valerato de betametasona

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Creme Dermatológico

1 mg/g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

valerato de betametasona creme
Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO
O valerato de betametasona creme contém 1 mg/g (0,1%) de betametasona e é apresentado em bisnaga de 30 g.

USO TÓPICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO
Cada 1 grama de creme contém:
valerato de betametasona ..... 1,21 mg*
*equivalente a 1 mg de betametasona
Excipientes q.s.p. ..... 1 g
(cera autoemulsionante não-iônica, petrolato líquido, lanolina anidra, acetato de cetila, álcool de lanolina acetilado, propilenoglicol, edetato de sódio, metilparabeno, propilparabeno, petrolato branco, álcool etílico e água para injetáveis)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O valerato de betametasona creme é indicado para o tratamento de lesões inflamatórias da pele, tais como:
- eczemas (dermatite ou inflamação da pele);
- psoríase (placas avermelhadas e grossas com descamação branco prateada, exceto para psoríase disseminada (quando as lesões estão muito espalhadas pelo corpo);
- líquen simples (placa avermelhada e grossa geralmente causada pelo ato de coçar repetidamente);
- líquen plano (pequenas placas de coloração escura, vermelho arroxeada com coceira intensa, geralmente encontradas na parte interna dos pulsos, pernas, tronco (parte central corpo) e órgãos sexuais);
- dermatite seborreica (placas avermelhadas geralmente encontradas no rosto e couro cabeludo, apresentando descamação e coceira);
- lúpus eritematoso discoide (doença crônica caracterizada por manchas arredondadas vermelhas de bordas bem definidas na pele, mais frequente no sexo feminino);
- dermatite de contato (inflamação na pele causada por alergia ou contato com agentes irritantes);
- adjuvante ao tratamento esteroide sistêmico de dermatite esfoliativa (tratamento auxiliar de doença caracterizada por vermelhidão e descamação generalizada na pele);
- picadas de inseto;
- miliária rubra (brotoejas).
O alívio dos principais sintomas e sinais da inflamação, tais como coceira, calor, dor, vermelhidão e inchaço ocorre logo após as primeiras aplicações do produto, desde que feitas de forma adequada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O medicamento contém como substância ativa o valerato de betametasona, um corticosteroide que apresenta grande atividade contra os sintomas de inflamação e coceira causados pelas doenças que atingem a pele e que respondem a este tipo de medicamento (corticosteroide tópico).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de valerato de betametasona creme é contraindicado em pacientes que apresentam alergia à qualquer um dos componentes do produto (ver o item Composição).

O uso deste medicamento também é contraindicado para o tratamento de infecções de pele; acne; rosácea (manchas avermelhadas na região central do rosto, como por exemplo, nas bochechas, nariz, queixo e testa); dermatite perioral (lesões com vermelhidão próximas a boca); prurido (coceira) na pele sem inflamação; inflamação ou coceira nas regiões do ânus ou genital (pênis e vagina); doenças da pele em crianças com menos de 1 ano de idade, incluindo dermatite comum e dermatite de fraldas (inflamação causada pela urina acumulada na fralda).

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de aplicar o medicamento leia atentamente as observações abaixo:

Conte ao seu médico se você tem alergia (hipersensibilidade) ao valerato de betametasona ou a qualquer um dos componentes da fórmula. Reações de alergia local podem assemelhar-se aos sintomas da doença em tratamento.

Só use valerato de betametasona creme durante o tempo recomendado pelo seu médico. Se você não melhorar entre 2 e 4 semanas, fale com seu médico.

Os corticosteroides são hormônios produzidos nas glândulas suprarrenais, sendo responsáveis por manter o bom funcionamento do organismo. O valerato de betametasona creme contém betametasona, uma substância da família dos corticosteroides, e desta forma o uso deste medicamento pode levar a efeitos característicos do aumento dos corticosteroides no organismo (Síndrome de Cushing). Além disso, o uso de valerato de betametasona creme pode levar a diminuição da produção destes hormônios pelas glândulas suprarrenais (ver Quais os males que este medicamento pode me causar?). Se você observar algumas destas manifestações, informe imediatamente ao seu médico, interrompa o uso do medicamento aos poucos, diminuindo a quantidade de vezes que você o aplica, ou substituindo por um corticosteroide menos potente, somente conforme orientação do seu médico. A interrupção repentina do tratamento pode resultar em uma diminuição na produção de corticosteroides no seu organismo.

