

BULA PARA O PACIENTE

CELESTONE®
fosfato dissódico de betametasona
Solução Injetável

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

CELESTONE Injetável é indicado para uso por via intravenosa, intramuscular, intra-articular, intralesional ou tecidos moles.

CELESTONE Injetável apresenta-se em embalagens com 1 ampola de 1 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Cada ml de CELESTONE Injetável contém 5,3 mg de fosfato dissódico de betametasona, equivalente a 4 mg de betametasona.

Componentes inativos: edetato dissódico, fosfato de sódio dibásico, metabissulfito de sódio, fenol, água para injeção.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CELESTONE Injetável age produzindo potente efeito antiinflamatório, anti-reumático e antialérgico no tratamento de doenças que respondem aos corticosteróides.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

CELESTONE Injetável é indicado para várias doenças das glândulas, dos ossos e músculos, do colágeno, da pele, alérgicas, dos olhos, respiratórias, do sangue, neoplásicas e outras sensíveis à corticoterapia. CELESTONE Injetável deve ser usado juntamente com os outros medicamentos e não em substituição a eles. É indicado em situações onde se deseja um efeito corticosteróide rápido e intenso.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

Não utilize CELESTONE Injetável se você tem infecções generalizadas por fungos, alergia à betametasona, a outros corticosteróides ou a qualquer dos componentes da fórmula do produto.

Advertências

É obrigatório o uso de técnicas assépticas para a aplicação de CELESTONE Injetável. CELESTONE Injetável contém bissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas, como sintomas alérgicos graves que ameacem a vida, ou crises de asma de menor gravidade em indivíduos sensíveis.

A administração de corticosteróides por via intramuscular deve ser profunda em músculos grandes para evitar a atrofia do tecido local.

A administração dentro da articulação, dentro da lesão e em tecidos moles pode produzir efeitos tanto locais quanto em todo o organismo.

Quando usado nas articulações, é necessário realizar previamente exame do líquido da articulação para excluir artrite infecciosa. Deve-se evitar injeção local em articulação previamente infectada. O sintomas de artrite infecciosa incluem: aumento da dor e inflamação local, restrição de movimento na articulação, febre e mal-estar. Caso a infecção se confirme, um tratamento antimicrobiano adequado deverá ser adotado.

Não injete corticosteróides em articulações instáveis. Injeções repetidas em articulações com osteoartrite (processo degenerativo das articulações) podem aumentar a destruição articular. Evite injeções com corticosteróides diretamente nos tendões, já que há relatos de rupturas tardias do tendão.

Após injeção dentro da articulação, evite o uso excessivo da articulação até a obtenção dos efeitos benéficos.

Em raras ocasiões, têm ocorrido reações alérgicas graves em pacientes recebendo corticoterapia por via injetável. Medidas de precaução adequadas serão indicadas pelo seu médico antes da administração, especialmente se você apresentar histórico de alergia a qualquer outra droga.

Em casos de corticoterapia prolongada, a transferência do uso parenteral (injeções) para a via oral deverá ser considerada depois de se avaliarem os possíveis benefícios contra os riscos potenciais da droga.

CELESTONE Injetável pode mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem ocorrer. Durante a sua utilização, pode haver diminuição da resistência e incapacidade em localizar a infecção.

O uso prolongado de CELESTONE Injetável pode causar catarata subcapsular posterior (doença nos olhos), principalmente em crianças; glaucoma, com possibilidade de dano ao nervo ótico e ativação de infecções oculares por fungos e vírus. Periodicamente, devem-se realizar testes nos olhos, especialmente nos casos de tratamentos por mais de 6 semanas.

Doses elevadas de CELESTONE Injetável podem causar elevação da pressão arterial (pressão alta); retenção de sal e de água e aumento da perda de potássio. Você deve considerar a adoção de uma dieta com pouco sal e a suplementação de potássio durante o tratamento com CELESTONE Injetável. Todos os corticosteróides aumentam a perda de cálcio.

Se você está em tratamento com CELESTONE Injetável, não deverá ser vacinado contra varíola e nem receber outras formas de imunização. Entretanto, caso você esteja em tratamento com CELESTONE Injetável como terapia substitutiva, por exemplo, na doença de Addison (doença em que existe incapacidade da glândula supra-renal produzir corticosteróide) deve realizar os processos de imunização normalmente.

Caso você esteja utilizando doses elevadas de CELESTONE Injetável, deverá evitar o contato com pessoas com varicela (catapora) ou sarampo. Caso entre em contato com essas pessoas, deverá procurar atendimento médico, especialmente no caso de crianças.

