

PSICOLOGIA E ADMINISTRAÇÃO

AS NECESSIDADES PSICOLÓGICAS SÃO VARIÁVEIS E DEVERÃO SER INDIVIDUALIZADAS BASEADAS NA PATOLOGIA ESPECÍFICA, NA GRAVIDADE DO QUADRO E NA RESPOSTA DO PACIENTE AO TRATAMENTO.

A dose inicial deverá ser mantida ou ajustada até que uma resposta satisfatória seja obtida. Se uma resposta clínica satisfatória não ocorrer após um período de tempo razoável, o tratamento com dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona deverá ser descontinuado e iniciada outra terapia apropriada.

Administração sistêmica. - O tratamento deverá ser iniciado com 1 a 2 mL, na maioria das condições e repetido quando necessário. A administração é através de injeção intramuscular (IM) profunda na região glútea. A dose e a frequência das administrações irão depender da gravidade da condição do paciente e da resposta terapêutica. Em doenças graves, como lúpus eritematoso sistêmico ou estado de mal asmático já controlados por medicações de emergência, 2 mL poderão ser necessários inicialmente. Uma grande variedade de condições dermatológicas respondem a administração intramuscular (IM) de corticosteróides. Uma injeção intramuscular (IM) de 1 mL, repetida de acordo com a resposta terapêutica, foi considerada como eficaz.

Em doenças do trato respiratório, o início da melhora dos sintomas ocorreu dentro de poucas horas após a injeção intramuscular de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona. O controle efetivo dos sintomas com 1 a 2 mL é obtido na asma brônquica, febre do feno, bronquite alérgica e rinite alérgica.

No tratamento da bursite aguda ou crônica, resultados excelentes foram obtidos com 1 a 2 mL de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona por via intramuscular, repetidos se necessário.

Administração local. - O uso concomitante de anestésicos locais raramente é necessário. Se isto for desejável, dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona poderá ser misturado (na seringa e não no frasco) com lidocaína ou procaina 1 a 2% ou anestésicos locais similares. Devem ser evitados os que contenham metilparabeno, propilparabeno, fenol, entre outros.

A dose necessária de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona é transferida para a seringa e, em seguida, o anestésico. A mistura na seringa deve ser agitada levemente.

Em bursites agudas subdeltoideas, subacromiais, olecraneanas e pré-patulares, uma injeção intrabursária de 1 a 2 mL de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona poderá aliviar o dor e restaurar a completa movimentação dentro de poucas horas. A bursite crônica poderá ser tratada com doses reduzidas uma vez que os sintomas agudos estejam controlados. Em tenossinovite aguda, tendinite e peritendinite, uma injeção de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona poderá trazer alívio. Em formas crônicas destas doenças, poderão ser necessárias injeções repetidas, de acordo com as necessidades do paciente.

Após administração intra-articular de 0,5 a 2 mL de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona, ocorre alívio da dor, sensibilidade e rigidez associadas à osteoartrite e a artrite reumatóide dentro de 2 a 4 horas. A duração do alívio, que varia amplamente nas duas condições, é de 4 semanas ou mais na maioria dos casos.

Uma injeção intra-articular de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona é bem tolerada pela articulação e pelos tecidos periarticulares. As doses recomendadas para injeção intra-articular são:

- Grandes articulações (joelho, bacia e ombro): 1 - 2 mL
- Médias articulações (cotovelo, punho e tornozelo): 0,5 - 1 mL
- Pequenas articulações (pê. mão e tirax): 0,25 - 0,5 mL

Ações dermatológicas poderão responder à administração intralésional de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona. A resposta de algumas lesões não tratadas diretamente poderão ser devidas a um leve efeito sistêmico do fármaco. No tratamento intralésional, uma dose intradérmica de 0,2 mL/cm² de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona distribuída igualmente com uma seringa tipo tuberculina e agulha calibre 26, é recomendada. A quantidade total de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona injetada em todas as áreas a cada semana não deverá exceder 1 mL.

Dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona poderá ser usado eficazmente em afecções do pé que são susceptíveis aos corticosteróides. Bursite sob o heloma duro poderá ser controlada com duas injeções sucessivas de 0,25 mL cada. Em algumas condições, tais como hallux rigidus, digití quinti varus e artrite gotosa aguda, a melhora dos sintomas poderá ser rápida. Uma seringa tipo tuberculina e uma agulha de calibre 26 são adequadas para a maioria das injeções. As doses recomendadas, em intervalos de aproximadamente uma semana, são: bursite sob heloma duro ou mole, 0,25 - 0,5 mL; bursite sob esporão de calcâneo, 0,5 mL; bursite sob hallux rigidus, 0,5 mL; bursite sob digití quinti varus, 0,5 mL; cisto sinovial, 0,25 - 0,5 mL; neuralgia de Morton (metatarsalgia), 0,25 - 0,5 mL; tenossinovite, 0,5 mL; peritoste do cuboide, 0,5 mL; artrite gotosa aguda, 0,5 - 1 mL.

Depois de obtida uma resposta favorável, a dose de manutenção deverá ser determinada através da diminuição da dose inicial em decréscimos graduais, a intervalos apropriados, até que seja encontrada a dose mínima capaz de manter uma resposta clínica adequada.

A exposição do paciente a situações de estresse não relacionadas a doença em curso, poderá necessitar um aumento da dose de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona. Se for necessária a descontinuação do medicamento após tratamento prolongado, a dose deverá ser reduzida gradualmente.

SUPERDOSAGEM

Sintomas - A superdose aguda com corticosteróides não leva a situações de risco de vida. Exceto nos casos de doses muito elevadas, alguns dias de dose excessiva com corticosteróides não parecem produzir resultados prejudiciais na ausência de contra-indicações específicas, tais como em pacientes com diabetes mellitus, glaucoma, úlcera péptica ativa ou naqueles fazendo uso de medicamentos tais como digitálicos, anticoagulantes cumínicos ou diuréticos depletos de potássio.

Tratamento - Complicações resultantes dos efeitos metabólicos dos corticosteróides ou dos efeitos deletérios da doença de base ou concomitante ou resultantes de interações medicamentosas deverão ser tratadas apropriadamente.

Mantém ingestão de líquidos adequada e monitorizar os eletrólitos séricos e urinários, com especial atenção ao balanço de sódio e potássio. Tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário.

PACIENTES IDOSOS

Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO.
Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

Registro MS: 1.0043.0823

Farm. Resp.: Dra. Sônia Alband Barado
CRF-SP: 19.258



EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.
Av. Ver. José Diniz, 3.465
São Paulo - SP
CNPJ: 61.190.096/0001-92
Indústria Brasileira



208966-00 (10/06)



dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona

Medicamento genérico - Lei nº 9.787, de 1999

Suspensão Injetável

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Suspensão injetável, 5 mg + 2 mg -
- Embalagens contendo 1 ampola com 1 mL + seringa.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada 1 mL da suspensão injetável contém:
betametasona (na forma de dipropionato) 5 mg**
betametasona (na forma de fosfato dissódico) 2 mg**
Excipientes q.s.p. 1 mL
Excipientes: EDTA dissódico, carbometilcelulose, polietilenglicol 4000, fosfato monossódico, fosfato dissódico, corante de benzalcolônio e água para injeção.

** Cada 6,43 mg de dipropionato de betametasona equivale a 5,0 mg de betametasona base
** Cada 2,83 mg de fosfato dissódico de betametasona equivale a 2,0 mg de betametasona base

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

Dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona está indicado para o tratamento de doenças agudas e crônicas suscetíveis aos corticosteróides.

Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona é de 24 meses contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

Gravidez e lactação

Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.
Informe ao médico se está amamentando.

Cuidados de administração

Técnica estritamente asséptica é mandatória com o uso de dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona.

Este produto só poderá ser injetado por via intramuscular profunda na região glútea usando exclusivamente agulha calibre 30/7.

Agile antes de usar.

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

Interrupção do tratamento

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico. A interrupção do tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados.

Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como: alterações osteomusculares, gastrintestinais, dermatológicas, neurológicas, psiquiátricas, hiper ou hipopigmentação, atrofia cutânea e subcutânea, abscessos estereis e rubor local pós-injeção (após uso intra-articular).

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Contra-indicações e precauções

O uso deste medicamento é contra-indicado em caso de hipersensibilidade conhecida ao dipropionato de betametasona, ao fosfato dissódico de betametasona e/ou a qualquer componente da formulação.

Dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona injetável é contra-indicado para uso intravenoso ou subcutâneo.

Como com outros corticosteróides, dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona está contra-indicado em pacientes com infecções sistêmicas por fungos.