Fatores de risco para aumento dos efeitos sistêmicos que podem favorecer as manifestações acima:

• Potência e formulação do esteroide tópico;
• Duração da exposição;
• Aplicação em área de grande extensão;
• Uso sob curativos oclusivos (ou fechados) que cobrem completamente a área afetada (em recém-nascidos a fralda pode atuar como um curativo oclusivo);
• Aumento da hidratação da pele;
• Uso em áreas de pele fina, como o rosto;
• Uso em pele machucada ou em outras condições em que a barreira da pele pode estar prejudicada;
• Em comparação com adultos, crianças e bebês podem absorver proporcionalmente maiores quantidades de corticosteroides tópicos e assim têm mais chances de apresentar os efeitos adversos sistêmicos.

Alterações visuais

Se sua visão ficar embaçada ou se você apresentar outras dificuldades para enxergar, informe ao seu médico.

Crianças
Em bebês e crianças menores de 12 anos de idade, a duração do tratamento deve ser limitada à 5 dias e os curativos oclusivos não devem ser usados; o tratamento contínuo, com aplicação de corticosteroides na pele por longo tempo, deve ser evitado sempre que possível porque pode ocorrer insuficiência na glândula adrenal.
Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.

Risco de infecção com oclusão
Infecções bacterianas são estimuladas pelo calor e umidade nas dobras da pele ou causadas por curativos oclusivos (fechados). Ao usar curativos, a pele deve ser limpa antes de fazer uma nova oclusão.

Uso no tratamento da Psoríase
Corticosteroides tópicos devem ser usados com cautela no tratamento da psoríase, pois, em alguns casos, têm sido relatados o reaparecimento dos sintomas, o desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustulosa generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica, devido ao comprometimento da função de barreira da pele. Se valerato de betametasona creme for utilizado no tratamento de psoríase é importante que você seja cuidadosamente supervisionado pelo seu médico.

Aplicação no rosto
Tenha cuidado ao aplicar valerato de betametasona creme no rosto durante um longo período de tempo, pois pode causar afinamento na pele.

Aplicação nas pálpebras
Tenha cuidado ao aplicar valerato de betametasona creme nas pálpebras para não entrar em contato com seu olho, pois o uso em excesso pode causar catarata e glaucoma.

Lesões inflamatórias que tornaram-se infectadas
Caso as lesões inflamatórias que estão sendo tratadas apresentem sinais de infecção, uma terapia anti-infecciosa deve ser iniciada, conforme orientação do seu médico. Se não houver sinais de melhora significa que a infecção não está sendo controlada e por isso o uso de valerato de betametasona creme deverá ser descontinuado somente sob supervisão médica, mantendo-se apenas o uso do medicamento anti-infeccioso.

Úlceras crônicas nas pernas
Corticosteroides tópicos às vezes são usados no tratamento de dermatites em torno de úlceras crônicas nas pernas. O valerato de betametasona creme não deve ser aplicado diretamente na úlcera, aplicar na área da dermatite, ao redor da úlcera. No entanto, este uso pode estar associado a elevada ocorrência de reações alérgicas locais e aumento do risco de infecção ao redor da úlcera.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não há estudos sobre o efeito de valerato de betametasona creme sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. No entanto, não se espera que essas atividades sejam afetadas, considerando as reações adversas apresentadas pelo medicamento.

