

366



O USO PROLONGADO E/OU INTENSIVO DE BENEVAT® NA PELE PODE CAUSAR ALTERAÇÕES LOCAIS, COMO ESTRIAS, ADELGAÇAMENTO DA PELE, DILATAÇÕES DE VASOS SANGÜÍNEOS SUPERFICIAIS, PRINCIPALMENTE QUANDO EM CURATIVO OCLUSIVO OU EM DOBRAS DA PELE COMO AXILAS E VIRILHAS. ACONSELHA-SE PRECAUÇÃO NO USO DE ESTEROIDES TÓPICOS, COMO BENEVAT®, NA PSORÍASE.

O TRATAMENTO COM BENEVAT® NÃO DEVE SER MANTIDO POR MAIS DE 7 DIAS, SEM SUPERVISÃO MÉDICA.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** A administração tópica prolongada de corticosteroides em animais prenhes pode causar anormalidades no desenvolvimento fetal. Até o momento não se sabe se tais anormalidades podem também ocorrer no ser humano; contudo, os esteroides tópicos não devem ser usados extensivamente na gravidez, isto é, em grandes quantidades e por tempo prolongado.

**Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:**

**Idosos:** Não existe necessidade de ajuste da dose para pacientes idosos.

**Interações medicamentosas:** Não há interações relevantes.

**REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS:** AS FÓRMULAS DE BENEVAT® SÃO GERALMENTE BEM TOLERADAS. CASO SE REVELEM SINAIS DE HIPERSENSIBILIDADE, INTERROMPER A APLICAÇÃO IMEDIATAMENTE. O TRATAMENTO INTENSO E PROLONGADO COM PREPARAÇÕES DE CORTICOSTEROIDES POTENTES PODE DETERMINAR ALTERAÇÕES ATRÓFICAS DA PELE, COMO ESTRIAS, ADELGAÇAMENTO DA PELE E DILATAÇÃO DOS VASOS SUPERFICIAIS, ESPECIALMENTE QUANDO SE UTILIZA TRATAMENTO OCLUSIVO OU APLICAÇÃO SOBRE AS DOBRAS DA PELE.

EXISTEM RELATOS DE ALTERAÇÕES NA PIGMENTAÇÃO E HIPERTROFICOSES COM ESTEROIDES TÓPICOS. A EXEMPLO DE OUTROS CORTICOSTEROIDES TÓPICOS, O TRATAMENTO DE ÁREAS EXTENSAS OU O USO DE GRANDES QUANTIDADES PODE PROVOCAR ABSORÇÃO SISTÊMICA SUFICIENTE PARA PRODUZIR SINAIS DE HIPERCORTISOLISMO, ESPECIALMENTE EM CRIANÇAS, E SOB TRATAMENTO OCLUSIVO.

NOS LACTENTES, ATÉ A FRALDA PODE ATUAR COMO UM CURATIVO OCLUSIVO. BENEVAT® É GERALMENTE BEM TOLERADO, PORÉM, SE SURTIREM SINAIS DE HIPERSENSIBILIDADE, O PRODUTO DEVE SER DESCONTINUADO IMEDIATAMENTE.

EM RAROS CASOS, O TRATAMENTO DA PSORÍASE COM CORTICOSTEROIDES (OU SUA SUSPENSÃO) ESTÁ RELACIONADO À OCORRÊNCIA DA FORMA POSTULAR DA DOENÇA.

**Superdose:** A superdosagem aguda é muito improvável de ocorrer. Entretanto, no caso de superdosagem crônica ou pelo uso inadequado, podem surgir sinais de hiperortisolismo.

Nesta situação o esteroide tópico deve ser descontinuado gradualmente. Contudo, devido ao risco de supressão adrenal aguda, este procedimento deve ser realizado sob supervisão médica.

**Armazenagem:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva

CRF-GO nº 2.659

**M. S. Nº 1.0370.0183**

**LABORATÓRIO**

**TEUTO BRASILEIRO S/A.**

CNPJ - 17.159.229/0001-76

VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA

CEP 75132-140 - Anápolis - GO

Indústria Brasileira



366

366



# Benevat®

## valerato de betametasona



**FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO**

**Creme dermatológico 1mg/g**

Embalagem contendo 1 bisnaga com 30g.