Corticosteróides devem ser usados com cautela em pacientes com colite ulcerativa não específica, se houver uma possibilidade de perfuração iminente, abscesso ou outra infecção piogênica; diverticulite; anastomose intestinal recente; úlcera péptica ativa ou latente; insuficiência renal, hipertensão; osteoporose e *Mastomía* gravis. Após a administração intra-articular, deverão ser tomadas precauções pelo paciente para evitar o uso excessivo da articulação na qual foi obtido benefício sistêmico. Enquanto em tratamento com corticosteróides os pacientes não deverão ser vacinados contra varíola. Outros procedimentos de imunização não deverão ser tomados em pacientes recebendo corticosteróide, especialmente em altas doses.

O crescimento e desenvolvimento de crianças fazendo uso de tratamento prolongado com corticosteróide deverão ser acompanhados cuidadosamente.

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

NÃO TOMAR REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CARACTERÍSTICAS

Dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona é uma associação de ésteres de betametasona que produz efeitos antiinflamatório, antialérgico e anti-reumático. A atividade terapêutica imediata é fornecida pelo éster solúvel fosfato dissódico de betametasona, o qual é rapidamente absorvido após a injeção. A atividade prolongada é promovida pelo dipropionato de betametasona, que por ser de absorção lenta, controla os sintomas durante um longo período. O tamanho reduzido do cristal de dipropionato de betametasona permite o uso de agulha de fino calibre (até calibre 26) para administração intradérmica e intralésional.

Dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona é uma suspensão injetável de dipropionato de betametasona e fosfato dissódico de betametasona.

Os glucocorticóides, como a betametasona, causam profundos e variados efeitos metabólicos e modificam a resposta imune do organismo a diversos estímulos. A betametasona possui uma grande atividade glucocorticóide e uma pequena atividade mineralocorticóide.

INDICAÇÕES

Dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona é indicado para o tratamento de doenças agudas e crônicas suscetíveis aos corticosteróides, tais como:

Alterações osteomusculares e de tecidos moles - artrite reumatóide, osteoartrite, bursite, espondilite anquilosante, epicondilite, radiculite, coccidiana, ciática, lumbago, torçào, distalgoganglio, exostose e foleclo.

Condições alérgicas - asma brônquica crônica (incluindo terapia adjuvante para o estado de mal asmático), febre do feno, edema angioneurótico, bronquite alérgica, rinite alérgica sazonal ou perene, reações medicamentosas, doença do sono e picadas de insetos.

Condições dermatológicas - dermatite atópica (eczema numular), neurodermatite (liquen simples circunscrito), dermatite de contato, dermatite solar grave, urticária, liquen plano hipertrófico, necrobiose lipóidica diabética, alopecia areata, lupus eritematoso discóide, psoríase, queloides, pénfigo, dermatite herpetiforme e acne cicatriz.

Outras condições - lupus eritematoso sistêmico, esclerodermia, dermatomiosite e parietalite nodosa.

Indicação para o tratamento pediátrico e infâncias em adultos e infâncias de idade da infância.

Outras condições - síndrome adrenogenital, ceto ulcerativa, ileite regional, espu, condições pediatricas (bursite sob heloma duro, hallux rigidus, digiti quinti varus), afecções necessitando de injeções subconjuntivais, discrasias sanguíneas que respondem aos corticosteróides; nefrite e síndrome nefrótica.

A insuficiência adrenocortical primária ou secundária poderá ser tratada com dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona mas deverá ser suplementada com mineralocorticosteróides.

Dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona é recomendado para:

- 1) injeções intramusculares em doses que respondem aos corticosteróides sistêmicos;
- 2) injeções diretamente no tecido mole afetado, quando indicado;
- 3) injeções intra-articulares e periarticulares em artrites;
- 4) injeções intralocais em várias condições dermatológicas;
- 5) injeções locais em certas alterações inflamatórias e císticas do pé.

CONTRA-INDICAÇÕES

COMO OUTROS CORTICOSTERÓIDES, DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA ESTÁ CONTRA-INDICADO EM PACIENTES COM INFECÇÕES SISTÊMICAS POR FUNGOS, EM PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE AO DIPROPIONATO DE BETAMETASONA, FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA, OUTROS CORTICÓIDES OU A QUALQUER UM DOS COMPONENTES DA FÓRMULA.

DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA INJETÁVEL NÃO DEVERÁ SER ADMINISTRADO PORVIA INTRAMUSCULAR A PACIENTES COM PÚRPURA TROMBOCITOPÊNICA IDIOPÁTICA.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

O TRATAMENTO COM HORMÔNIO CORTICOSTERÓIDE É UM COADJUVANTE E NÃO SUBSTITUI A TERAPÊUTICA CONVENCIONAL.

DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA NÃO DEVERÁ SER ADMINISTRADO POR VIA INTRAVENOSA OU SUBCUTÂNEA. TÉCNICA ESTRITAMENTE ASÉPTICA É MANDATORIA COM O USO DE DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA INJETÁVEL. REAJUSTES POSOLÓGICOS PODERÃO SER NECESSÁRIOS PARA REMISSÕES OU EXACERBAÇÕES DO PROCESSO PATOLÓGICO, CONFORME A RESPOSTA INDIVIDUAL DE CADA PACIENTE. SUBSTITUIR E QUANTO MAIS CORRER EXPOSIÇÃO DO PACIENTE A SITUAÇÕES DE STRESS. ISTO É: INFECÇÃO GRAVE, CIRURGIA OU TRAUMATISMO. APÓS O TÉRMINO DE UM TRATAMENTO PROLONGADO COM CORTICOSTERÓIDES EM ALTAS DOSES, PODERÁ SER NECESSÁRIA MONITORIZAÇÃO POR ATE UM ANO.

INSUFICIÊNCIA ADRENOCORTICAL SECUNDÁRIA INDUZIDA PELO MEDICAMENTO, PODE RESULTAR DA RETIRADA MUITO RÁPIDA DO CORTICOSTERÓIDE, E PODERÁ SER MINIMIZADA PELA REDUÇÃO GRADUAL DA DOSE.

A MENOR DOSE POSSÍVEL DE CORTICOSTERÓIDE DEVERÁ SER USADA PARA CONTROLAR A CONDIÇÃO SOB TRATAMENTO. QUANDO A REDUÇÃO DA DOSE POSSÍVEL, DEVERÁ SER GRADUAL, UMA VEZ QUE AS COMPLICAÇÕES DO TRATAMENTO COM OS GLUCOCORTICOSTERÓIDES SÃO DEPENDENTES DA DOSE E DA DURAÇÃO DO TRATAMENTO, UMA DECISÃO EM TERMOIS DE RISCO/BENEFÍCIO DEVE SER TOMADA PARA CADA PACIENTE INDIVIDUALMENTE.

DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA CONTEM DOSIS ESTERES DE BETAMETASONA, UM DOS QUAIS, FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA, DESAPARECE RAPIDAMENTE DO LOCAL DA INJEÇÃO. O POTENCIAL PARA EFEITOS SISTÊMICOS PRODUZIDOS POR ESTA FORÇA SOLÚVEL, DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA DEVERÁ SER CONSIDERADA PELO MEDICO AO USAR ESTA FÓRMULAÇÃO.

OS EFEITOS DOS CORTICOSTERÓIDES ESTÃO AUMENTADOS EM PACIENTES COM HIPOTIREOIDISMO E NAQUELES COM CIRROSE.

ACONSELHA-SE CAUTELA AO SE USAR CORTICOSTERÓIDES EM PACIENTES COM HERPES SIMPLIS OCULAR.

OS CORTICOSTERÓIDES PODEM AGRAVAR UMA INSTABILIDADE EMOCIONAL OU TENDÊNCIAS PSICÓTICAS PRÉ-EXISTENTES.

O ÁCIDO ACETILSALICÍLICO DEVERÁ SER USADO COM CAUTELA QUANDO ASSOCIADO A CORTICOSTERÓIDES EM PACIENTES COM HIPOTIROPINEMIA.

OS CORTICOSTERÓIDES DEVERÃO SER USADOS COM CAUTELA EM COLITE ULCERATIVA NÃO-ESPECÍFICA, QUANDO HOUVER PROBABILIDADE DE PERFURAÇÃO IMINENTE, ABSCESSO OU OUTRA INFECÇÃO PIGÊNICA; DIVERTÍCULO; ANASTOMOSE INTESTINAL RECENTE; ÚLCERA PÉPTICA ATIVA OU LATENTE; INSUFICIÊNCIA RENAL; HIPERTENSÃO; OSTEOPOROSE E MIASTENIA GRAVIS.

