

Betnovate

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Creme

1mg/g



Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

Betnovate® creme

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Betnovate®

valerato de betametasona

APRESENTAÇÕES

Betnovate® creme contém 1 mg/g (0,1%) de betametasona e é apresentado em bisnaga de 30g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada 1g de **Betnovate® creme** contém:

valerato de betametasona1,22mg (equivalentes a 1,00 mg de betametasona)

excipientes*q.s.p.....1g

*clorocresol, cetomacrogol 1000, álcool cetosteárilico, petrolato líquido (parafina líquida), petrolato branco (vaselina branca), fosfato de sódio monobásico, água purificada, ácido fosfórico, hidróxido de sódio.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Betnovate® creme é indicado para o tratamento das seguintes condições: eczemas, inclusive atópico infantil e discoide; psoríase, exceto psoríase em placa disseminada; neurodermatoses, incluindo líquen simples e líquen plano; dermatite seborreica e dermatites de contato; lúpus eritematoso discoide e como adjuvante ao tratamento esteroide sistêmico de dermatite esfoliativa. O efeito anti-inflamatório do **Betnovate® creme** é igualmente útil para o controle de picadas de inseto e miliária rubra.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

- I. Através de estudo clínico randomizado, comparativo e duplo-cego, que comparou valerato de betametasona creme e pomada 0,1%, aplicado duas vezes ao dia durante duas semanas, foi demonstrada a eficácia no tratamento da dermatite de contato alérgica, dermatite irritativa, dermatite atópica e eczema de estase em 23 pacientes com idade de 17-66 anos.¹
- II. Em um estudo randomizado, simples-cego e comparativo com 32 pacientes, sendo 19 indivíduos do sexo masculino e 13 do sexo feminino e com idade >12 anos, valerato de betametasona 0,1% creme foi eficaz no tratamento de eczema seco.²
- III. Em estudo clínico aberto e randomizado que comparou a eficácia e tolerabilidade do pimecrolimus creme com o potente corticosteroide, 17-valerato de betametasona creme, no tratamento da dermatite seborreica, 9 pacientes, sendo 7 indivíduos do sexo masculino e 2 do sexo feminino e com idade entre 24-47 anos, foram tratados com 17-valerato de betametasona a 0,1%, por via tópica, duas vezes ao dia, em um período de 3 a 9 dias. O estudo concluiu que houve uma redução mais rápida da descamação, do eritema e do prurido com o uso de betametasona tópica.³
- IV. Estudo clínico randomizado, duplo-cego, multicêntrico, prospectivo e paralelo comparou a eficácia, segurança e tolerabilidade do calcipotriol com 17-valerato de betametasona creme 0,1%. Nesse estudo, 211 pacientes foram tratados com 17-valerato de betametasona para psoríase crônica de leve a moderada durante 8 semanas. Ambas as drogas foram aplicadas duas vezes ao dia. O estudo mostrou redução do índice de área e severidade da psoríase (PASI) em 45,4% dos pacientes tratados com betametasona.⁴
- V. Estudo clínico randomizado, duplo-cego, multicêntrico, prospectivo e paralelo com 21 pacientes, sendo 12 indivíduos do sexo masculino e 9 do sexo feminino com idade 30-70 anos tratados com valerato de betametasona creme 0,1% aplicado duas vezes ao dia. O tratamento foi eficaz para psoríase crônica em placas.⁵
- VI. Em estudo randomizado, duplo-cego e comparativo para avaliar a eficácia e a segurança de valerato de betametasona 0,1% creme, pimecrolimus 1% e calcipotriol 0,005% no tratamento da psoríase intertriginosa, 20 pacientes, sendo 15 indivíduos do sexo masculino e 5 do sexo feminino) com idade 32-75 anos, foram tratados com valerato de betametasona 0,1% uma vez ao dia durante quatro semanas, reduzindo em 86,4% o escore M-PASI e em 78% o prurido, de acordo com a escala visual analógica.⁶
- VII. Estudo randomizado, duplo-cego, de grupos paralelos e comparativo de eficácia e segurança no tratamento de psoríase de moderada a severa, 179 pacientes, sendo 93 indivíduos do sexo masculino e 86 do sexo feminino com idade 16-79 anos foram tratados com valerato de betametasona creme 0,1%, por 28 dias. O estudo mostrou eficácia da apresentação.⁷
- VIII. Em um estudo piloto controlado, randomizado e duplo-cego, que comparou pimecrolimus 1% creme e valerato de betametasona 0,1% creme no tratamento do lúpus eritematoso discoide facial, cinco pacientes foram tratados com 17-valerato de betametasona 0,1%, por via tópica, duas vezes ao dia, durante 8 semanas. No final do tratamento 73% dos pacientes tratados com betametasona obtiveram uma melhora significativa das lesões faciais.⁸
- IX. Em um estudo randomizado, prospectivo, duplo-cego e paralelo com 44 pacientes, sendo 17 indivíduos do sexo masculino e 27 do sexo feminino com idade 22-76 anos, comparou valerato de betametasona creme 0,1% aplicado uma vez versus duas vezes ao dia para o tratamento de eczema das mãos. O uso de valerato de betametasona duas vezes ao dia não foi superior à aplicação de uma vez ao dia e a avaliação clínica mostrou um benefício maior do tratamento de eczema das mãos quando o corticoide foi uma vez por dia.⁹
- X. Em um estudo randomizado, duplo-cego com 48 pacientes, sendo 31 indivíduos do sexo feminino e 17 do sexo masculino, com idade entre 12-71 anos, comparou-se a eficácia e segurança do butirato de clobetasol creme a 0,05% e valerato de



Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

Betnovate® creme

betametasona creme a 0,1% em dermatite atópica ou dermatite de contato durante 2 e 4 semanas de tratamento. Ambas as drogas foram eficazes, sem diferença estatisticamente significativa entre os dois grupos. Os eventos adversos foram raros e leves.¹⁰