Gravidez e lactação
Em animais grávidos o uso de corticosteroides na pele pode causar problemas no desenvolvimento do feto, já em humanos não há dados relevantes. A administração de valerato de betametasona creme durante a

gravidez só deve ser considerada se a melhora esperada para a mãe superar o risco para o feto. Uma quantidade mínima do medicamento deve ser usada pelo menor tempo possível.
Se você está grávida, acha que pode estar, está planejando ficar grávida, ou está amamentando, não inicie o tratamento sem falar com o seu médico primeiro.
A administração de valerato de betametasona creme durante a amamentação só deve ser considerada se a melhora esperada para a mãe superar o risco para o feto. Se você estiver amamentando e estiver usando valerato de betametasona creme, não aplique nos seios para garantir que o bebê não irá engolir o medicamento acidentalmente.
Informe seu médico se, durante o tratamento ou depois que ele terminar, ocorrer gravidez ou estiver amamentando.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas
Alguns medicamentos podem afetar o funcionamento de valerato de betametasona creme ou aumentar a chance de efeitos indesejáveis.
Fale com seu médico se você tiver fazendo uso de ritonavir ou itraconazol.
Há outros medicamentos que podem ter efeito similar. No entanto, é muito importante informar ao seu médico se você está tomando outros medicamentos, se você tomou recentemente, ou se você começou a tomar um novo. Isto inclui medicamentos comprados sem receita médica.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Cuidados de conservação
Mantenha o produto na embalagem original e em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz. Após a aplicação de valerato de betametasona creme, mantenha a bisnaga bem fechada para preservar a estabilidade do produto.
Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Aspectos físicos / Características organolépticas
O valerato de betametasona creme é um creme branco, homogêneo e macio.
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?
MODO DE USO
O valerato de betametasona creme é mais adequado para superfícies úmidas.
Aplicar uma camada fina e espalhar suavemente utilizando uma pequena quantidade, suficiente apenas para cobrir toda a área afetada.

Posologia
Adultos, idosos e crianças a partir de 1 ano de idade

Aplicar na área afetada uma ou duas vezes ao dia por até 4 semanas e durante este período reduzir a frequência de aplicação ou mudar para uma preparação menos potente, conforme orientação do seu médico. Dê tempo suficiente para a absorção após cada aplicação antes de passar um hidratante.
Nas lesões mais resistentes, o efeito de valerato de betametasona creme pode ser aumentado, se necessário, conforme orientação do seu médico, cobrindo a área tratada com uma película de polietileno (filme plástico como aqueles utilizados para cobrir alimentos); em geral basta que você faça isso à noite para conseguir resultado satisfatório. Depois disso, na maioria das vezes você pode manter a melhora sem necessidade dessa cobertura.
Se piorar ou não houver uma melhora dentro de 2 a 4 semanas o tratamento e o diagnóstico devem ser reavaliados pelo seu médico.
O tratamento com valerato de betametasona creme deve ser descontinuado gradualmente quando se obtiver o controle da lesão.
Se o tratamento for interrompido repentinamente, pode ocorrer a recaída de uma dermatose pré-existente.

Pacientes com recaídas frequentes:
Uma vez que um episódio agudo foi tratado de forma eficaz com uso contínuo de valerato de betametasona creme, um tratamento intermitente (1 vez por dia, 2 vezes por semana, sem oclusão) pode ser considerado. A aplicação deve continuar em todos os locais anteriormente afetados ou em locais conhecidos de potencial para recaída. Este regime deve ser combinado com o uso frequente de hidratantes e o quadro reavaliado pelo seu médico regularmente.

Crianças
O valerato de betametasona creme é contraindicado a crianças menores de 1 ano de idade.
Cuidados devem ser tomados quando valerato de betametasona creme for utilizado em crianças para garantir que a quantidade aplicada é a mínima necessária para levar a melhora.
A duração do tratamento deve ser limitada à 5 dias e o curativo oclusivo (fechado) não deve ser usado.

Idosos
Deve ser usada uma quantidade mínima de valerato de betametasona creme pelo menor tempo possível de duração do tratamento para alcançar o efeito clínico desejado.

Insuficiência renal e hepática
Deve ser usada uma quantidade mínima de valerato de betametasona creme pelo menor tempo possível de duração do tratamento para alcançar o efeito clínico desejado.
Siga a orientação do 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?
Aplique o medicamento tão logo se lembre e em seguida continue com o esquema prescrito.
Não aplique valerato de betametasona creme extra para compensar doses esquecidas.
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?
Como todos os medicamentos, valerato de betametasona creme pode causar reações adversas, mas nem todos os pacientes apresentam.

