dipropionato de betametasona + ácido salicílico

Medley Farmacêutica Ltda.

pomada dermatológica

0,5 mg/g + 30 mg/g

dipropionato de betametasona + ácido salicílico
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO
Pomada dermatológica de 0,5 mg/g + 30 mg/g: embalagem com 30g.

USO TÓPICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada grama de pomada dermatológica contém:
dipropionato de betametasona ..... 0,64 mg (correspondente a 0,5 mg de betametasona)
ácido salicílico ..... 30 mg
excipiente q.s.p ……... 1 g
(petrolato líquido e petrolato branco)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Esta pomada é indicada para o alívio da inflamação e do prurido (coceira) nas doenças crônicas da pele que respondem ao tratamento com corticoides de uso tópico (local). Entre essas doenças de pele estão incluídas: psoríase (doença com espessamento e descamação da pele), dermatite atópica crônica, neurodermatite (líquen simples crônico), líquen plano, eczema numular, eczema da mão e dermatite eczematosa, disidrose (pequenas bolhas na palma das mãos e planta dos pés), dermatite seborreica do couro cabeludo (caspa), ictiose vulgar e outras condições que apresentam ressecamento e espessamento importantes da pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Este medicamento possui em sua formulação dipropionato de betametasona, um corticosteroide com ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritiva. Esta pomada possui também em sua formulação o ácido salicílico, que torna a pele mais acessível à ação da betametasona e mais receptiva à ação bacteriostática e fungicida do próprio ácido salicílico. O início da ação do medicamento é imediato.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não utilize este medicamento se você já teve alergia ou alguma reação anormal a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.
Este medicamento é contraindicado em pacientes que apresentem infecções de pele causadas por vírus ou fungos e tuberculose de pele e em pacientes com infecções de pele causadas por bactérias que não estejam recebendo tratamento concomitante apropriado.

Esta pomada não é recomendada para uso oftálmico (nos olhos) ou em outras superfícies mucosas.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.
Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentarem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.
Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.
Crianças ou adolescentes não devem usar esse medicamento para catapora ou sintomas gripais antes que um médico seja consultado sobre a síndrome de Reye, uma rara, mas grave doença associada a esse medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se ocorrer irritação ou alergia durante o uso de dipropionato de betametasona + ácido salicílico, você deve parar o tratamento e procurar o seu médico. Caso haja infecção, o médico irá iniciar terapia adequada.

Se sua pele ficar muito seca, se a irritação aumentar ou se ocorrer descamação indesejável, você deve interromper o uso deste medicamento temporariamente e avisar seu médico.

Não deve ser usado nos olhos, nem em outras superfícies mucosas.

Qualquer um dos efeitos indesejáveis relatados com o uso de corticosteroides sistêmicos, incluindo supressão da glândula adrenal, pode ocorrer com o uso de dipropionato de betametasona + ácido salicílico, principalmente em crianças.
A possibilidade de ocorrerem efeitos indesejáveis em todo o organismo será maior se uma grande área do corpo for tratada com dipropionato de betametasona + ácido salicílico ou se for feito um curativo oclusivo. A aplicação deste medicamento sobre feridas deve ser evitada. Cuidados adequados deverão ser tomados antecipadamente nessas condições ou quando se utilizar o produto por muito tempo, principalmente em crianças.

Uso em crianças
As crianças podem apresentar reações indesejáveis como, por exemplo, supressão da glândula adrenal, com maior facilidade do que os adultos. Já foram relatados em crianças que utilizam corticosteroides tópicos: quadro clínico decorrente do excesso de corticosteroides; retardo do crescimento; ganho de peso; hipertensão intracraniana (aumento da pressão dentro do crânio), que pode se manifestar por dor de cabeça.
O uso deste medicamento em crianças deve se restringir a cinco dias, restringir o uso prolongado em crianças de todas as faixas etárias, bem como o uso de curativos oclusivos.
Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos.

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

Ambas as substâncias (betametasona e ácido acetilsalicílico) não são totalmente compatíveis com aleitamento materno e seus usos devem ser criteriosos e de acordo com critério médico.

Uso durante a gravidez e a lactação
A segurança do uso de dipropionato de betametasona + ácido salicílico em mulheres grávidas ainda não foi completamente comprovada. Assim, o produto deve ser usado durante a gravidez unicamente quando os benefícios justifiquem o risco potencial ao feto. Este produto não deve ser usado em pacientes grávidas em grandes quantidades ou por períodos prolongados.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Por não se saber se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno, deve-se decidir entre descontinuar a lactação ou interromper o tratamento, levando em conta a importância do tratamento para a mãe.
Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis ao bebê.