REFERÊNCIAS:

1. THORMANN, J. et al. Dermatologica, 152 Suppl 1:209-214. 1976.
2. WILLIAMSON, DM. J Int Med Res, 15(2): 99-105. 1987.
3. RIGOPOULOS, D. et al. Br J Dermatol, 151(5): 1071-1075. 2004.
4. MOLIN, L. et al. Br J Dermatol, 136(1): 89-93. 1997.
5. WILKINSON, RD. et al. Cutis, 45(6): 468-470. 1990.
6. SOMMER, KA. et al. Arch Dermatol, 142(9): 1138-1143. 2006.
7. CALLEN, J. Cutis, 57(2 Suppl):45-50. 1996.
8. BARIKBIN, B. et al. Clin Exp Dermatol, 34(7):776-780. 2009
9. LODÉN, M. et al. JEADV: 26(5): 597-601, 2012.
10. FREDRIKSSON, T. et al. Curr Med Res Opin, 6(5): 322-324, 1979.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

Corticosteroides tópicos atuam como agentes 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-inflamatórias, antipruriginosas e vasoconstritoras.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Corticosteroides tópicos podem ser absorvidos sistemicamente pela pele intacta. A extensão da absorção percutânea de corticosteroides tópicos é determinada por vários fatores, incluindo o veículo e a integridade da barreira epidérmica. Oclusão, inflamação e/ou outras dermatoses podem aumentar a absorção percutânea.

Distribuição

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

Metabolismo

Uma vez absorvido pela 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

Betnovate® creme é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, para o tratamento de infecções cutâneas não tratadas, rosácea, acne vulgar, prurido sem inflamação, prurido perianal e genital, dermatite perioral e dermatoses em crianças com menos de 1 ano de idade, inclusive dermatite.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Betnovate® creme deve ser usado com precaução em pacientes com história de hipersensibilidade local a corticosteroides ou a qualquer um dos excipientes da fórmula.

Reações de hipersensibilidade local (ver 9. Reações Adversas) podem assemelhar-se aos sintomas da doença em tratamento.

Manifestações de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing) e supressão reversível no eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA), levando à insuficiência glicocorticosteroide, podem ocorrer em alguns indivíduos, como resultado do aumento da absorção sistêmica de esteroides tópicos.

Se qualquer uma das manifestações 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 glicocorticosteroide (ver 9. Reações Adversas).



Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

Betnovate® creme

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 (em recém-nascidos, a fralda pode atuar como um curativo oclusivo);
- Aumento da hidratação do estrato córneo;
- Uso em áreas de pele fina como a face;
- Uso sobre a pele lesada ou outras condições onde a barreira da pele pode estar comprometida;
- Em comparação com adultos, crianças 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.

Distúrbios visuais

Distúrbio visual foi reportado por pacientes usando corticosteroides sistêmico e/ou tópico. Se um paciente apresentar visão embaçada ou outras alterações visuais, considere a avaliação de possíveis causas, as quais podem incluir catarata, glaucoma ou coriorretinopatia central serosa.

Crianças

Em lactentes e crianças menores de 12 anos de idade, a duração do tratamento deve ser limitada à 5 dias e a oclusão não deve ser utilizada; o tratamento prolongado com corticosteroide tópico deve ser evitado quando possível, já que uma supressão adrenal pode ocorrer.

Risco de infecção com oclusão

Infecções bacterianas são facilitadas pelo calor e umidade em dobras da pele ou causadas por curativos oclusivos. Ao usar curativos oclusivos, a pele deve ser limpa antes de aplicar um novo curativo.

Uso no tratamento da Psoríase

Os corticosteroides tópicos devem ser usados com cautela no tratamento da psoríase, pois foram reportados alguns casos de recidivas rebotes, desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustulosa generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica devido à deficiência na função de barreira da pele. Se usado na psoríase, recomenda-se supervisão cuidadosa do paciente.

Aplicação na face

Aplicações prolongadas na face não são desejáveis, visto que é uma área mais suscetível a alterações atróficas.

Aplicação nas pálpebras

Se aplicado nas pálpebras deve-se ter cuidado para que o produto não entre em contato com os olhos, pois a exposição repetida poderá resultar em catarata e glaucoma.

Infecção concomitante

Terapia antimicrobiana apropriada deve ser utilizada sempre que o tratamento das lesões inflamatórias se tornarem infectadas. Qualquer disseminação da infecção requer a interrupção da corticoterapia tópica e administração da terapia antimicrobiana adequada.

Úlceras crônicas nas pernas

Corticosteroides tópicos são por vezes utilizados para tratar a dermatite em torno de úlceras crônicas nas pernas. Não devem ser aplicados diretamente na úlcera, mas sim aplicado na área da dermatite, ao redor da úlcera. No entanto, este uso pode ser associado a uma maior ocorrência de reações de hipersensibilidade local e um aumento do risco de infecção local.

Risco de inflamabilidade

Betnovate® creme contém parafina. Instrua os pacientes a não fumarem ou se aproximarem de chamas expostas devido ao risco de graves queimaduras. Os tecidos (roupas, roupas de cama, curativos, etc.) que entraram em contato com este produto queimam mais facilmente e representam um sério risco de incêndio. Lavar as roupas e roupas de cama pode reduzir o acúmulo do produto, mas não removê-lo totalmente.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há estudos sobre o efeito do valerato de betametasona sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Um efeito prejudicial sobre estas atividades não é esperado, considerando as reações adversas apresentadas pelo **Betnovate® creme**.

Gravidez e lactação

Há dados limitados sobre o uso de valerato de betametasona em mulheres grávidas.

A administração tópica de corticosteroides a animais prenhes pode causar anormalidades ao desenvolvimento do feto.

A relevância deste achado para os seres humanos não foi estabelecida, no entanto, a administração de **Betnovate® creme** 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.



Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

Betnovate® creme

Administração subcutânea de valerato de betametasona em ratos ou camundongos com doses $\geq 0,1$ mg/kg/dia ou em coelhos com doses ≥ 12 mcg/kg/dia durante a gravidez produziu anormalidades fetais, incluindo fenda palatina e retardo de crescimento intra-uterino.

A utilização segura de corticosteroides tópicos durante a lactação não foi estabelecida.

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 **Betnovate® creme** durante a lactação só deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o bebê.

Se **Betnovate® creme** for utilizado durante a lactação, não deve ser aplicado nos seios para evitar a ingestão acidental pelos lactentes.

Categoria C de risco na gravidez.

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

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.

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 na fertilidade. Além disso, não foi avaliado o efeito do valerato de betametasona na fertilidade em animais.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A coadministração de medicamentos que podem inibir 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). Após a aplicação de **Betnovate® creme**, a bisnaga deve permanecer bem fechada para preservar a estabilidade do produto.

O prazo de validade de **Betnovate® creme** é de 24 meses, a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa dos produtos.

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.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Betnovate® creme é branco e macio.

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

Betnovate® creme é mais adequado para superfícies úmidas ou exsudativas.

Aplicar uma fina camada e espalhar suavemente utilizando uma quantidade suficiente apenas para cobrir toda a área afetada.

Posologia

Adultos, Idosos e Crianças a partir de 1 ano de idade

Aplicar uma ou duas vezes ao dia por no máximo 4 semanas e durante este período reduzir a frequência de aplicação ou mudar para um tratamento com uma preparação menos potente, conforme a resposta do paciente ao tratamento. Dê tempo suficiente para a absorção após cada aplicação antes de passar um emoliente.



Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

Betnovate® creme

Nas lesões mais resistentes, como no caso de placas espessas de psoríase nos cotovelos e joelhos, o efeito de **Betnovate® creme** pode ser intensificado, se necessário, pelo tratamento oclusivo da área com filme de polietileno. A oclusão à noite é geralmente adequada para obtenção de uma resposta satisfatória em tais lesões. Depois disso, a melhora pode ser mantida pela aplicação regular sem oclusão.

Se piorar ou não houver uma melhora dentro de 2 a 4 semanas o tratamento e o diagnóstico devem ser reavaliados.

O tratamento com **Betnovate® creme** deve ser descontinuado gradualmente uma vez que o controle é estabelecido e um tratamento com um emoliente deve ser mantido.

Pode ocorrer a recidiva de uma dermatose pré-existente se o tratamento for descontinuado abruptamente.

Pacientes com recidivas frequentes:

Uma vez que um episódio agudo foi tratado de forma eficaz com uso contínuo de **Betnovate® creme**, um tratamento intermitente (uma vez por dia, duas vezes por semana, sem oclusão) pode ser considerado. Isto demonstrou ser útil na redução da frequência de recidivas.

A aplicação deve ser continuada em todos os locais anteriormente afetados ou em locais conhecidos de potencial recidiva. Este regime deve ser combinado com o uso frequente de emolientes.

As condições, os benefícios e os riscos do tratamento continuado devem ser reavaliados.

Crianças

Betnovate® creme é contraindicado a crianças menores de 1 ano de idade.

Crianças são mais suscetíveis a desenvolver efeitos colaterais locais e sistêmicos a corticosteroides tópicos e, em geral, requerem períodos menores de tratamento e agentes menos potentes que em adultos, portanto o período de tratamento deve ser limitado à 5 dias e a oclusão não deve ser utilizada.

Cuidados devem ser tomados quando **Betnovate® creme** for utilizado em crianças para assegurar que a quantidade aplicada é a mínima necessária para produzir benefício terapêutico.

Idosos

Estudos clínicos não identificaram diferenças nas respostas entre os pacientes idosos e pacientes mais jovens. A maior frequência de diminuição da função hepática ou renal no idoso pode atrasar a eliminação se houver absorção sistêmica. Por isso, uma quantidade mínima durante o menor tempo possível de tratamento deverá ser usado para alcançar o benefício clínico desejado.

Insuficiência renal e hepática

Em caso de absorção sistêmica (quando uma quantidade for aplicada em uma área muito extensa por um período prolongado), o metabolismo e a eliminação podem ser retardados, por conseguinte, aumentando o risco de toxicidade sistêmica. Portanto, uma quantidade mínima deverá ser usada durante o menor tempo possível de tratamento para alcançar o benefício clínico desejado.

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

Reações comuns (> 1/100 e ≤ 1/10):

- Prurido, dor/ ardor na pele

Reações muito raras (≤ 1/10.000):

- Infecções oportunistas
- Hipersensibilidade local
- Supressão no eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA): Características da Síndrome de Cushing (por exemplo: cara de lua, obesidade central), ganho de peso, atraso/retardo de crescimento em crianças, osteoporose, glaucoma, hiperglicemia/glicosúria, catarata, hipertensão, aumento de peso/obesidade, diminuição dos níveis de cortisol endógeno, alopecia e tricorrexe
- Dermatite alérgica de contato/ dermatite, eritema, erupção cutânea, urticária, psoríase pustulosa, atrofia cutânea*, enrugamento da pele*, ressecamento da pele*, estrias*, telangiectasias*, alterações da pigmentação*, hipertríose, exacerbação dos sintomas subjacentes
- Irritação ou dor no local da aplicação

* Características cutâneas secundárias aos efeitos locais e/ou sistêmicos de supressão no eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE



Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

Betnovate® creme

Sintomas e sinais

Valerato de betametasona aplicado topicamente pode ser absorvido em quantidade suficiente para produzir efeitos sistêmicos.

A superdosagem aguda é muito improvável de ocorrer, entretanto, no caso de superdosagem crônica ou uso indevido, o hipercortisolismo pode ocorrer (ver 9. Reações Adversas).