Reações adversas podem afetar sua pele e outras partes do seu corpo se uma quantidade suficiente de medicamento for absorvida pela pele e entrar na sua corrente sanguínea.
Se o estado da sua pele piorar ou ficar inchada durante o tratamento, você pode ser alérgico ao medicamento, ter uma infecção ou precisar de outro tratamento.

Dados pós-comercialização
Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Coceira, dor e queimação local na pele.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
O uso de valerato de betametasona creme por um longo período de tempo, ou em um curativo oclusivo (fechado), pode causar os seguintes sintomas:
- Aumento de peso;
- Cara de lua/arredondamento da face (exemplos de características da Síndrome de Cushing);
- Obesidade;
- Afinamento da pele;
- Enrugamento da pele;
- Ressecamento da pele;
- Estrias;
- Aparecimento de vasos sanguíneos dilatados sob a superfície da pele;
- Alterações na cor da sua pele;
- Aumento de pelos no corpo;
- Perda de cabelo, falta de crescimento do cabelo, cabelos com aspecto danificado/quebradiço;
- Reação alérgica no local da aplicação;
- Piora dos sintomas já apresentados;
- Dor e irritação no local da aplicação;
- Vermelhidão;
- Erupção cutânea;
- Urticária;
- Se você tem psoríase pode obter protuberâncias com pus sob a pele. Isso pode acontecer muito raramente, durante ou após o tratamento, e é conhecido como psoríase pustulosa;
- Infecções oportunistas (doenças que aparecem quando o sistema de defesa do organismo apresenta alguma fraqueza).

Algumas reações muito raras podem aparecer nos exames de sangue ou quando seu médico te examinar:
- Diminuição no nível do hormônio cortisol no sangue;
- Aumento dos níveis de açúcar no seu sangue ou urina;
- Pressão arterial elevada;
- Opacidade nos olhos (catarata);
- Aumento da pressão dos olhos (glaucoma);
- Enfraquecimento dos ossos devido à perda gradual de minerais (osteoporose), testes adicionais podem ser necessários após exame médico para confirmar se você tem osteoporose.

Em crianças também ficar atento aos seguintes sintomas:
- Ganho de peso atrasado;
- Crescimento lento.

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?

É muito improvável que ocorra superdosagem aguda com o uso de valerato de betametasona creme. Entretanto, no caso de doses excessivas serem usadas por muito tempo ou de o medicamento ser utilizado de forma imprópria, indícios de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing), podem ocorrer (ver Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Nesse caso, a frequência das aplicações de valerato de betametasona creme deve ser reduzida gradualmente ou o tratamento deve ser substituído por um corticosteroide tópico menos potente, conforme orientação do seu médico.

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

M.S. 1.4107.0101

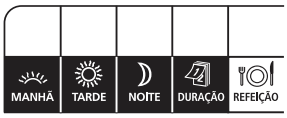
Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-000 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.





Veja como funciona:
No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto aos horários de tomada do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.

Entenda os pictogramas Pharlab:



Dose matinal



Dose durante a tarde



Dose durante a noite



Duração do tratamento



Dose durante a refeição



Quantidade de aplicações

valerato de betametasona

Pharlab Indústria Farmacêutica S.A.

Pomada Dermatológica

1 mg/g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

valerato de betametasona pomada
Medicamento genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO
O valerato de betametasona pomada contém 1 mg/g (0,1%) de betametasona e é apresentado em bisnaga de 30g.