VISTO QUE AS COMPLICAÇÕES DO TRATAMENTO COM CORTICOSTERÓIDES SÃO DEPENDENTES DA DOSE E DURAÇÃO DO TRATAMENTO, UMA DECISÃO BASEADA NA RELAÇÃO RISCO/BENEFÍCIO DEVERÁ SER TOMADA PARA CADA CASO INDIVIDUAL.

OS CORTICOSTERÓIDES PODEM "MASCARAR SINAIS DE INFECÇÃO, E NOVAS INFECÇÕES PODEM SURTIR DURANTE O SEU USO, QUANDO CORTICOSTERÓIDES SÃO USADOS, PODE OCORRER UMA DIMINUIÇÃO DA RESISTÊNCIA E UMA DIFICULDADE DE LOCALIZAR O SÍTIO DE UMA NOVA INFECÇÃO.

O USO PROLONGADO DE CORTICOSTERÓIDES PODE PRODUZIR CATARATA SUBCAPSULAR POSTERIOR, ESPECIALMENTE EM CRIANÇAS, GLAUCOMA COM POSSÍVEL DANO AO NERVO ÓPTICO, PODEM AUMENTAR A INCIDÊNCIA DE INFECÇÕES OCULARES SECUNDÁRIAS OCASIONADAS POR FUNGOS OU VÍRUS.

ELEVACÃO DA PRESSÃO ARTERIAL E RETENÇÃO HIDROSSALINA, ASSIM COMO UM AUMENTO DA EXCREÇÃO DE POTÁSSIO, OCORREM COM MENOS FREQUÊNCIA COM OS DERIVADOS SINTÉTICOS, EXCETO QUANDO USADOS EM ALTAS DOSES. TODOS OS CORTICOSTERÓIDES AUMENTAM A EXCREÇÃO DE CÁLCIO.

ENQUANTO EM TRATAMENTO COM CORTICOSTERÓIDES, OS PACIENTES NÃO DEVERÃO SER VACINADOS CONTRA A VARIOLA. OUTROS PROCEDIMENTOS DE IMUNIZAÇÃO NÃO DEVERÃO SER REALIZADOS EM PACIENTES RECEBENDO CORTICOSTERÓIDES, PRINCIPALMENTE EM ALTAS DOSES. QUANDO O CORTICOSTERÓIDE ESTIVER SENDO UTILIZADO COMO TERAPIA DE REPOSIÇÃO (POR EXEMPLO DOENÇA DE ADISON) OS PROCEDIMENTOS DE IMUNIZAÇÃO PODEM SER REALIZADOS NORMALMENTE. PACIENTES EM USO DE DOSES IMUNOSUPRESSORAS QUE ENTREM EM CONTATO COM PESSOAS PORTADORAS DE VARICELA OU SARAMPO DEVEM PROCEDER ORIENTAÇÃO MÉDICA, PRINCIPALMENTE CRIANÇAS.

O TRATAMENTO COM CORTICOSTERÓIDES EM TRATAMENTO COM ESTERÓIDES EM CASOS DE TUBERCULOSE FULMINANTE OU DISSEMINADA, NOS QUAIS O CORTICOSTERÓIDE É USADO EM ASSOCIAÇÃO COM UM ESQUEMA ANTITUBERCULOSO APROPRIADO. SE OS CORTICOSTERÓIDES SÃO INDICADOS EM PACIENTES COM TUBERCULOSE LATENTE, SE FAZ NECESSÁRIA UMA OBSERVAÇÃO CUIDADOSA. DURANTE TRATAMENTO PROLONGADO ESTES PACIENTES DEVERÃO RECEBER QUIMIOPROFILAXIA. O USO DE RIFAMPICINA NO PROGRAMA DE QUIMIOPROFILAXIA, DEVIDO A SEU EFEITO DE ESTIMULAÇÃO DO CLEARANCE DOS GLUCOCORTICOSTERÓIDES, PODERÁ IMPOR UM REAJUSTE NA DOSE EMPREGADA.

O CRESCIMENTO E DESENVOLVIMENTO DE CRIANÇAS E LACTENTES FAZENDO USO PROLONGADO DE CORTICOSTERÓIDES, DEVERÃO SER ACOMPANHADOS CUIDADOSAMENTE.

O TRATAMENTO COM CORTICOSTERÓIDES PODE ALTERAR A MOTILIDADE E O NÚMERO DE ESPERMATÓZÓIDES.