Tratamento

Em caso de superdose, **Betnovate® creme** deve ser retirado gradualmente pela redução da frequência de aplicações ou pela substituição por um corticosteroide menos potente, devido ao risco de insuficiência glicocorticoide.

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: 1.0107.0233

Produzido por: PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.
Rua Godofredo Marques, 274 – Rio de Janeiro - RJ

Registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

L2223_betnovate_crem_GDS10_IPI05

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/09/2025.



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
14/10/2013	0863697134	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2013	0863697134	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável Adequação à RDC Nº47/09	VP e VPS	1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml 1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml
14/10/2014	0863697/13-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2013	0009329/14-7	1449 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	15/09/2014	Para que este medicamento é indicado ? Indicações	VP e VPS	1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml
							Como devo usar este medicamento	VP	1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml
15/12/2014	1122188/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	1122188/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	Identificação do Medicamento	VP e VPS	1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml 1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml
							1. Para que este medicamento é indicado ? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento ? 6. Como devo usar este medicamento ?	VP	1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml
							4. O que devo saber antes de usar este medicamento ? III- Dizeres Legais	VP	1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml
12/12/2016	2591163/16-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2013	0866736/13-5	10227 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Posologia	14/11/2016	<u>VPS</u> 1. Indicações 2. Resultados de eficácia 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar <u>VP</u>	VPS e VP	1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPs	Apresentações Relacionadas
							1. Para que este medicamento é indicado ? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?		
							<u>VPS</u> 1. Indicações 2. Resultados de Eficácia 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar <u>VP</u> 1. Para que este medicamento é indicado ? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VPS e VP	1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g
							<u>VPS</u> 2. Resultados de Eficácia 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar <u>VP</u> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VPS e VP	1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
							9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?		
18/05/2018	0398864/18-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VPS 5. Advertências e Precauções VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml 1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml
17/07/2020	2320271/20-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VPS 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas III. Dizeres Legais_VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? III. Dizeres Legais	VP e VPS	1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml 1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml
17/04/2021	1470005/21-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VPS Composição 7. Interações medicamentosas 9. Reações Adversas Composição VP Composição	VP e VPS	1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml 1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml
26/07/2023	0777899/23-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/07/2023	0722298/23-0	RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	13/07/2023	VPS e VP III. Dizeres Legais	VP e VPS	1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1
			21/07/2023	0756487/23-2	RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	21/07/2023			
26/07/2023	0777899/23-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/07/2023	0777899/23-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/07/2023	VPS e VP III. Dizeres Legais	VP e VPS	1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml
21/11/2023	1291377/23-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2023	1186859/23-7	1444 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	06/11/2023	Betnovate® Loção. Remoção da bula do Paciente e da bula do	VP e VPS	1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml

							Profissional de Saúde do produto Betnovate® Loção. <u>Betnovate® Creme:</u> VPS e VP Apresentações		
28/10/2024	1478452/24-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2024	1478452/24-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2024	<u>Betnovate® Pomada</u> <u>VPS e VP</u> I – Identificação do medicamento III. Dizeres Legais <u>Betnovate® Creme e Solução Capilar</u> <u>VPS e VP</u> III. Dizeres Legais	VP e VPS	1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml
02/09/2025	1169082/25-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2025	1169082/25-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2025	<u>Betnovate® Pomada e Betnovate® Creme</u> <u>VPS</u> I – Identificação do medicamento. 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas <u>VP</u> I – Identificação do medicamento. 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? <u>Solução Capilar</u> <u>VPS</u> 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas <u>VP</u> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml
16/09/2025	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2025	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2025	<u>VPS</u> 5. Advertências e Precauções <u>VP</u> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml

Betnovate

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Pomada

1mg/g



Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

Betnovate® pomada

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Betnovate®

valerato de betametasona

APRESENTAÇÕES

Betnovate® pomada contém 1 mg/g (0,1%) de betametasona e é apresentado em bisnagas de 30g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada 1g de **Betnovate® pomada** contém:

valerato de betametasona 1,22mg (equivalentes a 1,00 mg de betametasona)

excipientes*q.s.p.....1g

*petrolato líquido (parafina líquida) e petrolato branco (vaselina sólida).

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Betnovate® pomada é indicado para o tratamento das seguintes condições: eczemas, inclusive atópico infantil e discoide; psoríase, exceto psoríase em placa disseminada; neurodermatoses, incluindo líquen simples e líquen plano; dermatite seborreica e dermatites de contato; lúpus eritematoso discoide e como adjuvante ao tratamento esteroide sistêmico de dermatite esfoliativa.

O efeito anti-inflamatório do **Betnovate® pomada** é igualmente útil para o controle de picadas de inseto e miliária rubra.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

- I. Através de estudo clínico randomizado, comparativo e duplo-cego que comparou valerato de betametasona creme e pomada 0,1%, aplicado duas vezes ao dia durante duas semanas, foi demonstrada a eficácia no tratamento da dermatite de contato alérgica, dermatite irritativa, dermatite atópica e eczema de estase em 23 pacientes com idade de 17-66 anos.¹
- II. Em um estudo randomizado, simples-cego e comparativo com 32 pacientes, sendo 19 indivíduos do sexo masculino e 13 do sexo feminino e com idade >12 anos, valerato de betametasona creme 0,1% foi eficaz no tratamento de eczema seco.²

REFERÊNCIAS:

1. THORMANN, J. et al. Dermatologica, 152 Suppl 1:209-214. 1976.
2. WILLIAMSON, DM. J Int Med Res, 15(2): 99-105. 1987.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Mecanismo de ação

Corticosteroides tópicos atuam como agentes 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-inflamatórias, antipruriginosas e vasoconstritoras.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Corticosteroides tópicos podem ser absorvidos sistemicamente pela pele intacta. A extensão da absorção percutânea de corticosteroides tópicos é determinada por vários fatores, incluindo o veículo e a integridade da barreira epidérmica. Oclusão, inflamação e/ou outras dermatoses podem aumentar a absorção percutânea.