USO TÓPICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO
Cada 1 grama de pomada contém:
valerato de betametasona ..... 1,21 mg*
*equivalente a 1 mg de betametasona
Excipientes q.s.p. .....1 g
(petrolato líquido e petrolato branco)

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
O valerato de betametasona pomada é indicado para o tratamento de lesões inflamatórias da pele, tais como:
- eczemas (dermatite ou inflamação da pele);
- psoríase (placas avermelhadas e grossas com descamação branco prateada, exceto para psoríase disseminada (quando as lesões estão muito espalhadas pelo corpo);
- líquen simples (placa avermelhada e grossa geralmente causada pelo ato de coçar repetidamente);
- líquen plano (pequenas placas de coloração escura, vermelho arroxeada com coceira intensa geralmente encontradas na parte interna dos pulsos, pernas, tronco (parte central corpo) e órgãos sexuais);
- dermatite seborreica (placas avermelhadas geralmente encontradas no rosto e couro cabeludo, apresentando descamação e coceira);
- lúpus eritematoso discoide (doença crônica caracterizada por manchas arredondadas vermelhas de bordas bem definidas na pele, mais frequente no sexo feminino);
- dermatite de contato (inflamação na pele causada por alergia ou contato com agentes irritantes);
- adjuvante ao tratamento esteroide sistêmico de dermatite esfoliativa (tratamento auxiliar de doença caracterizada por vermelhidão e descamação generalizada na pele);
- picadas de inseto;
- miliária rubra (brotoejas).
O alívio dos principais sintomas e sinais da inflamação, tais como coceira, calor, dor, vermelhidão e inchaço ocorre logo após as primeiras aplicações do produto, desde que feitas de forma adequada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O medicamento contém como substância ativa o valerato de betametasona, um corticosteroide que apresenta grande atividade contra os sintomas de inflamação e coceira causados pelas doenças que atingem a pele e que respondem a este tipo de medicamento (corticosteroide tópico).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O uso de valerato de betametasona pomada é contraindicado em pacientes que apresentam alergia a qualquer um dos componentes do produto (ver o item Composição).

O uso deste medicamento também é contraindicado para o tratamento de infecções de pele; acne; rosácea (manchas avermelhadas na região central do rosto, como por exemplo, nas bochechas, nariz, queixo e testa); dermatite perioral (lesões com vermelhidão próximas a boca); prurido (coceira) na pele sem inflamação; inflamação ou coceira nas regiões do ânus ou genital (pênis e vagina); doenças da pele em crianças com menos de 1 ano de idade, incluindo dermatite comum e dermatite de fraldas (inflamação causada pela urina acumulada na fralda).

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de aplicar o medicamento leia atentamente as observações abaixo:

Conte ao seu médico se você tem alergia (hipersensibilidade) ao valerato de betametasona pomada ou a qualquer um dos componentes da fórmula. Reações de alergia local podem assemelhar-se aos sintomas da doença em tratamento.

Só use valerato de betametasona pomada durante o tempo recomendado pelo seu médico. Se você não melhorar entre 2 e 4 semanas, fale com seu médico.

Os corticosteroides são hormônios produzidos nas glândulas suprarrenais, sendo responsáveis por manter o bom funcionamento do organismo. O valerato de betametasona pomada contém betametasona, uma substância da família dos corticosteroides, e desta forma o uso deste medicamento pode levar a efeitos característicos do aumento dos corticosteroides no organismo (Síndrome de Cushing). Além disso, o uso de valerato de betametasona pomada pode levar a diminuição da produção destes hormônios pelas glândulas suprarrenais (ver Quais os males que este medicamento pode me causar?). Se você observar algumas destas manifestações, informe imediatamente ao seu médico, interrompa o uso do medicamento aos poucos, diminuindo a quantidade de vezes que você o aplica, ou substituindo por um corticosteroide menos potente, somente conforme orientação do seu médico. A interrupção repentina do tratamento pode resultar em uma diminuição na produção de corticosteroides no seu organismo.

Fatores de risco para aumento dos efeitos sistêmicos que podem favorecer as manifestações acima:

• Potência e formulação do esteroide tópico;
• Duração da exposição;
• Aplicação em área de grande extensão;
• Uso sob curativos oclusivos (ou fechados) que cobrem completamente a área afetada (em recém-nascidos a fralda pode atuar como um curativo oclusivo);
• Aumento da hidratação da pele;
• Uso em áreas de pele fina, como o rosto;
• Uso em pele machucada ou em outras condições em que a barreira da pele pode estar prejudicada;
• Em comparação com adultos, crianças e bebês podem absorver proporcionalmente maiores quantidades de corticosteroides tópicos e assim têm mais chances de apresentar os efeitos adversos sistêmicos.