DEVIDO A OCORRÊNCIA DE RAROS CASOS DE REAÇÕES ANAFILÁTICAS E COM O USO PARENTERAL DE CORTICOSTERÓIDES, DEVERÃO SER TOMADAS MEDIDAS APROPRIADAS DE PRECAUÇÃO ANTES DA ADMINISTRAÇÃO, ESPECIALMENTE SE O PACIENTE APRESENTA UMA HISTÓRIA DE ALERGIA MEDICAMENTOSA.

COM O TRATAMENTO PROLONGADO, DEVERÁ SER CONSIDERADA A TRANSFERÊNCIA DA ADMINISTRAÇÃO PARENTERAL PARA ORAL, DEPOIS DA AVALIAÇÃO DOS POTENCIAIS BENEFÍCIOS E RISCOS.

A ADMINISTRAÇÃO INTRA-ARTICULAR PODE PRODUZIR EFEITOS SISTÊMICOS E LOCAIS. ISTO DEVERÁ SER LEVADO EM CONSIDERAÇÃO EM PACIENTES SENDO TRATADOS CONCOMITANTEMENTE COM CORTICOSTERÓIDES ORAIS OU PARENTERAIS, SERÁ NECESSÁRIO O EXAME DO LÍQUIDO SINOVIAL PARA EXCLUIR UM PROCESSO INFECCIOSO. EVITAR A INJEÇÃO DE LÍQUIDO EM UMA ARTICULAÇÃO PREVIAMENTE INFECCIDA. O AUMENTO DA DOR E DO EDEMA LOCAL, RESTRIÇÃO MAIOR DOS MOVIMENTOS ARTICULARES, FEBRE E MAL-ESTAR SÃO SUGESTIVOS DE ARTRITE SÉPTICA. SE A INFECÇÃO FOR CONFIRMADA, DEVERÁ SER INSTITUÍDA TERAPIA ANTIMICROBIANA APROPRIADA. CORTICOSTERÓIDES NÃO DEVERÃO SER INJETADOS EM ARTICULAÇÕES NÃO ESTAVEJES, ÁREAS INFECTADAS OU ESPAÇOS INTERVERTEBRAIS.

INJEÇÕES REPETIDAS EM ARTICULAÇÕES OSTEOARTRÍTICAS PODEM AUMENTAR A DESTRUÇÃO ARTICULAR. EVITAR INJETAR CORTICOSTERÓIDES DIRETAMENTE NOS TENDÕES. TÉCNICA ESTRITAMENTE ASÉPTICA É MANDATORIA.

OS CORTICOSTERÓIDES PODEM DIMINUIR A RESPOSTA IMUNE A INJEÇÃO DE LÍQUIDO INTRA-ARTICULAR, O PACIENTE DEVERÁ SER ALERTADO QUANTO A EVITAR O USO EXCESSIVO DA ARTICULAÇÃO NA QUAL FOI OBTIDO BENEFÍCIO SINTOMÁTICO.

A ADMINISTRAÇÃO INTRAMUSCULAR DE CORTICOSTERÓIDES DEVERÁ SER FEITA PROFUNDAMENTE EM GRANDES MASSAS MUSCULARES PARA EVITAR ATROFIA TISSULAR LOCAL.

AS INJEÇÕES INTRALÉSIONAIS E EM TECIDOS MOLES PODEM PRODUZIR EFEITOS SISTÊMICOS E LOCAIS.

• USO DURANTE A GRAVIDEZ E LACTAÇÃO

O USO DE CORTICOSTERÓIDES DURANTE A GESTAÇÃO, EM MULHERES LACTANTES E EM IDADE FÉRTIL EXIGE QUE OS POSSÍVEIS BENEFÍCIOS DO FÁRMACO SEJAM PESADOS CONTRA OS POTENCIAIS RISCOS PARA A MÃE, O FETO E O LACTENTE. CRIANÇAS NASCIDAS DE MÃES QUE RECEBERAM GRANDES SUBSTÂNCIAS DE CORTICOSTERÓIDES DURANTE A GESTAÇÃO DEVERÃO SER OBSERVADAS CUIDADOSAMENTE PARA DETECÇÃO DE SINAIS DE HIPOADRENALISMO.