Distribuição

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

Metabolismo

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



Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

Betnovate® pomada

Eliminação

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

4. CONTRAINDICAÇÕES

Betnovate® pomada é contraindicado a pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, para o tratamento de infecções cutâneas não tratadas, rosácea, acne vulgar, prurido sem inflamação, prurido perianal e genital, dermatite perioral e dermatoses em crianças com menos de 1 ano de idade, inclusive dermatite.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Betnovate® pomada deve ser usado com precaução em pacientes com história de hipersensibilidade local a corticosteroides ou a qualquer um dos excipientes da fórmula.

Reações de hipersensibilidade local (ver 9. Reações Adversas) podem assemelhar-se aos sintomas da doença em tratamento.

Manifestações de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing) e supressão reversível no eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA), levando à insuficiência glicocorticosteroide, podem ocorrer em alguns indivíduos, como resultado do aumento da absorção sistêmica de esteroides tópicos.

Se qualquer uma das manifestações 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 glicocorticosteroide (ver 9. 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 (em recém-nascidos, a fralda pode atuar como um curativo oclusivo);
- Aumento da hidratação do estrato córneo;
- Uso em áreas de pele fina como a face;
- Uso sobre a pele lesada ou outras condições onde a barreira da pele pode estar comprometida;
- Em comparação com adultos, crianças 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.

Distúrbios visuais

Distúrbio visual foi reportado por pacientes usando corticosteroides sistêmico e/ou tópico. Se um paciente apresentar visão embaçada ou outras alterações visuais, considere a avaliação de possíveis causas, as quais podem incluir catarata, glaucoma ou coriorretinopatia central serosa.

Crianças

Em lactentes e crianças menores de 12 anos de idade, a duração do tratamento deve ser limitada à 5 dias e a oclusão não deve ser utilizada; o tratamento prolongado com corticosteroide tópico deve ser evitado quando possível, já que uma supressão adrenal pode ocorrer.

Risco de infecção com oclusão

Infecções bacterianas são facilitadas pelo calor e umidade em dobras da pele ou causadas por curativos oclusivos. Ao usar curativos oclusivos, a pele deve ser limpa antes de aplicar um novo curativo.

Uso no tratamento da Psoríase

Os corticosteroides tópicos devem ser usados com cautela no tratamento da psoríase, pois foram reportados alguns casos de recidivas rebotes, desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustulosa generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica devido à deficiência na função de barreira da pele. Se usado na psoríase, recomenda-se supervisão cuidadosa do paciente.

Aplicação na face

Aplicações prolongadas na face não são desejáveis, visto que é uma área mais suscetível a alterações atróficas.

Aplicação nas pálpebras

Se aplicado nas pálpebras deve-se ter cuidado para que o produto não entre em contato com os olhos, pois a exposição repetida poderá resultar em catarata e glaucoma.

Infecção concomitante

Terapia antimicrobiana apropriada deve ser utilizada sempre que o tratamento das lesões inflamatórias se tornarem infectadas. Qualquer disseminação da infecção requer a interrupção da corticoterapia tópica e administração da terapia antimicrobiana adequada.



Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

Betnovate® pomada

Úlceras crônicas nas pernas

Corticosteroides tópicos são por vezes utilizados para tratar a dermatite em torno de úlceras crônicas nas pernas. Não devem ser aplicados diretamente na úlcera, mas sim aplicado na área da dermatite, ao redor da úlcera. No entanto, este uso pode ser associado a uma maior ocorrência de reações de hipersensibilidade local e um aumento do risco de infecção local.

Risco de inflamabilidade

Betnovate® pomada contém parafina. Instrua os pacientes a não fumarem ou se aproximarem de chamas expostas devido ao risco de graves queimaduras. Os tecidos (roupas, roupas de cama, curativos, etc.) que entraram em contato com este produto queimam mais facilmente e representam um sério risco de incêndio. Lavar as roupas e roupas de cama pode reduzir o acúmulo do produto, mas não removê-lo totalmente.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há estudos sobre o efeito do valerato de betametasona sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Um efeito prejudicial sobre estas atividades não é esperado, considerando as reações adversas apresentadas pelo **Betnovate® pomada**.

Gravidez e lactação

Há dados limitados sobre o uso de valerato de betametasona em mulheres grávidas.

A administração tópica de corticosteroides a animais prenhes pode causar anormalidades ao desenvolvimento do feto.

A relevância deste achado para os seres humanos não foi estabelecida, no entanto, a administração de **Betnovate® pomada** 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.

Administração subcutânea de valerato de betametasona em ratos ou camundongos com doses $\geq 0,1$ mg/kg/dia ou em coelhos com doses ≥ 12 mcg/kg/dia durante a gravidez produziu anormalidades fetais, incluindo fenda palatina e retardo de crescimento intra-uterino.

A utilização segura de corticosteroides tópicos durante a lactação não foi estabelecida.

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 **Betnovate® pomada** durante a lactação só deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o bebê.

Se **Betnovate® pomada** for utilizado durante a lactação, não deve ser aplicado nos seios para evitar a ingestão acidental pelos lactentes.

Categoria C de risco na gravidez.

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

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.

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 na fertilidade. Além disso, não foi avaliado o efeito do valerato de betametasona na fertilidade em animais.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A coadministração de medicamentos que podem inibir 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). Após a aplicação de **Betnovate® pomada**, a bisnaga deve permanecer bem fechada para preservar a estabilidade do produto.

O prazo de validade de **Betnovate® pomada** é de 36 meses, a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa dos produtos.



Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

Betnovate® pomada

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.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Betnovate® pomada é quase branco, macio e translúcido.

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

Betnovate® pomada é adequado para lesões secas, escamosas ou liquenificadas.

Aplicar uma fina camada e espalhar suavemente utilizando uma quantidade suficiente apenas para cobrir toda a área afetada.