Alterações visuais

Se sua visão ficar embaçada ou se você apresentar outras dificuldades para enxergar, informe ao seu médico.

Crianças
Em bebês e crianças menores de 12 anos de idade, a duração do tratamento deve ser limitada a 5 dias e os curativos oclusivos não devem ser usados; o tratamento contínuo, com aplicação de corticosteroides na pele por longo tempo, deve ser evitado sempre que possível porque pode ocorrer insuficiência na glândula adrenal.
Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.

Risco de infecção com oclusão
Infecções bacterianas são estimuladas pelo calor e umidade nas dobras da pele ou causadas por curativos oclusivos (fechados). Ao usar curativos, a pele deve ser limpa antes de fazer uma nova oclusão.

Uso no tratamento da Psoríase
Corticosteroides tópicos devem ser usados com cautela no tratamento da psoríase, pois, em alguns casos, têm sido relatados o reaparecimento dos sintomas, o desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustulosa generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica, devido ao comprometimento da função de barreira da pele. Se valerato de betametasona pomada for utilizado no tratamento de psoríase é importante que você seja cuidadosamente supervisionado pelo seu médico.

Aplicação no rosto
Tenha cuidado ao aplicar valerato de betametasona pomada no rosto durante um longo período de tempo, pois pode causar afinamento na pele.

Aplicação nas pálpebras
Tenha cuidado ao aplicar valerato de betametasona pomada nas pálpebras para não entrar em contato com seu olho, pois o uso em excesso pode causar catarata e glaucoma.

Lesões inflamatórias que tornaram-se infectadas
Caso as lesões inflamatórias que estão sendo tratadas apresentem sinais de infecção, uma terapia anti-infecciosa deve ser iniciada, conforme orientação do seu médico. Se não houver sinais de melhora significa que a infecção não está sendo controlada e por isso o uso de valerato de betametasona pomada deverá ser descontinuado somente sob supervisão médica, mantendo-se apenas o uso do medicamento anti-infeccioso.

Úlceras crônicas nas pernas
Corticosteroides tópicos às vezes são usados no tratamento de dermatites em torno de úlceras crônicas nas pernas. O valerato de betametasona pomada não deve ser aplicado diretamente na úlcera, aplicar na área da dermatite, ao redor da úlcera. No entanto, este uso pode estar associado a elevada ocorrência de reações alérgicas locais e aumento do risco de infecção ao redor da úlcera.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não há estudos sobre o efeito de valerato de betametasona pomada sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. No entanto, não se espera que essas atividades sejam afetadas, considerando as reações adversas apresentadas pelo medicamento.

Gravidez e lactação
Em animais grávidos o uso de corticosteroides na pele pode causar problemas no desenvolvimento do feto, já em humanos não há dados relevantes. A administração de valerato de betametasona pomada durante a

gravidez só deve ser considerada se a melhora esperada para a mãe superar o risco para o feto. Uma quantidade mínima do medicamento deve ser usada pelo menor tempo possível.
Se você está grávida, acha que pode estar, está planejando ficar grávida, ou está amamentando, não inicie o tratamento sem falar com o seu médico primeiro.
A administração de valerato de betametasona pomada durante a amamentação só deve ser considerada se a melhora esperada para a mãe superar o risco para o feto. Se você estiver amamentando e estiver usando valerato de betametasona pomada, não aplique nos seios para garantir que o bebê não irá engolir o medicamento acidentalmente.
Informe seu médico se, durante o tratamento ou depois que ele terminar, ocorrer gravidez ou estiver amamentando.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas
Alguns medicamentos podem afetar o funcionamento de valerato de betametasona pomada ou aumentar a chance de efeitos indesejáveis.
Fale com seu médico se você tiver fazendo uso de ritonavir ou itraconazol.
Há outros medicamentos que podem ter efeito similar. No entanto, é muito importante informar ao seu médico se você está tomando outros medicamentos, se você tomou recentemente, ou se você começou a tomar um novo. Isto inclui medicamentos comprados sem receita médica.