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO**  
**USO TÓPICO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada grama do creme contém:

valerato de betametasona (equivalente a 1mg de betametasona base).....1,2143mg

Excipientes: q.s.p.....1g

Excipientes: água de osmose reversa, edetato dissódico, metilparabeno, álcool cetoestearílico/polissorbato 60, polissorbato 80, propilenoglicol e propilparabeno.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Ação do medicamento:** Benevat® é indicado para o tratamento da lesão inflamatória da pele. O alívio dos sintomas e sinais de inflamação, como prurido (coceira), calor, dor, vermelhidão e edema (inchaço), ocorre logo após as primeiras aplicações, desde que feitas de forma adequada.

**Indicações do medicamento:** Benevat® é indicado para o tratamento das seguintes condições: eczema, inclusive atópico, infantil e discoide; psoríase, exceto a psoríase em placa disseminada; neurodermatoses, incluindo líquen simples e líquen plano; dermatite seborreica e dermatites de contato; lúpus eritematoso discoide; eritroderma generalizado. O efeito anti-inflamatório do Benevat® é igualmente útil para o controle de picadas de inseto, queimadura solar e miliária rubra.

**Riscos do medicamento:**

**CONTRAINDICAÇÕES:** O USO DE BENEVAT® É CONTRAINDICADO PARA PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA.

COMO QUALQUER OUTRO MEDICAMENTO CONTENDO CORTICOSTEROIDES, BENEVAT® É CONTRAINDICADO PARA DOENÇAS DA PELE PRODUZIDAS POR VÍRUS, COMO HERPES SIMPLES, VARICELA (CATAPORA) E VACÍLIA. É CONTRAINDICADO, AINDA, PARA AFECÇÕES DA PELE EM CRIANÇAS COM MENOS DE 1 ANO DE IDADE, INCLUSIVE DERMATITE AMONÍACAL (ERUPÇÃO NA PELE PRODUZIDA PELA AMÔNIA DA URINA ACUMULADA NA FRALDA).

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:** A TERAPIA TÓPICA POR LONGO PRAZO DEVE SER EVITADA QUANDO POSSÍVEL, PARTICULARMENTE EM CRIANÇAS. VISTO A POSSÍVEL OCORRÊNCIA DE SUPRESSÃO ADRENAL MESMO SEM OCLUSÃO, A FACE, MAIS DO QUE OUTRAS ÁREAS DO CORPO, PODE APRESENTAR ALTERAÇÕES ATRÓFICAS APÓS O TRATAMENTO COM CORTICOSTEROIDES TÓPICOS POTENTES. FATO QUE SE DEVE TER EM MENTE AO TRATAR CONDIÇÕES DO TIPO DE PSORÍASE, LÚPUS ERITEMATOSO DISCOIDE E ECZEMA SEVERO. SE APLICADO NAS PÁLPEBRAS DEVE-SE TER CUIDADO PARA ASSEGURAR QUE O PRODUTO NÃO ENTRE EM CONTATO COM OS OLHOS, O QUE PODERIA RESULTAR EM GLAUCOMA. NOS TRATAMENTOS OCLUSIVOS, A PELE DEVE SER ADEQUADAMENTE LIMPA ANTES DA APLICAÇÃO DE NOVO CURATIVO OCLUSIVO, A FIM DE SE EVITAR INFECÇÃO BACTERIANA INDUZIDA PELA OCLUSÃO. CASO A MESMA SE DESENVOLVA, INSTITUIR ANTIBIOTICOTERAPIA ADEQUADA. QUALQUER DISSEMINAÇÃO INFECIOSA REQUER ADMINISTRAÇÃO SISTÊMICA DE ANTIMICROBIANOS E INTERRUPÇÃO DA CORTICOTERAPIA TÓPICA. A DISSEMINAÇÃO DA INFECÇÃO PODE OCORRER DEVIDO AO EFEITO MASCARADOR DO CORTICOSTEROIDE. OS CORTICOSTEROIDES TÓPICOS PODEM SER PERIGOSOS NA PSORÍASE POR UMA SÉRIE DE RAZÕES, QUE INCLUEM RECIDIVAS, REBOTES, DESENVOLVIMENTO DE TOLERÂNCIA, RISCO DE PSORÍASE PUSTULAR GENERALIZADA E OCORRÊNCIA DE TOXICIDADE LOCAL OU SISTÊMICA DEVIDO À DEFICIÊNCIA NA FUNÇÃO DE BARREIRA DA PELE. SE USADO NA PSORÍASE,

402054/08



366



RECOMENDA-SE SUPERVISÃO CUIDADOSA DO PACIENTE.