Posologia

Adultos, Idosos e Crianças a partir de 1 ano de idade

Aplicar uma ou duas vezes ao dia por no máximo 4 semanas e durante este período reduzir a frequência de aplicação ou mudar para um tratamento com uma preparação menos potente, conforme a resposta do paciente ao tratamento. Dê tempo suficiente para a absorção após cada aplicação antes de passar um emoliente.

Nas lesões mais resistentes, como no caso de placas espessas de psoríase nos cotovelos e joelhos, o efeito de Betnovate® pomada pode ser intensificado, se necessário, pelo tratamento oclusivo da área com filme de polietileno. A oclusão à noite é geralmente adequada para obtenção de uma resposta satisfatória em tais lesões. Depois disso, a melhora pode ser mantida pela aplicação regular sem oclusão.

Se piorar ou não houver uma melhora dentro de 2 a 4 semanas o tratamento e o diagnóstico devem ser reavaliados.

O tratamento com Betnovate® pomada deve ser descontinuado gradualmente uma vez que o controle é estabelecido e um tratamento com um emoliente deve ser mantido.

Pode ocorrer a recidiva de uma dermatose pré-existente se o tratamento for descontinuado abruptamente.

Pacientes com recidivas frequentes:

Uma vez que um episódio agudo foi tratado de forma eficaz com uso contínuo de Betnovate® pomada, um tratamento intermitente (uma vez por dia, duas vezes por semana, sem oclusão) pode ser considerado. Isto demonstrou ser útil na redução da frequência de recidivas.

A aplicação deve ser continuada em todos os locais anteriormente afetados ou em locais conhecidos de potencial recidiva. Este regime deve ser combinado com o uso frequente de emolientes.

As condições, os benefícios e os riscos do tratamento continuado devem ser reavaliados.

Crianças

Betnovate® pomada é contraindicado a crianças menores de 1 ano de idade.

Crianças são mais suscetíveis a desenvolver efeitos colaterais locais e sistêmicos a corticosteroides tópicos e, em geral, requerem períodos menores de tratamento e agentes menos potentes que em adultos, portanto o período de tratamento deve ser limitado à 5 dias e a oclusão não deve ser utilizada.

Cuidados devem ser tomados quando Betnovate® pomada for utilizado em crianças para assegurar que a quantidade aplicada é a mínima necessária para produzir benefício terapêutico.

Idosos

Estudos clínicos não identificaram diferenças nas respostas entre os pacientes idosos e pacientes mais jovens. A maior frequência de diminuição da função hepática ou renal no idoso pode atrasar a eliminação se houver absorção sistêmica. Por isso, uma quantidade mínima durante o menor tempo possível de tratamento deverá ser usado para alcançar o benefício clínico desejado.

Insuficiência renal e hepática

Em caso de absorção sistêmica (quando uma quantidade for aplicada em uma área muito extensa por um período prolongado), o metabolismo e a eliminação podem ser retardados, por conseguinte, aumentando o risco de toxicidade sistêmica. Portanto, uma quantidade mínima deverá ser usada durante o menor tempo possível de tratamento para alcançar o benefício clínico desejado.

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)



Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

Betnovate® pomada

Reação muito rara ($\leq 1/10.000$)

Dados pós-comercialização

Reações comuns ($> 1/100$ e $\leq 1/10$):

- Prurido, dor/ ardor na pele

Reações muito raras ($\leq 1/10.000$):

- Infecções oportunistas

- Hipersensibilidade local

- Supressão no eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA): Características da Síndrome de Cushing (por exemplo: cara de lua, obesidade central), ganho de peso, atraso/retardo de crescimento em crianças, osteoporose, glaucoma, hiperglicemia/glicosúria, catarata, hipertensão, aumento de peso/obesidade, diminuição dos níveis de cortisol endógeno, alopecia e tricorrexe.

- Dermatite alérgica de contato/ dermatite, eritema, erupção cutânea, urticária, psoríase pustulosa, atrofia da pele*, enrugamento da pele*, ressecamento da pele*, estrias*, telangiectasias*, alterações da pigmentação*, hipertríose, exacerbação dos sintomas subjacentes

- Irritação ou dor no local da aplicação

* Características cutâneas secundárias aos efeitos locais e/ou sistêmicos de supressão no eixo hipotálamo-pituitária-adrenal (HPA).

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sintomas e sinais

Valerato de betametasona aplicado topicamente pode ser absorvido em quantidade suficiente para produzir efeitos sistêmicos.

A superdosagem aguda é muito improvável de ocorrer, entretanto, no caso de superdosagem crônica ou uso indevido, o hipercortisolismo pode ocorrer (ver 9. Reações Adversas).

Tratamento

Em caso de superdose, **Betnovate® pomada** deve ser retirado gradualmente pela redução da frequência de aplicações ou pela substituição por um corticosteroide menos potente, devido ao risco de insuficiência glicocorticoide.

Cuidados adicionais devem ser clinicamente indicados, se necessário.

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

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0107.0233

Produzido por: PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de medicamentos Ltda.
Rua Godofredo Marques, 274 – Rio de Janeiro - RJ

Registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

L2224_betnovate_pom_GDS10_IPI05

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 02/09/2025.