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

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Cuidados de armazenamento
Mantenha o produto na embalagem original e em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz. Após a aplicação de valerato de betametasona pomada, mantenha a bisnaga bem fechada para preservar a estabilidade do produto.
Número do lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.
Aspectos físicos / Características organolépticas
O valerato de betametasona pomada é uma pomada quase branca, homogênea, macia e translúcida.
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?
MODO DE USO
O valerato de betametasona pomada é adequado para lesões secas, escamosas ou liquenificadas.
Aplicar uma camada fina e espalhar suavemente utilizando uma pequena quantidade, suficiente apenas para cobrir toda a área afetada.

Posologia

Adultos, Idosos e Crianças a partir de 1 ano de idade

Aplicar na área afetada uma ou duas vezes ao dia por até 4 semanas e durante este período reduzir a frequência de aplicação ou mudar para um tratamento menos potente, conforme orientação do seu médico. Dê tempo suficiente para a absorção após cada aplicação antes de passar um hidratante.

Nas lesões mais resistentes, o efeito de valerato de betametasona pomada pode ser aumentado, se necessário, cobrindo a área tratada com uma película de polietileno (filme plástico como aqueles utilizados para cobrir alimentos); em geral basta que você faça isso à noite para conseguir resultado satisfatório. Depois disso, na maioria das vezes você pode manter a melhora sem necessidade dessa cobertura.

Se piorar ou não houver uma melhora dentro de 2 a 4 semanas o tratamento e o diagnóstico devem ser reavaliados pelo seu médico.

O tratamento com valerato de betametasona deve ser descontinuado gradualmente quando se obtiver o controle da lesão.

Se o tratamento for interrompido repentinamente, pode ocorrer a recaída de uma dermatose pré-existente.

Pacientes com recaídas frequentes:

Uma vez que um episódio agudo foi tratado de forma eficaz com uso contínuo de valerato de betametasona, um tratamento intermitente (1 vez por dia, 2 vezes por semana, sem oclusão) pode ser considerado.

A aplicação deve continuar em todos os locais anteriormente afetados ou em locais conhecidos de potencial para recaída. Este regime deve ser combinado com o uso frequente de hidratantes e o quadro reavaliado pelo seu médico regularmente.

Crianças

O valerato de betametasona pomada é contraindicado a crianças menores de 1 ano de idade.

Cuidados devem ser tomados quando valerato de betametasona pomada for utilizado em crianças para garantir que a quantidade aplicada é a mínima necessária para levar a melhora.

A duração do tratamento deve ser limitada à 5 dias e o curativo oclusivo (fechado) não deve ser usado.

Idosos

Deve ser usada uma quantidade mínima de valerato de betametasona pomada pelo menor tempo possível de duração do tratamento para alcançar o efeito clínico desejado.

Insuficiência renal e hepática

Deve ser usada uma quantidade mínima de valerato de betametasona pomada pelo menor tempo possível de duração do tratamento para alcançar o efeito clínico desejado.

Siga a orientação do 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?

Aplique o medicamento tão logo se lembre e em seguida continue com o esquema prescrito.

Não aplique valerato de betametasona pomada extra para compensar doses esquecidas.

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?

Como todos os medicamentos, valerato de betametasona pomada pode causar reações adversas, mas nem todos os pacientes apresentam.

Reações adversas podem afetar sua pele e outras partes do seu corpo se uma quantidade suficiente de medicamento for absorvida pela pele e entrar na sua corrente sanguínea.
Se o estado da sua pele piorar ou ficar inchada durante o tratamento, você pode ser alérgico ao medicamento, ter uma infecção ou precisar de outro tratamento.

Dados pós-comercialização
Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Coceira, dor e queimação local na pele.

