necessidade de amamentar.

O uso de valerato de betametasona + sulfato de neomicina pomada não é recomendado na gravidez nem na amamentação.

Há poucos dados sobre o uso tópico de valerato de betametasona + sulfato de neomicina pomada em mulheres grávidas. A administração tópica de corticosteroides em animais grávidos pode causar anormalidades no desenvolvimento fetal. A neomicina presente no sangue materno pode atravessar a placenta e aumentar o risco de toxicidade fetal.

O uso seguro de valerato de betametasona + sulfato de neomicina pomada durante a lactação não foi estabelecido.

Não se sabe se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para ser detectada no leite materno.

Não há dados suficientes para avaliar o efeito do uso tópico de valerato de betametasona + sulfato de neomicina pomada sobre a fertilidade humana.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Interações Medicamentosas:

Alguns medicamentos metabolizados no citocromo CYP3A4, como por exemplo ritonavir e itraconazol, demonstraram, quando tomados em conjunto com valerato de betametasona, capacidade de inibir o metabolismo dos corticosteroides, levando ao aumento desses hormônios no corpo. A importância dessa interação depende da dose e da via de administração do corticosteroide, assim como da potência do inibidor do citocromo.

Após uma absorção sistêmica significativa, ou seja, uma absorção do medicamento por todo o organismo em quantidades elevadas, o sulfato de neomicina pode aumentar e prolongar os efeitos sobre o sistema respiratório dos agentes bloqueadores neuromusculares.

Deve-se considerar a possibilidade de ocorrência de efeito tóxico quando se aplica o sulfato de neomicina na pele e ao mesmo tempo se faz uso de um aminoglicosídeo sistêmico (antibiótico da mesma classe da neomicina).

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 ESTE MEDICAMENTO?

Manter a bisnaga tampada à temperatura ambiente (15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco. Após a aplicação, manter a bisnaga bem fechada a fim de preservar a estabilidade 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.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS E ORGANOLÉPTICAS:

Valerato de betametasona + sulfato de neomicina é uma pomada homogênea, branca translúcida.

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?

Aplicar, friccionando suavemente, pequena quantidade sobre a área afetada, duas ou três vezes ao dia, até a obtenção da melhora, quando então as aplicações poderão ser reduzidas para uma ao dia ou ainda uma em dias alternados.

O tratamento não deve ser continuado por mais de sete dias sem supervisão médica.

Se as condições piorarem ou não melhorarem dentro de sete dias, consulte o seu médico para reavaliar o diagnóstico e o tratamento.

Crianças com dois anos ou mais de idade

O valerato de betametasona + sulfato de neomicina pomada é adequado para uso em crianças a partir de 2 anos de idade na mesma dose dos adultos. Existe a possibilidade de um aumento na absorção do produto em crianças menores de 2 anos de idade e neonatos. Desta forma, este produto é contraindicado para estes pacientes.

As crianças são mais propensas a desenvolver efeitos colaterais locais e sistêmicos de corticosteroídes tópicos e, em geral, necessitam de períodos mais curtos de tratamento e medicamentos menos potentes do que os adultos.

Ao usar valerato de betametasona + sulfato de neomicina pomada, deve-se ter o cuidado de garantir que a quantidade aplicada seja a mínima necessária para fornecer efeito terapêutico.

Pacientes Idosos

O valerato de betametasona + sulfato de neomicina pomada é adequado para uso em idosos. Devem ser tomados cuidados nos casos onde exista disfunção renal e possibilidade significativa de absorção sistêmica do sulfato de neomicina. Uma quantidade mínima deve ser usada pelo menor período de tempo possível para alcançar o benefício clínico desejado.

Insuficiência renal

A dosagem deve ser reduzida em pacientes com a função renal diminuída (ver 4.O que devo saber antes de usar este medicamento?).

Siga a orientação de 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 + sulfato de neomicina pomada 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?

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Coceira, dor e queimação local na pele.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

O uso de valerato de betametasona + sulfato de neomicina pomada 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/quebradiço
- Reação alérgica no local da aplicação/alergias
- Piora dos sintomas já apresentados
- Dor e irritação no local da aplicação
- Vermelhidão
- Erupção cutânea
- Urticária
- Se você tem psoríase pode obter 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)

Outras reações muito raras podem aparecer nos exames de sangue ou quando seu médico te examinar:

- Diminuição no nível do hormônio cortisol no sangue
- Aumento dos níveis de açúcar no seu sangue ou urina
- Pressão arterial elevada
- Opacidade nos olhos (catarata)
- Aumento da pressão dos 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:

- Ganho de peso atrasado
- Crescimento lento

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?

Sintomas e Sinais

O valerato de betametasona + sulfato de neomicina pomada aplicado topicalmente, pode ser absorvido pela pele em quantidades suficientes para produzir efeitos no corpo inteiro.

É muito improvável que ocorra superdosagem aguda com o uso de valerato de betametasona + sulfato de neomicina pomada. Entretanto, caso alguém absorva quantidades excessivas por muito tempo ou usar o medicamento de forma imprópria, podem surgir indícios de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing) (ver 8.Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Tratamento

Nesse caso, o uso de valerato de betametasona + sulfato de neomicina pomada deve ser interrompido, parando aos poucos, reduzindo o número de aplicações ou substituindo o tratamento por um esteroide menos potente por causa do risco de diminuição dos níveis de glicocorticosteroide (hormônio), conforme orientação do seu médico.

Deve-se considerar a significativa absorção sistêmica (por todo o organismo) do sulfato de neomicina (ver 4.O que devo saber antes de usar este medicamento?). No caso de suspeita de uso de uma grande quantidade, o uso do produto deve ser interrompido e o estado do paciente monitorado, bem como sua capacidade de ouvir e as funções renais e neuromusculares. Também deve-se determinar os níveis sanguíneos de sulfato de neomicina. A hemodiálise é um procedimento que pode reduzir os níveis sanguíneos de sulfato de neomicina. Deve-se considerar a necessidade de cuidados adicionais conforme o estado clínico do paciente.

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

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.0583.0454

Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa P. de Lima e Silva

CRF-SP nº 8.082

Registrado por: GERMED FARMACÊUTICA LTDA.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP

CEP: 13.186-901- CNPJ: 45.992.062/0001-65

Indústria Brasileira

Fabricado por: EMS S/A

Hortolândia – SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC: 0800-7476000

www.germedpharma.com.br



Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	21/01/2014	21/01/2014	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.