O uso de CELESTONE Injetável na tuberculose ativa deve ser restrita aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais o corticosteróide é associado ao tratamento antituberculoso adequado.

Se houver indicação de CELESTONE Injetável para pacientes com tuberculose que ainda não se manifestou ou com resultado positivo para tuberculina em teste realizado na pele, faz-se necessária uma observação criteriosa diante do risco de reativação. Durante tratamentos prolongados com CELESTONE Injetável, seu médico deverá lhe recomendar um tratamento preventivo contra a tuberculose. Se a rifampicina for usada na prevenção ou no tratamento, poderá ser necessário um ajuste na dose do corticosteróide.

Seu médico irá lhe indicar a menor dose possível de CELESTONE Injetável para controlar a doença sob tratamento. Quando for possível diminuir a dose, seu médico fará uma redução gradual.

Pode ocorrer insuficiência supra-renal secundária quando houver retirada rápida de CELESTONE Injetável. Esta insuficiência pode ser evitada mediante a redução gradativa da dose. A insuficiência supra-renal poderá persistir por meses após a interrupção da terapia. Entretanto, se durante esse período ocorrer uma situação de sobrecarga ou de estresse, seu médico deverá restabelecer o tratamento com corticosteróide. Se você já estiver sob tratamento com corticosteróide, seu médico poderá indicar um aumento da dose. Como a

produção de mineralocorticóides pode estar comprometida, recomenda-se o uso conjunto de sódio e/ou agentes mineralocorticóides.

O efeito de CELESTONE Injetável ocorre de forma mais intensa nos pacientes com hipotireoidismo ou cirrose (doença avançada do fígado).

CELESTONE Injetável pode causar distúrbios psiquiátricos ou agravar quadros prévios de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.

O tratamento com CELESTONE Injetável pode alterar a motilidade e o número de espermatozóides em alguns pacientes.

Uso durante a gravidez e amamentação – Seu médico irá avaliar os benefícios do uso de CELESTONE Injetável durante a gravidez, na amamentação e em mulheres em idade fértil.

Os dados disponíveis sobre o uso profilático de esteróides antes da 32^a semana de gestação ainda são controversos

CELESTONE Injetável não é indicado para os casos de síndrome da membrana hialina após o nascimento.

Nos casos de administração preventiva de CELESTONE Injetável na síndrome da membrana hialina, não deve ser incluir pacientes com pré-eclâmpsia, eclâmpsia (afecção grave que ocorre geralmente no final da gravidez, caracterizada por convulsões associadas à hipertensão arterial) ou sinais de lesão placentária.

Crianças nascidas de mães que receberam doses elevadas de corticosteróides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observadas, pois podem apresentar sinais de hipoadrenalismo (falta de corticosteróide produzido pela glândula supra-renal). CELESTONE Injetável pode passar para o leite materno.

CELESTONE Injetável atravessa a barreira placentária. Por isso, caso você tenha utilizado este medicamento na gravidez, seu filho deve ser examinado com cuidado pela possibilidade da ocorrência rara de catarata congênita (doença nos olhos congênita).

Caso você tenha utilizado CELESTONE Injetável durante a gestação, seu médico irá examiná-la diante da possibilidade de ocorrer insuficiência adrenal (pouca produção de corticóide) por estresse do parto.

Uso em crianças – Como CELESTONE Injetável pode prejudicar o crescimento e inibir a produção de corticosteróide em crianças, seu desenvolvimento deve ser monitorado durante tratamentos prolongados.

Precauções

CELESTONE Injetável deve ser administrado intramuscularmente com precaução se você tem púrpura trombocitopênica idiopática (doença sistêmica que se caracteriza por extensas equimoses e um número muito pequeno de plaquetas).

Caso você tenha herpes simples ocular (um tipo de doença nos olhos), avise seu médico, pois há risco de perfuração da córnea.

Caso você tenha as seguintes doenças, avise seu médico: colite ulcerativa inespecífica (inflamação do intestino com ulceração); abscesso ou outra infecção piogênica (infecção com pus); diverticulite; anastomoses intestinais recentes (cirurgias intestinais); úlcera (ferida) do estômago e duodeno; insuficiência renal (doença nos rins); hipertensão arterial (pressão alta); osteoporose (diminuição de cálcio nos ossos) e *miastenia gravis* (doença auto-imune na qual existe intensa fraqueza muscular).

Interações medicamentosas

Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretende tomar, pois poderá interferir na ação de CELESTONE Injetável.