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
O uso de valerato de betametasona pomada por um longo período de tempo, ou em um curativo oclusivo (fechado), pode causar os seguintes sintomas:
- Aumento de peso;
- Cara de lua/arredondamento da face (exemplos de características da Síndrome de Cushing);
- Obesidade;
- Afinamento da pele;
- Enrugamento da pele;
- Ressecamento da pele;
- Estrias;
- Aparecimento de vasos sanguíneos dilatados sob a superfície da pele;
- Alterações na cor da sua pele;
- Aumento de pelos no corpo;
- Perda de cabelo, falta de crescimento do cabelo, cabelos com aspecto danificado/quebradiço;
- Reação alérgica no local da aplicação;
- Piora dos sintomas já apresentados;
- Dor e irritação no local da aplicação;
- Vermelhidão;
- Erupção cutânea;
- Urticária;
- Se você tem psoríase pode obter protuberâncias com pus sob a pele. Isso pode acontecer muito raramente, durante ou após o tratamento, e é conhecido como psoríase pustulosa;
- Infecções oportunistas (doenças que aparecem quando o sistema de defesa do organismo apresenta alguma fraqueza).

Algumas reações muito raras podem aparecer nos exames de sangue ou quando seu médico te examinar:
- Diminuição no nível do hormônio cortisol no sangue;
- Aumento dos níveis de açúcar no seu sangue ou urina;
- Pressão arterial elevada;
- Opacidade nos olhos (catarata);
- Aumento da pressão dos olhos (glaucoma);
- Enfraquecimento dos ossos devido à perda gradual de minerais (osteoporose), testes adicionais podem ser necessários após exame médico para confirmar se você tem osteoporose.

Em crianças também ficar atento aos seguintes sintomas:
- Ganho de peso atrasado;
- Crescimento lento.

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?

É muito improvável que ocorra superdosagem aguda com o uso de valerato de betametasona pomada. Entretanto, no caso de doses excessivas serem usadas por muito tempo ou de o medicamento ser utilizado de forma imprópria, indícios de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing), podem ocorrer (ver Quais os males que este medicamento pode me causar?).

Nesse caso, a frequência das aplicações de valerato de betametasona pomada deve ser reduzida gradualmente ou o tratamento deve ser substituído por um corticosteroide tópico menos potente, conforme orientação do seu médico.

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

M.S. 1.4107.0101

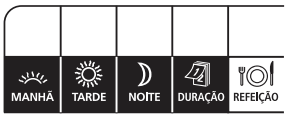
Farm. Resp.: Geraldo Vinícius Elias - CRF/MG-13.661

PHARLAB - Indústria Farmacêutica S.A
Rua Olímpio Rezende de Oliveira, 28 - B. Américo Silva
35590-000 - Lagoa da Prata/MG
www.pharlab.com.br
CNPJ: 02.501.297/0001-02
Indústria Brasileira

SAC
0800 0373322
sac@pharlab.com.br

Preserve o Meio Ambiente

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.





Veja como funciona:
No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto aos horários de tomada do medicamento, duração do tratamento e outras observações importantes.

Entenda os pictogramas Pharlab:



Dose matinal



Dose durante a tarde



Dose durante a noite



Duração do tratamento



Dose durante a refeição



Quantidade de aplicações

VALERATO DE BETAMETASONA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados	Versões	Apresentações relacionadas
Gerado no momento do peticionamento	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/03/2021	Não se aplica	Bula VPS 9. Reações adversas	VPS	Creme 1 mg/g e Pomada 1 mg/g
1793005/20-7	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	06/06/2020	06/06/2020	DIZERES LEGAIS	VP / VPS	Creme 1 mg/g e Pomada 1 mg/g
0478567/18-3	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/06/2018	14/06/2018	4. O Que Devo Saber Antes de Usar Este Medicamento? 5. Advertências e Precauções	VP / VPS	Creme 1 mg/g e Pomada 1 mg/g
0448134/17-8	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	20/03/2017	20/03/2017	1. Indicações 2. Resultados de eficácia 5.Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar 1. Para que este medicamento é indicado? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP / VPS	Creme 1 mg/g e Pomada 1 mg/g

				9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?		
1010149/15-7	GENÉRICO -Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	19/11/2015	19/11/2015	Notificação da versão inicial de texto de bula contemplando os itens mencionados na RDC 47/2009, de acordo com a bula padrão do medicamento de referência aprovada em 15/12/2014.	VP / VPS	Creme 1 mg/g e Pomada 1 mg/g