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
14/10/2013	0863697134	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2013	0863697134	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável Adequação à RDC Nº47/09	VP e VPS	1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml 1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml
14/10/2014	0863697/13-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2013	0009329/14-7	1449 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	15/09/2014	Para que este medicamento é indicado ? Indicações	VP e VPS	1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml
							Como devo usar este medicamento	VP	1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml
15/12/2014	1122188/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	1122188/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	Identificação do Medicamento	VP e VPS	1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml 1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml
							1. Para que este medicamento é indicado ? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento ? 6. Como devo usar este medicamento ?	VP	1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml
							4. O que devo saber antes de usar este medicamento ? III- Dizeres Legais	VP	1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml
12/12/2016	2591163/16-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2013	0866736/13-5	10227 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Posologia	14/11/2016	<u>VPS</u> 1. Indicações 2. Resultados de eficácia 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar <u>VP</u>	VPS e VP	1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
							1. Para que este medicamento é indicado ? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?		
							<u>VPS</u> 1. Indicações 2. Resultados de Eficácia 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar <u>VP</u> 1. Para que este medicamento é indicado ? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VPS e VP	1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g
							<u>VPS</u> 2. Resultados de Eficácia 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar <u>VP</u> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VPS e VP	1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
							9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?		
18/05/2018	0398864/18-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VPS 5. Advertências e Precauções VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml 1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml
17/07/2020	2320271/20-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VPS 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas III. Dizeres Legais_VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? III. Dizeres Legais	VP e VPS	1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml 1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml
17/04/2021	1470005/21-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VPS Composição 7. Interações medicamentosas 9. Reações Adversas Composição VP Composição	VP e VPS	1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml 1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml
26/07/2023	0777899/23-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/07/2023	0722298/23-0	RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	13/07/2023	VPS e VP III. Dizeres Legais	VP e VPS	1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g
			21/07/2023	0756487/23-2	RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	21/07/2023			
26/07/2023	0777899/23-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/07/2023	0777899/23-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/07/2023	VPS e VP III. Dizeres Legais	VP e VPS	1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml
21/11/2023	1291377/23-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2023	1186859/23-7	1444 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	06/11/2023	Betnovate® Loção. Remoção da bula do Paciente e da bula do	VP e VPS	1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml

							Profissional de Saúde do produto Betnovate® Loção. <u>Betnovate® Creme:</u> VPS e VP Apresentações		
28/10/2024	1478452/24-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2024	1478452/24-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2024	<u>Betnovate® Pomada</u> <u>VPS e VP</u> I – Identificação do medicamento III. Dizeres Legais <u>Betnovate® Creme e Solução Capilar</u> <u>VPS e VP</u> III. Dizeres Legais	VP e VPS	1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml
02/09/2025	1169082/25-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2025	1169082/25-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2025	<u>Betnovate® Pomada e Betnovate® Creme</u> <u>VPS</u> I – Identificação do medicamento. 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas <u>VP</u> I – Identificação do medicamento. 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? <u>Solução Capilar</u> <u>VPS</u> 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas <u>VP</u> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml
16/09/2025	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2025	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2025	<u>VPS</u> 5. Advertências e Precauções <u>VP</u> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml

Betnovate

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Solução Tópica (Capilar)

1mg/mL



Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

Betnovate® capilar

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Betnovate®

valerato de betametasona

APRESENTAÇÃO

Betnovate® capilar contém 1mg/g (0,1%) de betametasona apresentado em frascos de 50 mL.

USO CAPILAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de **Betnovate® capilar** contém:

valerato de betametasona..... 1,137 mg (equivalentes a 0,93 mg de betametasona)

veículo*.....q.s.p1 mL

* carbômer, álcool isopropílico, hidróxido de sódio e água purificada.

Onde:

0,93mg/mL equivale a 1 mg/g de betametasona.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Betnovate® 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 observada taxa 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 ($p<0,001$).¹
- II. 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.²
- III. 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 significativa nos pacientes tratados com betametasona.³
- IV. 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 ($p<0,05$).⁴
- V. 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.⁵

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

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

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

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

5. 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 vasoconstritoras.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Corticosteroides tópicos podem ser absorvidos sistemicamente pela pele intacta e saudável. A extensão da absorção percutânea dos



Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

Betnovate® capilar

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

Betnovate® 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

Betnovate® 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 9. Reações Adversas) podem assemelhar-se aos sintomas da doença em tratamento.

Manifestações de hipercurtisolismo (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.

Distúrbios visuais

Distúrbio visual foi reportado por pacientes usando corticosteroides sistêmico e/ou tópico. Se um paciente apresentar visão embaçada ou outras alterações visuais, considere a avaliação de possíveis causas, as quais podem incluir catarata, glaucoma ou coriorretinopatia central serosa.

Crianças

Em lactentes e crianças menores de 12 anos de idade, a duração do tratamento deve ser limitada à 5 dias e a oclusão não deve ser utilizada; 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.

Evite contato com os olhos

É necessário cuidado para assegurar que **Betnovate® capilar** não entre em contato com os olhos durante a lavagem do couro cabeludo, pois a exposição em excesso pode causar catarata e glaucoma.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas



Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

Betnovate® capilar

Não há estudos para investigar o efeito de valerato de betametasona sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Não é esperado que **Betnovate® 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 **Betnovate® 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 ≥ 12 mcg/Kg/dia durante a gravidez produziu anormalidades fetais, incluindo fenda palatina e retardo de crescimento intra-uterino.

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 **Betnovate® capilar** durante a lactação só deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o bebê.

Se **Betnovate® capilar** for usado durante a lactação, não deve ser aplicado nos seios para evitar a ingestão acidental pelos lactentes.

Categoria C de risco na gravidez

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

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

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.

Este medicamento contém 46,68% de álcool (álcool isopropílico) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A coadministração de medicamentos que podem inibir 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 **Betnovate® capilar** sob luz solar direta.

O prazo de validade é de 18 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

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.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Betnovate® capilar é um líquido transparente e levemente viscoso.

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.



Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

Betnovate® capilar

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

Posologia

Adultos, Idosos e Crianças a partir de 1 ano de idade

O **Betnovate® capilar** deve ser aplicado em pequenas quantidades, pela manhã e à noite, até que se observe melhora por um período máximo de 4 semanas. O tratamento de manutenção pode ser efetuado com uma só aplicação diária, ou com menor frequência.

O tratamento com **Betnovate® capilar** deve ser descontinuado gradualmente uma vez que o controle é estabelecido e um tratamento com um emoliente deve ser mantido.