Avise seu médico caso você esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: fenobarbital; fenitoína; rifampicina; efedrina; estrogênios (hormônios femininos); diuréticos depletadores de potássio; glicosídeos cardíacos; anfotericina B; anticoagulantes cumarínicos; salicilatos; ácido acetilsalicílico (usado em casos de hipoprotrombinemia); hipoglicemiantes e hormônios do crescimento.

O uso de CELESTONE Injetável com antiinflamatórios não-hormonais (como ácido acetilsalicílico) ou com álcool pode resultar em aumento da incidência ou gravidade da úlcera no estômago e duodeno.

Alterações em exames laboratoriais – Os corticosteróides podem alterar o teste do *nitroblue tetrazolium* para infecções bacterianas, produzindo resultados falso-negativos.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista sobre o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

Verifique se o medicamento que você adquiriu possui as seguintes características:

CELESTONE Injetável é um líquido incolor.

Características organolépticas

CELESTONE Injetável não possui características organolépticas específicas.

Dosagem

Seu médico irá lhe prescrever uma dosagem individualizada, com base na sua doença específica, na gravidade e na sua resposta ao medicamento.

A dose inicial de CELESTONE Injetável pode variar de 0,25 mg a 8 mg diários, dependendo da doença específica em tratamento.

Caso a doença não tiver melhorado, procure seu médico.

A dose IM pediátrica inicial normal varia de 0,02 mg a 0,125 mg por kg diariamente. Assim como em adultos, as doses não devem ser restritas às indicadas por kg de peso, mas conforme determinantes clínicos.

Embora CELESTONE Injetável possa ser administrado por várias vias, recomenda-se seu uso por via intravenosa em casos de emergência.

CELESTONE Injetável também pode ser administrado de forma diluída em solução salina ou glicosada, para gotejamento intravenoso. CELESTONE Injetável deverá ser acrescentado à solução no momento da administração. Soluções não utilizadas deverão ser refrigeradas imediatamente e usadas dentro das 24 horas seguintes.

Após a obtenção de resposta favorável, seu médico irá reduzir a dosagem pouco a pouco até atingir a dose de manutenção, que é a menor dose com resposta clínica adequada.

As doses recomendadas de CELESTONE Injetável de acordo com a doença são as seguintes:

Edema cerebral - A melhora do quadro clínico pode ocorrer poucas horas após a administração de 2 mg a 4 mg de betametasona. Pacientes em coma podem receber doses convencionais, que variam de 2 mg a 4 mg, 4 vezes por dia.

Rejeição de transplante de rim - Deverá ser administrado por via intravenosa, mediante gotejamento contínuo. A dose inicial de betametasona será de 60 mg durante as primeiras 24 horas. Circunstâncias individuais podem requerer variações da dose.

Uso na síndrome da membrana hialina em prematuros (imobilidade pulmonar do recém-nascido) - Quando o parto prematuro for inevitável antes da 32ª semana de gestação ou quando for necessário induzir o parto antes da 32ª semana de gestação, recomenda-se a administração intramuscular na dose de 4 mg a 6 mg de betametasona a cada 12 horas durante 24 a 48 horas (2 a 4 doses), antes da hora esperada do parto. O tratamento deverá ser iniciado, no mínimo, 24 horas antes do parto (preferivelmente de 48 a 72 horas) para que o composto produza sua ação clínica.

CELESTONE Injetável deverá ser considerado como tratamento preventivo se o feto apresentar baixo índice de lecitina/esfingomielina ou baixos níveis de espuma nas provas de estabilidade do líquido amniótico. Nestes casos, use a mesma dose recomendada anteriormente.

Doenças dos ossos e músculos - As doses recomendadas dependem do tamanho da articulação ou do local a ser tratado.

Local afetado	betametasona (mg)
Grandes articulações	2,0 a 4,0
Pequenas articulações	0,8 a 2,0
Bursas	2,0 a 3,0
Bainhas dos tendões	0,4 a 1,0
Calosidades	0,4 a 1,0
Tecidos moles	2,0 a 6,0
Gânglios	1,0 a 2,0

Reações após transfusão de sangue – Para a prevenção de reações que ocorrem após transfusão de sangue, deve-se administrar CELESTONE Injetável (4 mg ou 8 mg de betametasona) por via intravenosa imediatamente antes da transfusão de sangue. Não misture o corticosteróide com o sangue. Se a transfusão se repetir, use a mesma dose até um total de 4 vezes em 24 horas, se necessário.

Administração abaixo da conjuntiva dos olhos – Corticosteróides solúveis são administrados com frequência por injeção subconjuntival no tratamento de doenças dos olhos que respondem ao tratamento com corticosteróides. A dose habitual é de 0,5 ml (2 mg de betametasona).