Interações medicamento-medicamento
Não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente relevantes com a utilização do produto de maneira adequada.

Interações medicamento-exame laboratorial
- Função da adrenal é avaliada pela estimulação da corticotropina (ACTH), medida através do cortisol ou 17 hidrocorticoides 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 corticosteroide, 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 corticosteroide, devido à atividade hiperglicêmica dos corticosteroides.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento
Este medicamento se apresenta na forma de pomada homogênea, branca, brilhante, com boa espalhabilidade.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
USO DERMATOLÓGICO
Antes do uso, bata levemente a bisnaga em uma superfície plana e macia com a tampa virada para cima para que o conteúdo do produto vá para a parte inferior da bisnaga, evitando desperdício ao se retirar a tampa.

Aplicar uma fina camada do produto sobre a região afetada, de manhã e à noite (de 12 em 12 horas).
Em alguns pacientes, o medicamento poderá ser aplicado menos vezes, de acordo com a orientação médica. A duração do tratamento também deve ser determinada pelo seu médico.
Deve-se aplicar uma quantidade de pomada suficiente para cobrir a área afetada, massageando levemente o local após sua aplicação.
Como ocorre com todas as preparações tópicas de corticosteroides altamente ativas, o tratamento deverá ser suspenso assim que a afecção dermatológica seja controlada. Em alguns pacientes, a frequência das aplicações pode ser reduzida de acordo com a evolução do quadro dermatológico.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Use a medicação assim que lembrar. Se o horário estiver próximo do que seria a próxima dose, pule essa dose perdida e siga o horário das outras doses normalmente (pela manhã e à noite). Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, esta pomada poderá causar reações e efeitos não desejados.
Em estudos clínicos, dipropionato de betametasona + ácido salicílico pomada foi bem tolerada.
As seguintes reações adversas locais têm sido relatadas com o uso de corticosteroides tópicos:

- Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): coceira, atrofia da pele, infecção da pele, inflamação da pele, pequenas dilatações dos vasos sanguíneos da pele, ardor, manchas roxas, inflamação no local da pele onde nascem os pelos.
- Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): estrias, aumento de pelos, erupções semelhantes à acne, úlcera na pele, urticária, despigmentação da pele, aumento da sensibilidade da pele, queda de pelos, pele seca, pequenas bolhas na pele, vermelhidão, irritação na pele.
- Reações cuja incidência ainda não está determinada: dermatite ao redor da boca, dermatite alérgica de contato, maceração da pele, descamação da pele e formigamento.

A aplicação contínua de preparações contendo ácido salicílico pode causar dermatite.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?
O uso prolongado ou excessivo de corticosteroides tópicos pode suprimir a função da glândula adrenal, resultando em insuficiência desta glândula, e pode produzir manifestações de excesso de hormônio corticoide, tais como ganho de peso, vermelhidão no rosto, rosto em formato de lua cheia, estrias, fraqueza muscular e pressão alta.
O uso excessivo de medicamentos na pele contendo ácido salicílico pode causar sintomas de salicismo (excesso desse ácido). Neste caso, o médico irá solicitar que você pare de utilizar o medicamento imediatamente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Dra. Tatiana de Campos
CRF-SP nº 29.482
MS - 1.8326.0144

Medley Farmacêutica Ltda.
Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP
CNPJ 10.588.595/0007-97
Indústria Brasileira

IB210815

S.I.M. Serviço de Informações Medley 0800 7298000 www.medley.com.br

MATERIAL RECICLÁVEL

Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**No. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**No. expediente**	**Assunto**	**Data da aprovação**	**Itens da bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
22/7/2014	0586792/14-4	10459 - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513771/14-3	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	VERSÃO INICIAL	VP	0,5 MG/G + 30 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
25/09/2014	0802772/14-2	10452 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	APRESENTAÇÃO	VP	0,5 MG/G + 30 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
09/11/2015	1019486/15-0	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2014	1019695/14-1	1959 - GENÉRICO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	18/05/2015	DIZERES LEGAIS	VP	0,5 MG/G + 30 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
01/03/2016	Gerado no momento do peticionamento	10452 – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	Não se aplica	DIZERES LEGAIS	VP	0,5 MG/G + 30 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G