I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

valerato de betametasona
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO
Solução.
Embalagem contendo 1 frasco com 50mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: CAPILAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO
Cada mL da solução contém:
valerato de betametasona (equivalente à 0,93mg de betametasona 1,13mg
veículo q.s.p. 1mL
(carbômer 940, álcool isopropílico, hidróxido de sódio e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento 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) ocorrem logo após as primeiras aplicações, desde que feitas de forma adequada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento contém como substância ativa o valerato de betametasona que pertence a um grupo de medicamentos chamados esteroides dermatológicos (ou seja, usados diretamente sobre a pele). Os esteroides dermatológicos reduzem a vermelhidão, o inchaço e a coceira provocados por determinadas inflamações da pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de valerato de betametasona é contraindicado em pacientes que apresentam alergia à qualquer um dos componentes do produto (ver o item composição).
O uso de valerato de betametasona é contraindicado em caso de infecções do couro cabeludo e para o tratamento de dermatoses em crianças com menos de 1 ano, incluindo dermatites (reações inflamatórias na pele).

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

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

Antes de usar valerato de betametasona leia atentamente as observações abaixo:
Conte ao seu médico se você tem alergia (hipersensibilidade) ao valerato de betametasona 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 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 componente ativo passar através da pele e aumentar o risco de infecção.
Os corticosteroides são hormônios produzidos nas glândulas suprarrenais, sendo responsáveis por manter o bom funcionamento do organismo. Este medicamento 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 pode levar a diminuição da produção destes hormônios pelas glândulas suprarrenais (ver "Quais os males que este medicamento pode me causar?"). Se você observar algumas 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 dermatológico;
- duração da exposição;
- aplicação em área de grande extensão;
- uso sob curativos oclusivos (ou fechados) que cobrem completamente a área afetada;
- aumento da hidratação da pele;
- uso em áreas de pele fina, como o 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 dermatológicos e assim serem mais suscetíveis aos efeitos adversos sistêmicos.

Alterações visuais

Se sua visão ficar embaçada ou se você apresentar outras dificuldades para enxergar, informe ao seu médico.

Crianças
Em bebês e crianças menores de 12 anos, a duração do tratamento deve ser limitada à 5 dias e os curativos oclusivos não devem ser usados; o tratamento contínuo, com aplicação de corticosteroides na pele por longo tempo, deve ser evitado sempre que possível, porque pode ocorrer insuficiência na glândula adrenal.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

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 dermatológicos 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 for usado no tratamento de psoríase é importante que você seja cuidadosamente supervisionado pelo seu médico.

Evite contato com os olhos
Cuidado quando lavar os cabelos para evitar que valerato de betametasona entre em contato com os olhos, pois a exposição em excesso pode causar catarata e glaucoma.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não se espera que o valerato de betametasona 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 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 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, não aplique nos seios para garantir que o bebê não irá engolir o medicamento acidentalmente. Informe seu médico se, durante o tratamento ou depois que ele terminar, ocorrer gravidez ou estiver amamentando.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do médico ou cirurgião-dentista.

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 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.

Este medicamento contém 5,91% de álcool (álcool isopropílico) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

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 valerato de betametasona apresenta-se como solução homogênea, translúcida e isenta de partículas estranhas.

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**.**

Se você lavar os cabelos, deve secá-los antes de aplicar o medicamento.

Orientações sobre como aplicar este medicamento:

1 - Retire a tampa do frasco e coloque o bico sobre a área do couro cabeludo que necessita de tratamento;

2 - Aperte suavemente o frasco para cobrir a área com uma fina camada do líquido;

3 - Se desejar, você pode esfregar o líquido no local afetado, mas isso não é necessário;

4 - Você vai sentir seu couro cabeludo frio até o líquido secar completamente.

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

Posologia

Aplicar pequena quantidade de valerato de betametasona sobre a área afetada, pela manhã e à noite, até que se observe melhora, por um período máximo de 4 semanas. O tratamento da manutenção pode ser efetuado com uma só aplicação diária, ou mesmo a intervalos mais espaçados, conforme orientação do seu médico.

Crianças

Este medicamento é contraindicado a crianças menores de 1 ano.

Cuidados devem ser tomados quando valerato de betametasona for utilizado em crianças para garantir que a quantidade aplicada é a mínima necessária para levar a melhora.

A duração do tratamento deve ser limitada à 5 dias e o curativo oclusivo (fechado) não deve ser usado.

Idosos

Deve ser usada uma quantidade mínima de valerato de betametasona pelo menor tempo possível de duração do tratamento para alcançar o efeito clínico desejado.

Insuficiência renal e hepática

Deve ser usada uma quantidade mínima de valerato de betametasona pelo menor tempo possível de duração do tratamento para alcançar o efeito clínico desejado.

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 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 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 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 pelos 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 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?

É muito improvável que ocorra superdosagem aguda com o uso de valerato de betametasona solução capilar. Entretanto, no caso de doses excessivas serem usadas por muito tempo ou de o medicamento ser utilizado de forma imprópria, características de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing) podem ocorrer (ver "Quais os males que este medicamento pode me causar?").
Nesse caso, a frequência das aplicações de valerato de betametasona deve ser reduzida gradualmente ou o tratamento deve ser substituído por um corticosteroide dermatológico 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: 1.5584.0178

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Registrado e produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2- C - Módulo 01- B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira