

dipropionato de betametasona

EMS S/A

Crema

0,5 mg/g

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

dipropionato de betametasona

"Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999"

APRESENTAÇÕES

Creme de 0,5 mg/g. Embalagem contendo uma bisnaga com 10 g, 15 g, 20 g ou 30 g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada grama de creme de 0,5 mg/g contém:

dipropionato de betametasona*..... 0,64 mg/g

excipiente** q.s.p. 1 g

*equivalente a 0,5 mg de betametasona base.

**cera auto emulsificante não iônica, petrolato líquido, oleato de decila, propilenoglicol, fenoxietanol, etilparabeno, metilparabeno, butilparabeno, propilparabeno, simeticona e água purificada.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O dipropionato de betametasona é indicado para o alívio das manifestações clínicas inflamatórias e pruriginosas das dermatoses sensíveis aos corticosteroides, inclusive psoríase.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Um estudo duplo-cego e aleatorizado comparou a eficácia de dipropionato de betametasona creme (dipropionato de betametasona 0,05%) com um creme de valerato de betametasona 0,1% no tratamento de dermatoses responsivas a corticosteroides (principalmente eczemas). Os cremes foram aplicados duas vezes ao dia, durante três semanas, e os pacientes foram avaliados semanalmente. Um total de 75 pacientes foram incluídos e em 42,9% dos pacientes que receberam dipropionato de betametasona obteve-se 95% de clareamento da pele em três semanas de tratamento, em comparação a 10,3% no grupo que recebeu valerato de betametasona ($p < 0,01$). No grupo que recebeu dipropionato de betametasona, 78,6% dos pacientes apresentaram mais de 50% de clareamento em três semanas de tratamento em comparação a 41,4% no grupo que recebeu valerato de betametasona.¹

Um estudo duplo-cego controlado foi realizado, onde oito investigadores trataram um total de 180 pacientes com psoríase tanto com dipropionato de betametasona creme e fluocinolona acetona creme por 4 semanas. O dipropionato de betametasona creme foi superior à fluocinolona acetona creme no grau de melhora e maior rapidez de ação.²

Referências bibliográficas:

1. Rhodes EI, Schott LV. dipropionato de betametasona* (betamethasone dipropionate) cream 0,05%. A review and interim report of a comparative multi-center study versus betamethasone valerate 0, 1%. Br J Clin Pract. 1983;37(4): 130-2.

2. Charney P. Betamethasone dipropionate cream for the treatment of psoriasis. A collaborative evaluation. Arch Dermatol.1976;12(5):681-3.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O dipropionato de betametasona é um corticosteroide com ação anti-inflamatória e antipruriginosa associada a um efeito vasoconstritor prolongado, permitindo menor frequência de aplicações.

Farmacocinética

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

O início da ação do medicamento é imediato.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O dipropionato de betametasona é contraindicado em pacientes com histórico de reações de sensibilidade ao dipropionato de betametasona, a outros corticoides ou a qualquer componente da fórmula do produto. O dipropionato de betametasona também é contraindicado em pacientes com infecções cutâneas causadas por vírus ou fungos e tuberculose de pele e em pacientes com infecções cutâneas causadas por bactérias, que não estejam recebendo tratamento concomitante apropriado.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Quando aplicado no rosto, deve-se evitar que o produto entre em contato com os olhos.

O dipropionato de betametasona não é recomendado para uso oftálmico.

O uso de dipropionato de betametasona no rosto deve se restringir a cinco dias.

Na presença de infecção, um agente antibacteriano ou antifúngico deverá ser administrado. Caso não ocorra resposta favorável imediata, o corticosteroide deve ser descontinuado até que o controle adequado da infecção seja obtido. Caso ocorra irritação ou sensibilização com o uso de dipropionato de betametasona, o tratamento deverá ser interrompido e sucedido de medicação adequada.

Qualquer dos efeitos colaterais relatados com o uso sistêmico de corticosteroide, incluindo supressão da glândula adrenal, também pode ocorrer com o uso dermatológico de corticosteroide, especialmente em crianças.

O dipropionato de betametasona pode suprimir o eixo hipotálamo-hipófise-adrenal com aplicações repetidas de 7 g/dia.

A absorção sistêmica dos corticosteroides dermatológicos aumenta quando extensas áreas são tratadas ou quando se utiliza curativo oclusivo. Assim, pacientes recebendo altas doses de corticosteroides dermatológicos potentes, aplicados em áreas extensas, devem ser avaliados periodicamente quanto à supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal.

Caso ocorra supressão do eixo, deve-se reduzir a frequência de aplicação, suspender o uso do corticosteroide ou ainda substituí-lo por um corticosteroide menos potente.

A recuperação da função do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal é geralmente imediata e completa com a descontinuação da medicação. Raramente, sinais e sintomas de insuficiência adrenocortical podem ocorrer devido à suspensão dos corticosteroides, requerendo-se corticoterapia sistêmica suplementar.

Uso em crianças: pacientes pediátricos podem demonstrar maior susceptibilidade que pacientes adultos à supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal induzida por corticosteroides dermatológicos, bem como aos efeitos característicos dos corticosteroides exógenos. Isto se deve ao aumento relativo na área de absorção, considerando-se a razão entre a superfície corporal e o peso corpóreo.

Supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, Síndrome de Cushing, retardo de crescimento linear, ganho de peso e hipertensão intracraniana têm sido relatados em crianças recebendo corticosteroides dermatológicos. Achados de supressão adrenal em crianças incluem: baixas concentrações de cortisol no plasma e ausência de resposta à estimulação por hormônio adrenocorticotrófico (ACTH). Manifestações de hipertensão intracraniana incluem cefaleia e papiledema bilateral.

O uso de dipropionato de betametasona em crianças deve se restringir a cinco dias, e o uso prolongado deve ser evitado em todas as faixas etárias, bem como o uso de curativos oclusivos.

Uso em idosos: em pacientes idosos, devido à camada córnea cutânea ser mais delgada que a dos pacientes mais jovens, o medicamento pode acentuar a atrofia da pele ou púrpura. Além disso, a depuração de fármacos pela pele é mais lenta em idosos, o que potencializa seus efeitos.

Uso durante a gravidez e amamentação: a segurança do uso de corticosteroides dermatológicos durante a gravidez não foi estabelecida. Portanto fármacos pertencentes a esta categoria devem ser utilizados em gestantes unicamente se os benefícios potenciais justificarem os riscos potenciais para o feto. Assim, o dipropionato de betametasona não deve ser usado em grandes quantidades ou por período prolongado em gestantes.

Categoria de risco no primeiro trimestre da gravidez – D: o fármaco demonstrou evidências positivas de risco fetal humano, no entanto os benefícios potenciais para a mulher podem, eventualmente, justificar o risco, como por exemplo, em casos de doenças graves ou que ameaçam a vida e para as quais não existam outras drogas mais seguras.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Categoria de risco no segundo e terceiro trimestres da gravidez – C: não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

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

Uma vez que não se sabe se existe absorção sistêmica após a administração dermatológica de corticosteroides suficientes para resultar em quantidades detectáveis no leite materno, deve-se decidir pela descontinuação da lactação ou pela interrupção do tratamento, levando em conta a importância deste para a mãe.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação do risco/benefício. Quando utilizado, pode ser necessária monitorização clínica e/ou laboratorial do lactente.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- **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-hidroxicorticoides livres na urina por 24 horas, ou pela medida de cortisol plasmático e da função do eixo Hipotalâmico-Pituitarioadrenal (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 a atividade hiperglicemiante dos corticosteroides.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade do medicamento a partir da data de fabricação é de 24 meses.

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 físicas e organolépticas:

Creme homogêneo, na cor branca, isento de grumos e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O dipropionato de betametasona não é recomendado para uso oftálmico.

Antes do uso, deve-se bater levemente a bisnaga, com a tampa virada para cima, em uma superfície plana e macia para que o conteúdo da embalagem desça para a parte de baixo da bisnaga evitando o desperdício ao abrir a tampa.