• EFEITOS SOBRE A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS

OS EFEITOS DESENVOLVIDOS EM DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA DIMINUI A HABILIDADE DE DIRIGIR VEÍCULOS E/OU OPERAR MÁQUINAS.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

O USO CONCOMITANTE DE FENOBARBITAL, RIFAMPICINA, FENITOÍNA OU EFDRINA PODE AUMENTAR O METABOLISMO DO CORTICOSTERÓIDE, REDUZINDO ASSIM, SEUS EFEITOS TERAPÊUTICOS.

EFETOS CORTICOSTERÓIDES EXCESSIVOS PODERÃO OCORRER EM PACIENTES RECEBENDO CORTICOSTERÓIDES E ESTROGÊNIOS AO MESMO TEMPO. O USO CONCOMITANTE DE CORTICOSTERÓIDES COM DIURÉTICOS DEPLETORES DE POTÁSSIO PODERÁ AUMENTAR A HIPOCALEMIA.

O USO CONCOMITANTE DE CORTICOSTERÓIDES COM GLUCOSÍDIOS CARDÍACOS PODERÁ AUMENTAR A POSSIBILIDADE DE ARRITMIAS OU INTOXICAÇÃO DIGITALICA ASSOCIADAS A HIPOCALEMIA.

OS CORTICOSTERÓIDES PODEM DIMINUIR A DEPLAÇÃO DE POTÁSSIO CAUSADA PELA ANFOTERICINA B. EM TODOS OS PACIENTES EM USO DE DIGITÁLICOS, DIURÉTICOS DEPLETORES DE POTÁSSIO E ANFOTERICINA B. A DETERMINAÇÃO DOS ELÉTRÓLITOS SÉRICOS DEVERÁ SER ACOMPANHADA DE PERTO.

O USO CONCOMITANTE DE CORTICOSTERÓIDES COM ANTICOAGULANTES CUMARÍNICOS PODE AUMENTAR OU DIMINUIR OS EFEITOS ANTICOAGULANTES, HAVENDO NECESSIDADE DE REAJUSTES POSOLÓGICOS.

OS EFEITOS COMBINADOS DE ANTINFLAMATÓRIOS NÃO ESTERÓIDES OU ALCOOL COM CORTICOSTERÓIDES PODE RESULTAR EM UM AUMENTO DA OCORRÊNCIA OU DA SEVERIDADE DE ULCERAÇÕES GASTRINTestinais.

OS CORTICOSTERÓIDES PODERÃO DIMINUIR AS CONCENTRAÇÕES SANGUÍNEAS DOS SALICILATOS. O ÁCIDO ACETILSALICÍLICO DEVE SER UTILIZADO COM CUIDADO EM ASSOCIAÇÃO AOS CORTICOSTERÓIDES EM PACIENTES COM HIPOTIROPINEMIA, QUANDO OS CORTICOSTERÓIDES SÃO ADMINISTRADOS A DIABÉTICOS, PODEM SER NECESSÁRIOS REAJUSTES POSOLÓGICOS DOS HIPGLICEMIANTES.

TERAPIA CONCOMITANTE COM GLUCOCORTICOSTERÓIDES PODE INIBIR A RESPOSTA A SOMATOTROPINA.

INTERAÇÕES COM FÁRMACOS USADOS EM TESTES DE LABORATÓRIO

OS CORTICOSTERÓIDES PODEM AFETAR O TESTE DE NITROBLUE TETRAZOLAM PARA INFECÇÃO BACTERIANA E PRODUZIR RESULTADOS FALSO-NEGATIVOS.

REAÇÕES ADVERSAS

REAÇÕES ADVERSAS AO DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA, COMO AS DEMAIS CORTICOSTERÓIDES, ESTÃO RELACIONADAS COM A PSYLOGIA E COM A DURAÇÃO DO TRATAMENTO, GERALMENTE ESTAS REAÇÕES PODEM SER REVERTIDAS OU REDUZIDAS AO MÍNIMO COM A REDUÇÃO DA DOSE, O QUE É GERALMENTE PREFERÍVEL À SUSPENSÃO DO TRATAMENTO FARMACOLÓGICO.

EMBORA A INCIDÊNCIA DE REAÇÕES ADVERSAS AO DIPROPIONATO DE BETAMETASONA + FOSFATO DISSÓDICO DE BETAMETASONA SEJA BAIXA, A POSSÍVEL OCORRÊNCIA DE EFEITOS ADVERSOS CONHECIDOS DOS CORTICOSTERÓIDES DEVERÁ SER CONSIDERADA.