Como usar

CELESTONE Injetável pode ser utilizado para administração por via intravenosa, intramuscular, intra-articular (dentro da articulação), intralesional (dentro da lesão) ou em tecidos moles e deve ser utilizado de acordo com as instruções do item Dosagem.

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.

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

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

Distúrbios nos minerais e fluidos – Retenção de sódio, perda de potássio, alcalose hipocalêmica (aumento do pH do sangue com níveis baixos de potássio), retenção de líquido, insuficiência cardíaca congestiva em pacientes sensíveis e hipertensão arterial (pressão alta).

Alterações dos músculos – Fraqueza muscular, miopatia esteróide (doença muscular induzida por corticosteróides), perda de massa muscular, piora dos sintomas da *miastenia gravis* (doença auto-imune na qual existe fraqueza muscular intensa), osteoporose (diminuição do conteúdo de cálcio dos ossos), fraturas de compressão vertebral, necrose asséptica femoral e umeral (comprometimento do osso sem infecção), fraturas patológicas (fraturas que ocorrem na ausência de traumatismo) de ossos longos, ruptura do tendão e instabilidade articular por repetidas injeções dentro da articulação.

Estômago e Intestino – Úlcera no estômago ou intestino (com possibilidade de perfuração e hemorragia), pancreatite (inflamação do pâncreas), aumento do volume abdominal e esofagite (inflamação do esôfago).

Pele – Demora na cicatrização, atrofia da pele (pele mais fina e frágil), petéquias (pequenas manchas vermelhas na pele) e equimoses (pequenas manchas roxas na pele), vermelhidão facial, aumento da transpiração excessiva, inibição da reatividade aos testes de pele, dermatite alérgica, urticária (alergia da pele) e edema angioneurótico (inchaço no rosto de origem alérgica).

Sistema Nervoso – Convulsões, pseudotumor cerebral (aumento de pressão intracraniana) geralmente após o tratamento, vertigens (tonturas) e cefaléia (dor de cabeça).

Das Glândulas – Irregularidade menstrual, síndrome de Cushing (quadro clínico decorrente do excesso de corticosteróide no sangue), inibição do crescimento fetal intra-uterino e infantil, diminuição da produção de hormônios pelas glândulas supra-renal e hipófise principalmente em períodos de estresse como no trauma, na cirurgia ou em enfermidade associada, tendência a aumento da glicose no sangue, manifestação de *diabetes mellitus* que ainda não se manifestou e aumento da necessidade de insulina e hipoglicemiantes orais (comprimidos que estimulam a secreção de insulina) em diabéticos.

Nos olhos – Catarata subcapsular posterior, aumento da pressão intra-ocular e exoftalmia (olhos saltados).

Metabólicas – Balanço nitrogenado negativo em decorrência ao catabolismo protéico (perda de proteínas).

Psiquiátricas – Euforia, mudança de humor, depressão, psicose, alterações de personalidade, hiper-irritabilidade e insônia (perda de sono).

Outras – Anafilaxia (reação alérgica grave) ou hipotensão (alergia e reação do tipo choque ou pressão baixa).

Reações adversas adicionais associadas à corticoterapia injetável incluem – Amaurose (raros instantes de perda da visão), relacionada com o tratamento dentro das lesões (tratamento intralesional) na face e na cabeça; manchas mais escuras (hiperpigmentação) ou manchas mais claras (hipopigmentação), atrofia na pele (pele mais fina e frágil); abscesso sem bactérias; artralgia (dor nas articulações) e artropatia de Charcot (doença nas articulações dos pés).

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Este medicamento deve ser utilizado somente na dose recomendada. No caso de utilização de grande quantidade deste medicamento de uma só vez, procure imediatamente socorro médico levando a bula do produto. Pode-se, alternativamente, solicitar auxílio ao Centro de Assistência Toxicológica, o qual deve fornecer as orientações sobre a superdose em questão.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

CELESTONE Injetável deve ser guardado em sua embalagem original em local com temperatura entre 2°C e 25°C, protegido da luz.

O prazo de validade de CELESTONE Injetável encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, inutilize o produto.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

MS 1.0093. 0020

Farm. Resp.: Lucia Lago Hammes - CRF-RJ 2.804

MANTECORP

Estrada dos Bandeirantes, 3.091 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.060.740/0001-72 – Indústria Brasileira

® Marca registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Central de Atendimento 0800117788 - Cx. Postal 18388 - CEP 04626-970

O número do lote, a data de fabricação e o término do prazo de validade estão gravados na embalagem externa deste produto.

ceo3/ago/06