Aplique dipropionato de betametasona creme em quantidade suficiente para cobrir toda a área afetada, uma vez ao dia, ou de manhã e à noite (de 12 em 12 horas). Em alguns pacientes poderá ser feita uma terapia de manutenção, com aplicações únicas diárias. Nesses casos, a frequência de aplicação, bem como a duração do tratamento, deve ser determinada pelo médico.

Como ocorre com todas as preparações de corticosteroides dermatológicas altamente ativas, o tratamento deverá ser suspenso tão logo a afecção dermatológica seja controlada. A duração do tratamento pode variar de poucos dias a um período mais extenso, de acordo com a resposta clínica, não devendo exceder quatro semanas de tratamento sem que seja feita uma reavaliação do paciente. Não ultrapassar a quantidade máxima diária de aplicação que é de 2 vezes por dia.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reação muito comum (> 1/10).

Reação comum (> 1/100 e < 1/10).

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100).

Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000).

Reação muito rara (< 1/10.000).

As seguintes reações adversas podem ocorrer com o uso de dipropionato de betametasona:

Reações incomuns: prurido, atrofia cutânea, infecção cutânea, inflamação cutânea, telangiectasias, ardor, equimoses, foliculite.

Reações raras: estrias atróficas, hipertricose, erupções acneiformes, úlcera cutânea, urticária, hipopigmentação da pele, hiperestesia, alopecia, dermatite por pele seca, vesículas, eritemas, irritação na pele.

Reações cuja incidência não está determinada: tensão ou rachadura da pele, dermatite perioral, dermatite alérgica de contato, maceração da pele, miliária, exantema, descamação da pele (laminar e perilesional) e parestesia.

A maioria das reações adversas relatadas é transitória, de intensidade leve a moderada. Caso ocorra irritação ou sensibilização com o uso de dipropionato de betametasona, o tratamento deverá ser descontinuado.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

O uso prolongado ou excessivo de corticosteroides dermatológicos pode suprimir a função do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, resultando em insuficiência adrenocortical secundária. Neste caso, é indicado o tratamento sintomático adequado. Os sintomas de hipercortisolismo agudo são reversíveis e, se necessário, deve-se tratar o transtorno do equilíbrio hidroeletrólítico. Em casos de toxicidade crônica, recomenda-se a retirada gradativa do corticosteroide.

A ingestão oral acidental dificilmente produzirá efeitos deletérios, devido à baixa concentração de corticosteroide.

Em caso de intoxicação ligue 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

MS-1.0235.0711

Farm. Resp.: Dra. Telma Elaine Spina

CRF-SP nº 22.234

Registrado, fabricado e embalado por: **EMS S/A**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 10/09/2021.

bula-prof-151442-EMS-100921

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 de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 25/09/2014 | 0801908/14-8 | (10459) – GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicado no bulário. | VP/VPS | Bisnaga com 10 g, 15 g, 20 g ou 30 g. |
| 30/09/2015 | 0871224/15-7 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Nula – RDC 60/12. | - | - | - | - | <p align="center">VP</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p align="center">VPS</p> <p>5. Advertências e precauções</p> | VP/VPS | Bisnaga com 10 g, 15 g, 20 g ou 30 g. |
| 03/11/2020 | 3849648/20-8 | 10452 – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Nula – RDC 60/12. | - | - | - | - | Dizeres legais | VP/VPS | Bisnaga com 10 g, 15 g, 20 g ou 30 g. |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|---|---|---|---|---|--|-----------|--|
| 15/04/2021 | 1443629/21-9 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/1 | - | - | - | - | 9. REAÇÕES ADVERSAS | VPS | Bisnaga com 10 g, 15 g, 20 g ou 30 g. |
| - | - | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12 | - | - | - | - | DIZERES LEGAIS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR DIZERES LEGAIS | VP VPS | Creme de 0,5 mg/g. Embalagem contendo uma bisnaga com 10 g, 15 g, 20 g ou 30 g. |