**Interações medicamentosas:** Não há interações relevantes.

**Uso durante a Gravidez e Amamentação:** A administração tópica prolongada de corticosteroides em animais prenhes pode causar anormalidades no desenvolvimento fetal. Até o momento não se sabe se tais anormalidades podem também ocorrer no ser humano; contudo, os esteroides tópicos não devem ser usados extensivamente na gravidez, isto é, em grandes quantidades e por tempo prolongado.

**Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica.**

**Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.**

**Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis. 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 SUA SAÚDE.**

**Modo de uso:** Este medicamento deve ser aplicado sobre a pele. Aplicar, massageando suavemente, pequena quantidade sobre a área afetada.

**Aspecto físico:** Creme homogêneo de cor branca.

**Características Organolépticas:** Creme homogêneo de cor branca com odor característico.

**Posologia:** Benevat® deve ser aplicado suavemente, em pequenas quantidades, sobre a área afetada, duas ou três vezes ao dia, até que haja melhora. A partir de então bastará, de um modo geral, uma aplicação ao dia ou em dias alternados.

Nas lesões mais resistentes, como no caso de placas espessas de psoríase nos cotovelos e joelhos, o efeito de Benevat® pode ser aumentado, se necessário, pelo tratamento oclusivo da área com filme de polietileno.

A oclusão pela 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. Geralmente, Benevat® é adequado para superfícies úmidas.

O tratamento não deve ser continuado por mais de 7 dias sem supervisão médica.

**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.**

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

**Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.**

**REAÇÕES ADVERSAS:** A FÓRMULA DE BENEVAT® É GERALMENTE BEM TOLERADA. CASO SE REVELEM SINAIS DE HIPERSENSIBILIDADE, INTERROMPER A APLICAÇÃO IMEDIATAMENTE. O TRATAMENTO INTENSO E PROLONGADO COM PREPARAÇÕES DE CORTICOSTEROIDES POTENTES PODE DETERMINAR ALTERAÇÕES ATROFICAS DA PELE, COMO ESTRIAS, ADELGAÇAMENTO DA PELE E DILATAÇÃO DOS VASOS SUPERFICIAIS, ESPECIALMENTE QUANDO SE UTILIZA TRATAMENTO OCLUSIVO OU APLICAÇÃO SOBRE AS DOBRAS DA PELE.

EXISTEM RELATOS DE ALTERAÇÕES NA PIGMENTAÇÃO E HIPERTROFICOSES COM ESTEROIDES TÓPICOS. A EXEMPLO DE OUTROS CORTICOSTEROIDES TÓPICOS, O TRATAMENTO DE ÁREAS EXTENSAS OU O USO DE GRANDES QUANTIDADES PODE PROVOCAR ABSORÇÃO SISTÊMICA SUFICIENTE PARA PRODUZIR SINAIS DE HIPERCORTISOLISMO, ESPECIALMENTE EM CRIANÇAS, E SOB TRATAMENTO OCLUSIVO.

NOS LACTENTES, ATÉ A FRALDÁ PODE ATUAR COMO UM CURATIVO OCLUSIVO. BENEVAT® É GERALMENTE BEM TOLERADO, PORÉM, SE SURTIREM SINAIS DE HIPERSENSIBILIDADE, O PRODUTO DEVE SER DESCONTINUADO IMEDIATAMENTE.

EM RAROS CASOS, O TRATAMENTO DA PSORÍASE COM CORTICOSTEROIDES (OU SUA SUSPENSÃO) ESTÁ RELACIONADO À OCORRÊNCIA DA FORMA POSTULAR DA DOENÇA.

**Conduta em caso de superdose:** A superdosagem aguda é muito improvável de ocorrer. Entretanto, no caso de superdosagem crônica ou pelo uso inadequado, podem surgir sinais de hipercortisolismo.

Nesta situação o esteroide tópico deve ser descontinuado gradualmente. Contudo, devido ao risco de supressão adrenal aguda, este procedimento deve ser realizado sob supervisão médica.



**Cuidados de conservação e uso:** DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE. TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

**Características farmacológicas:** Benevat® contém o 17-valerato de betametasona, corticosteroide dotado de grande atividade anti-inflamatória e antipruriginosa. O creme hidrossolúvel é, em princípio, mais adequado para as superfícies úmidas e exsudativas.