ALTERAÇÕES HIDROELETROLÍTICAS: RETENÇÃO DE SÓDIO, PERDA DE POTÁSSIO, ALCALOSE HIPOCALEMICA, RETENÇÃO DE LÍQUIDOS, INSUFICIÊNCIA CARDÍACA CONGESTIVA, PACIENTES SUSCEPTÍVEIS E HIPERTENSÃO.

OSTEOMUSCULARES: FRAQUEZA MUSCULAR, MIOPATIA, PERDA DE MASSA MUSCULAR, AGRAVAMENTO DOS SINTOMAS MIASTÊNICOS, OSTEOPOROSE, FRATURAS VERTÉBRAIS, NECROSE ASÉPTICA DA CABEÇA DO FÊMUR E DO UMEMO, FRATURA PATOLÓGICA DOS OSSOS LONGOS, ROTURA DE TENDÃO E INSTABILIDADE ARTICULAR DECORRENTE DE REPETIDAS INJEÇÕES INTRA-ARTICULARES.

GASTRINTESTINAIS: ÚLCERA PÉPTICA COM POSSÍVEL PERFURAÇÃO E HEMORRAGIA, PANCREATITE, DISTENSÃO ABDOMINAL E ESOFARINGITE ULCERATIVA.

EFETOS PATOLÓGICOS: COMPROMETIMENTO DE CICATRIZAÇÃO DOS TECIDOS; ATROFIA CUTÂNEA, ADELGAÇAMENTO CUTÂNEO, PETÉQUIAS E EQUIMOSAS, ERITEMA FACIAL, AUMENTO DA SUDORESE, DIMINUIÇÃO OU SUPRESSÃO DA REAÇÃO AOS TESTES CUTÂNEOS; REAÇÕES COMO DERMATITE ALÉRGICA, URTICÁRIA E EDEMA ANGIONEURÓTICO;

NEUROLÓGICOS: CONVULSÕES, AUMENTO DA PRESSÃO INTRACRANIANA COM EDEMA DE PÁPLA (PSEUDOTUMOR CEREBRAL) GERALMENTE DEPOIS DE TRATAMENTO, VERTÍGEM E CEFALÉIA;

ENDOCRÍNICAS: IRREGULARIDADES MENSTRUAIS, DESENVOLVIMENTO DE SÍNDROME DE CUSHING, SUPRESSÃO DO CRESCIMENTO NA INFÂNCIA E NO FETO/NO INTRA-UTERINO, ADIACRIMIA, ADIACRIMIA E DIABETISMO, SUPRESSÃO DO CRESCIMENTO EM PERÍODOS DE STRESS, COMO TRAUMA, CIRURGIAS OU DOENÇAS, DIMINUIÇÃO DA TOLERÂNCIA À GLUCOSE, MANIFESTAÇÕES CLÍNICAS DE DIABETES LATENTE E AUMENTO DAS NECESSIDADES DIÁRIAS DE INSULINA OU AGENTES HIPGLICEMIANTES ORAIS.

OPATÁLMICAS: CATARATA SUBCAPSULAR POSTERIOR, AUMENTO DA PRESSÃO INTRAOCULAR, GLAUCOMA E EXFOLTAMIA;

METABÓLICAS: BALANÇO NITROGENADO NEGATIVO DEVIDO AO CATABOLISMO PROTEICO;

DISTÚRBIOS PSÍQUIÁTRICOS: EUFORIA, ALTERAÇÃO DE HUMOR, DEPRESSÃO GRAVE ATÉ MANIFESTAÇÕES PSICÓTICAS FRACAS, MUDANÇAS DE PERSONALIDADE E INSÔNIA.

OUTRAS REAÇÕES ADVERSAS: HIPERSENSIBILIDADE, HIPOTENSÃO E CHOCUE.

REAÇÕES ADVERSAS RELACIONADAS AO TRATAMENTO CORTICOSTERÓIDE PARENTERAL INCLUEM: CASOS RAROS DE CEGUEIRA ASSOCIADOS COM O TRATAMENTO INTRALÉSIONAL DA FACE E DA CABELA, HIPER OU HIPOPIGMENTAÇÃO, ATROFIA CUTÂNEA E SUBCUTÂNEA, ABSCESSOS ESTERES, ÁREA DE RUBOR PÓS-INJEÇÃO (EM SEGUNDA AO USO INTRA-ARTICULAR) E ARTROPATIA DO TIPO CHARCOT.