

Lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

DERMTOLOGICAMENTE TESTADO

Reg MS 1.0675.0002
Farm. Resp.: Waldir A.K. Bonetti - CRF-SP 12381

Laboratórios Stiefel Ltda.

R. Prof. João C. Salem, 1081/1301 - Guarulhos - SP
CNPJ 63.064.653/0001-54 - Indústria Brasileira

Serviço de Atendimento ao Consumidor

0800 7043189
e-mail: sac@stiefel.com.br
www.stiefel.com.br

000000



Pantone Reflex Blue U



BETADERM®

valerato de betametasona 0,1%

capilar - creme - pomada

USO EXTERNO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Apresentação:

BetaDerm® creme e pomada: bisnaga com 30 g.

BetaDerm® capilar: frasco plástico com 60 ml.

Fórmula:

valerato de betametasona 1 mg
excipiente q.s.p. 1 g

BetaDerm® creme contém álcool cetílico, álcoois graxos e óxido de etileno, água purificada, glicerina, imidazolidinil uréia, metilparabeno, monoestearato de glicerila, monoestearato de sorbitana, palmitato de isopropila, propilparabeno.

BetaDerm® pomada contém óleo mineral, vaselina sólida, propilparabeno.

BetaDerm® capilar contém água purificada, álcool etílico anidro, carbômer, propilenoglicol, trietanolamina.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

BetaDerm® é indicado para promover o alívio sintomático da inflamação e/ou prurido associado com doenças crônicas que respondem a corticoterapia.

BetaDerm® capilar e creme: conservar sob refrigeração (temperatura entre 2°C a 8°C) e proteger da luz.

BetaDerm® pomada: conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e proteger da luz.

Observar o prazo de validade impresso no cartucho.

023B7

“NÃO USE MEDICAMENTO COM PRAZO DE VALIDADE VENCIDO, PODE SER PREJUDICIAL PARA SUA SAÚDE”.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento, ou após seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

Não use bandagens ou curativos sobre a área afetada, a não ser que seu médico recomende.

Siga a orientação do seu médico respeitando sempre os horários, a dose e a duração do tratamento.

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe ao seu médico sobre a ocorrência de efeitos desagradáveis, tais como queimação, coceira, bolhas de pus ou sangue.

“TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”.

Informe ao seu médico sobre outros medicamentos que você esteja usando ou eventualmente venha a usar.

Mantenha a regularidade no esquema de aplicação, e não use o medicamento por mais tempo que o recomendado pelo seu médico.

Não use **BetaDerm**[®] em outros problemas de pele sem o conhecimento de seu médico.

Informe ao seu médico caso você seja portador de outras doenças, tais como catarata, glaucoma, diabetes mellitus, infecções, tuberculose.

Evite usar calça plástica em crianças que estejam sendo tratadas com **BetaDerm**[®].

Evite contato com os olhos e lave as mãos após aplicação de **BetaDerm**[®].

BetaDerm[®] **capilar** não deve ser usado em outras partes do corpo.

“NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE”.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

MECANISMO DE AÇÃO

O corticosteróide difunde-se através da membrana celular e liga-se ao DNA (cromatina) estimulando a transcrição do RNA-mensageiro e subsequente síntese de várias enzimas inibitórias responsáveis pelo efeito anti-inflamatório dos adrenocorticóides tópicos. Estes efeitos incluem a inibição dos processos iniciais da inflamação, tais como edema, deposição de fibrina, dilatação capilar, movimento de fagócitos na área e atividade fagocítica. Inibe também processos tardios, tais como produção capilar, deposição de colágeno, formação de quelóide.

INDICAÇÕES

BetaDerm[®] é indicado para promover o alívio sintomático da inflamação e/ou prurido associado com doenças crônicas que respondem a corticoterapia.

CONTRA-INDICAÇÕES

BetaDerm[®] é contra-indicado na presença de tuberculose cutânea, sífilis cutânea, dermatites viróticas agudas, afecções cutâneas agudas ou subagudas exsudativas. **BetaDerm**[®] é contra-indicado a pacientes hipersensíveis a qualquer componente da fórmula.

PRECAUÇÕES

Em tratamento prolongado, devido a absorção percutânea da betametasona, existe a possibilidade de efeitos sistêmicos, principalmente com o uso de curativos oclusivos. Na presença de infecções deve ser instituída terapia antimicrobiana adequada. **BetaDerm**[®] deve ser descontinuado caso ocorra uma irritação excessiva da pele.

Geralmente, a terapia pediátrica por mais de 2 semanas, com doses que excedam a uma aplicação diária deve ser avaliada cuidadosamente pelo médico, principalmente se o produto for aplicado em áreas maiores que 5 a 10% da superfície corpórea.

EFEITOS COLATERAIS

Assim como para todos os adrenocorticóides, a incidência e severidade dos efeitos colaterais sistêmicos ou locais, aumentam com os fatores que aumentam a absorção percutânea.

A absorção percutânea de adrenocorticóides tem resultado em alguns efeitos sistêmicos, tais como hiperglicemia e glicosúria. Entre os efeitos colaterais locais, estão dermatite de contato, furunculose, pústula, infecções secundárias da pele, teleangiectasia, erupções acneiformes. No entanto, todos estes efeitos são pouco frequentes.

POSOLOGIA

Adultos: uma a três vezes ao dia.

Crianças: uma vez ao dia.

SUPERDOSAGEM

Os corticosteróides tópicos podem ser absorvidos em quantidade suficiente para produzir efeitos sistêmicos, podendo suprimir a função do eixo hipotálamo/hipófise/supra renal, resultando em uma insuficiência supra renal. Como não há antídoto específico disponível, o tratamento é sintomático. Em caso de toxicidade esteróide crônica, fazer uma retirada gradativa do esteróide.