Pode ocorrer a recidiva de uma dermatose pré-existente se o tratamento for descontinuado abruptamente.

Crianças

Betnovate® capilar é contraindicado a crianças menores de 1 ano de idade.

Crianças são mais suscetíveis a desenvolver efeitos colaterais locais e sistêmicos a corticosteroides tópicos e, em geral, requerem períodos menores de tratamento e agentes menos potentes que em adultos, portanto o período de tratamento deve ser limitado à 5 dias e a oclusão não deve ser utilizada.

Cuidados devem ser tomados quando **Betnovate® capilar** for utilizado em crianças para assegurar que a quantidade aplicada é a mínima necessária para produzir benefício terapêutico.

Idosos

Estudos clínicos não identificaram diferenças nas respostas entre os pacientes idosos e pacientes mais jovens. A maior frequência de diminuição da função hepática ou renal no idoso pode atrasar a eliminação se houver absorção sistêmica. Por isso, uma quantidade mínima durante o menor tempo possível de tratamento deverá ser usado para alcançar o benefício clínico desejado.

Insuficiência renal e hepática

Em caso de absorção sistêmica (quando uma quantidade for aplicada em uma área muito extensa por um período prolongado), o metabolismo e a eliminação podem ser retardados, por conseguinte, aumentando o risco de toxicidade sistêmica. Portanto, uma quantidade mínima deverá ser usada durante o menor tempo possível de tratamento para alcançar o benefício clínico desejado.

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 tricorrexe

- Dermatite de contato alérgica/dermatites, eritema, *rash*, urticária, psoríase 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 pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sinais e sintomas

Valerato de betametasona aplicado topicamente 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 9. Reações Adversas).

Tratamento

Em caso de superdose, **Betnovate® 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.



Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

Betnovate® capilar

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

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0107.0233

Produzido por: **Aspen Bad Oldesloe GmbH**
Industriestrasse 32-36, 23843, Bad Oldesloe - Alemanha

Importado e registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro, RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO.

L2248_betnovate_sol_top_GDS10 IPI05



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula			Dados das alterações de bulas			
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
14/10/2013	0863697134	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2013	0863697134	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/10/2013	Dizeres legais – Farmacêutico Responsável Adequação à RDC Nº47/09	VP e VPS	1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml 1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml
14/10/2014	0863697/13-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/12/2013	0009329/14-7	1449 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	15/09/2014	Para que este medicamento é indicado ? Indicações	VP e VPS	1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml
							Como devo usar este medicamento	VP	1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml
15/12/2014	1122188/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	1122188/14-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/12/2014	Identificação do Medicamento	VP e VPS	1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml 1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml
							1. Para que este medicamento é indicado ? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento ? 6. Como devo usar este medicamento ?	VP	1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml
							4. O que devo saber antes de usar este medicamento ? III- Dizeres Legais	VP	1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml
12/12/2016	2591163/16-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2013	0866736/13-5	10227 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Posologia	14/11/2016	<u>VPS</u> 1. Indicações 2. Resultados de eficácia 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar <u>VP</u>	VPS e VP	1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPs	Apresentações Relacionadas
							1. Para que este medicamento é indicado ? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?		
							<u>VPS</u> 1. Indicações 2. Resultados de Eficácia 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar <u>VP</u> 1. Para que este medicamento é indicado ? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?	VPS e VP	1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g
							<u>VPS</u> 2. Resultados de Eficácia 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar <u>VP</u> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VPS e VP	1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
							9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?		
18/05/2018	0398864/18-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VPS 5. Advertências e Precauções VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml 1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml
17/07/2020	2320271/20-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VPS 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas III. Dizeres Legais_VP 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? III. Dizeres Legais	VP e VPS	1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml 1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml
17/04/2021	1470005/21-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VPS Composição 7. Interações medicamentosas 9. Reações Adversas Composição VP Composição	VP e VPS	1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml 1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml
26/07/2023	0777899/23-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/07/2023	0722298/23-0	RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	13/07/2023	VPS e VP III. Dizeres Legais	VP e VPS	1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 15 g
			21/07/2023	0756487/23-2	RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	21/07/2023			
26/07/2023	0777899/23-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/07/2023	0777899/23-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/07/2023	VPS e VP III. Dizeres Legais	VP e VPS	1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml
21/11/2023	1291377/23-9	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/10/2023	1186859/23-7	1444 - MEDICAMENTO NOVO - Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	06/11/2023	<u>Betnovate® Loção.</u> Remoção da bula do Paciente e da bula do	VP e VPS	1 mg/g crem derm ct bg al x 15 g 1 mg/ml loc crem ct fr plas opc x 50 ml

							Profissional de Saúde do produto Betnovate® Loção. <u>Betnovate® Creme:</u> VPS e VP Apresentações		
28/10/2024	1478452/24-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2024	1478452/24-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	28/10/2024	<u>Betnovate® Pomada</u> <u>VPS e VP</u> I – Identificação do medicamento III. Dizeres Legais <u>Betnovate® Creme e Solução Capilar</u> <u>VPS e VP</u> III. Dizeres Legais	VP e VPS	1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml
02/09/2025	1169082/25-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2025	1169082/25-4	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2025	<u>Betnovate® Pomada e Betnovate® Creme</u> <u>VPS</u> I – Identificação do medicamento. 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas <u>VP</u> I – Identificação do medicamento. 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? <u>Solução Capilar</u> <u>VPS</u> 5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas <u>VP</u> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	1 mg/g crem derm ct bg al x 30 g 1 mg/g pom derm ct bg al x 30 g 1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml
16/09/2025	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2025	Não se aplica	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	16/09/2025	<u>VPS</u> 5. Advertências e Precauções <u>VP</u> 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP e VPS	1 mg/ml sol top capilar ct fr plas opc x 50 ml