



valerato de betametasona

Medley.

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO

Solução capilar: frasco com 50 g.
USO PEDIÁTRICO OU ADULTO
USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da **solução** contém:
betametasona (equivalente a 1,215 mg de valerato de betametasona) 1 mg (0,1 %) veiculo q.s.p. 1 g (álcool isopropílico, carbômer, hidróxido de sódio, água deionizada).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- **Ação esperada do medicamento:** desaparecimento ou controle das lesões do couro cabeludo.
 - **Cuidados de armazenamento:** conservar o medicamento em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Após a sua aplicação, manter o frasco fechado a fim de preservar a sua estabilidade.
 - **Prazo de validade:** 18 meses. Não utilize o medicamento se o seu prazo de validade estiver vencido, o que pode ser verificado na embalagem externa do produto.
 - **Gravidez e Lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando.
 - **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, o número de aplicações e a duração do tratamento. Aplicar, friccionando levemente pequenas quantidades do produto, de acordo com a orientação do seu médico.
 - **Interrupção do tratamento:** não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.
 - **Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.
- "TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."
- **Contra-indicações e Precauções:** informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento. Infecções do couro cabeludo, hipersensibilidade à preparação, dermatoses em crianças com menos de um ano de idade, incluindo dermatites.
- "NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Características: o produto contém valerato de betametasona, corticosteróide dotado de grande atividade antiinflamatória e antipruriginosa. Foi desenvolvido para tratamento das dermatoses inflamatórias responsivas à corticoterapia tópica. O componente ativo

valerato de betametasona é um corticosteróide sintético. Como outros corticosteróides tópicos, o valerato de betametasona tem propriedades antiinflamatória, antiprurítica e vasoconstritora. O mecanismo de ação da atividade antiinflamatória dos esteróides tópicos ainda não está claro. Porém, supõe-se que eles atuam através da indução das proteínas inibitórias da fosfolipase A₂, coletivamente chamadas lipocortinas. Pressupõe-se que essas proteínas controlam a biossíntese de potentes mediadores da inflamação como por exemplo as prostaglandinas e leucotrienos inibindo a liberação dos precursores do ácido aracádico. O ácido aracádico é liberado a partir das membranas fosfolípicas pela fosfolipase A₂.

Farmacocinética: os corticosteróides tópicos podem ser absorvidos através da pele saudável e intacta. A extensão da absorção percutânea de corticosteróides tópicos é determinada por vários fatores incluindo o veiculo da formulação e a integridade da barreira epidérmica. Oclusão, inflamação e/ou outros processos patológicos da pele também podem aumentar a absorção percutânea. Uma vez absorvidos através da pele, corticosteróides tópicos têm farmacocinética similar aos corticosteróides administrados sistemicamente. São metabolizados primariamente no fígado, e são excretados pelos rins. Alguns corticosteróides e seus metabólitos também são excretados pela bile.

INDICAÇÕES

O produto está indicado nas dermatoses do couro cabeludo sensíveis à corticoterapia, tais como psoríase, dermatite seborréica e dermatites associadas a intensa descamação.

CONTRA-INDICAÇÕES

O produto é contra-indicado em infecções do couro cabeludo, hipersensibilidade à preparação, dermatoses em crianças com menos de um ano de idade, incluindo dermatites.

PRECAUÇÕES

Evitar o contato do produto com os olhos. Não aplicá-lo próximo ao fogo devido à presença do álcool isopropílico na fórmula. Evitar a terapia de longa duração, principalmente em criança, devido à possibilidade de ocorrência de supressão adrenal. O desenvolvimento de infecção secundária requer a suspensão da corticoterapia e instituição de terapia antimicrobiana sistêmica apropriada. A administração tópica de corticoterapia

BU0187



a animais prenhes pode causar anormalidades no desenvolvimento do feto. A relevância deste achado ainda não está bem estabelecida e, por este motivo, corticosteróides tópicos não devem ser usados extensivamente em mulheres grávidas, isto é, em grandes quantidades ou por períodos prolongados.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de interações medicamentosas de corticosteróides tópicos utilizando o produto de maneira adequada.

REAÇÕES ADVERSAS

O produto é geralmente bem tolerado, porém, na vigência de sinais de hipersensibilidade, a aplicação deve ser imediatamente interrompida. Como acontece com outros corticosteróides tópicos, quando áreas extensas são tratadas, pode ocorrer absorção sistêmica suficiente para produzir sinais de hipercorticismo. Este efeito é mais provável de ocorrer em crianças pequenas, quando são usados curativos oclusivos ou quando o tratamento é muito prolongado. Pode ocorrer atrofia cutânea após tratamento prolongado sob oclusão. Ainda que raramente, o tratamento da psoríase com esteróides (ou a sua retirada) pode desencadear a forma pustular da doença.

ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS

- Função da adrenal é avaliada pela estimulação da corticotropina (ACTH), medida através do cortisol ou 17 hidrocorticóides livres na urina por 24 horas, ou pela medida de cortisol plasmático e da função do eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal (HPA): pode ocorrer decréscimo se ocorrer absorção significativa de corticosteróide, especialmente em crianças.
- Contagem total de eosinófilos: ocorre um decréscimo caso diminua a concentração plasmática de cortisol.
- Glicose: concentrações na urina e no sangue podem aumentar se ocorrer absorção significativa de corticosteróide, devido a atividade hiperglicêmica dos corticosteróides.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

O produto deve ser aplicado em pequenas quantidades, pela manhã e à noite, até que se observe melhora. O tratamento de manutenção pode ser efetuado com uma só aplicação diária, ou mesmo a intervalos mais espaçados, dependendo da evolução clínica e do critério

médico. O acondicionamento em frasco plástico flexível gotejador permite limitar a aplicação do preparado às áreas afetadas e melhor aproveitamento terapêutico, independente da concentração pilosa do local.

SUPERDOSE

A superdose aguda é muito improvável de ocorrer, porém, caso ocorra, o tratamento consiste na diluição com fluidos. No caso de superdose crônica ou pelo uso inadequado, pode surgir hipercorticoidismo e nesta situação o esteróide tópico deve ser descontinuado ou ser retirado gradativamente.

PACIENTES IDOSOS

Como a pele das pessoas idosas é mais delgada em função da idade, alguns efeitos colaterais são mais favoráveis de ocorrer nesses pacientes. Dessa forma, corticosteróides tópicos devem ser usados com pouca frequência, por períodos curtos, ou sob rigorosa supervisão médica em pacientes idosos. O uso de corticosteróides tópicos de baixa potência podem ser necessários para alguns pacientes.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra Clarice Mitie Sano Yui
CRF-SP nº 5.115
MS - 1.0181.0363

Medley S.A. Indústria Farmacêutica
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 50.929.710/0001-79
Indústria Brasileira

S.I.M.
Serviço de
Informações Medley
0800 130666
www.medley.com.br

BU0187