**Indicações:** Benevat® é indicado para o tratamento das seguintes condições: eczema, inclusive atópico, infantil e discoide; psoríase, exceto a psoríase em placa disseminada; neurodermatoses, incluindo líquen simples e líquen plano; dermatite seborreica e dermatites de contato; lúpus eritematoso discoide; eritroderma generalizado. O efeito anti-inflamatório do Benevat® é igualmente útil para o controle de picadas de inseto, queimadura solar e miliária rubra.

**CONTRAINDICAÇÕES:** HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA, ROSÁCEA, ACNE VULGAR, DERMATITE PERIORAL, DERMATOSSES EM CRIANÇAS COM MENOS DE 1 ANO DE IDADE, INCLUSIVE DERMATITE COMUM E DERMATITE AMONIAÇAL, PRURIDO PERIANAL OU GENITAL, INFECÇÕES CUTÂNEAS PRIMÁRIAS CAUSADAS POR VÍRUS (POR EXEMPLO, HERPES SIMPLEX, VARICELA). BENEVAT® TAMBÉM NÃO É INDICADO NO TRATAMENTO DE LESÕES PRIMÁRIAS DA PELE CAUSADAS POR INFECÇÕES BACTERIANAS OU FUNGICAS.

**Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:** Este medicamento deve ser aplicado sobre a pele. Aplicar massageando suavemente, pequena quantidade sobre a área afetada.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

**Posologia:** Benevat® deve ser aplicado suavemente, em pequenas quantidades, sobre a área afetada, duas ou três vezes ao dia, até que haja melhora. A partir de então bastará, de um modo geral, uma aplicação ao dia ou em dias alternados.

Nas lesões mais resistentes, como no caso de placas espessas de psoríase nos cotovelos e joelhos, o efeito de Benevat® pode ser aumentado, se necessário, pelo tratamento oclusivo da área com filme de polietileno.

A oclusão pela 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. Geralmente, Benevat® creme é adequado para superfícies úmidas.

O tratamento não deve ser continuado por mais de 7 dias sem supervisão médica.

**ADVERTÊNCIAS:** A TERAPIA TÓPICA POR LONGO PRAZO DEVE SER EVITADA QUANDO POSSÍVEL, PARTICULARMENTE EM CRIANÇAS, VISTO A POSSÍVEL OCORRÊNCIA DE SUPRESSÃO ADRENAL MESMO SEM OCLUSÃO.

A FACE, MAIS DO QUE OUTRAS ÁREAS DO CORPO, PODE APRESENTAR ALTERAÇÕES ATROFICAS APÓS O TRATAMENTO COM CORTICOSTEROIDES TÓPICOS POTENTES, FATO QUE SE DEVE TER EM MENTE AO TRATAR CONDIÇÕES DO TIPO DE PSORÍASE, LÚPUS ERMATOSOSO DISCOIDE E ECZEMA SEVERO. SE APLICADO NAS PÁLPEBRAS DEVE-SE TER CUIDADO PARA ASSEGURAR QUE O PRODUTO NÃO ENTRE EM CONTATO COM OS OLHOS, O QUE PODERIA RESULTAR EM GLAUCOMA. NOS TRATAMENTOS OCLUSIVOS, A PELE DEVE SER ADEQUADAMENTE LIMPA ANTES DA APLICAÇÃO DE NOVO CURATIVO OCLUSIVO, A FIM DE SE EVITAR INFECÇÃO BACTERIANA INDUZIDA PELA OCLUSÃO. CASO A MESMA SE DESENVOLVA, INSTITUIR ANTIBIOTICOTERAPIA ADEQUADA. QUALQUER DISSEMINAÇÃO INFECIOSA REQUER ADMINISTRAÇÃO SISTÊMICA DE ANTIMICROBIANOS E INTERRUPÇÃO DA CORTICOTERAPIA TÓPICA. A DISSEMINAÇÃO DA INFECÇÃO PODE OCORRER DEVIDO AO EFEITO MASCARADOR DO CORTICOSTEROIDE. OS CORTICOSTEROIDES TÓPICOS PODEM SER PERIGOSOS NA PSORÍASE POR UMA SÉRIE DE RAZÕES, QUE INCLUEM RECIDIVAS, REBOTES, DESENVOLVIMENTO DE TOLERÂNCIA, RISCO DE PSORÍASE PUSTULAR GENERALIZADA E OCORRÊNCIA DE TOXICIDADE LOCAL OU SISTÊMICA DEVIDO À DEFICIÊNCIA NA FUNÇÃO DE BARREIRA DA PELE. SE USADO NA PSORÍASE, RECOMENDA-SE SUPERVISÃO CUIDADOSA DO PACIENTE.

