

APROVADO EM  
27-07-2005  
INFARMED

## FOLHETO INFORMATIVO

### **Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

### **Neste folheto:**

1. O que é Betnovate e para que é utilizado
2. Antes de usar Betnovate
3. Como usar Betnovate
4. Efeitos secundários possíveis
5. Conservação de Betnovate

### **BETNOVATE® 1 mg/g Creme BETNOVATE® 1 mg/g Pomada**

- A substância activa é a betametasona sob a forma de 17-valerato
- Os outros componentes são:
  - Betnovate Creme: clorocresol, cetomacrogol 1000, álcool cetosteárico, parafina líquida, vaselina, fosfato monossódico dihidratado, ácido fosfórico, hidróxido de sódio e água purificada.
- Betnovate Pomada: parafina líquida e vaselina.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda.  
R. Dr. António Loureiro Borges, 3  
Arquiparque - Miraflores  
1495-131 Algés

## **1. O QUE É BETNOVATE E PARA QUE É UTILIZADO**

Embalagens com uma bisnaga, contendo 30 g de creme ou pomada. Betnovate pertence ao grupo dos medicamentos anti-inflamatórios esteróides de utilização tópica (13.5).

Betnovate está indicado no tratamento de eczemas, incluindo os eczemas atópicos, infantis e discóides; prurigo nodularis; psoríase (excluindo a psoríase generalizada em placas); neurodermatoses, incluindo línquen simplex e línquen planus; dermatite seborreica; dermatite de contacto; lúpus discóide eritematoso; como adjuvante da terapêutica corticosteróide sistémica na eritrodermia generalizada; picadas de insectos; miliária rubra.

## **2. ANTES DE USAR BETNOVATE**

**Não use Betnovate:**

- se tem hipersensibilidade (alergia) à betametasona ou a qualquer dos excipientes;
- se tem rosácea, (rubor intenso da pele do nariz ou área perinasa), acne vulgar, dermatite peri-oral, prurido perianal e genital, infecções víricas cutâneas primárias (ex.: herpes, varicela).
- Betnovate não está indicado em infecções primárias da pele provocadas por fungos ou bactérias (impetigo, tuberculose, sífilis), nem em dermatoses em crianças com menos de um ano de idade, incluindo dermatites e erupção das fraldas.

Não deve ser utilizado o tratamento com Betnovate em crianças com idade compreendida entre 1 e 12 anos por um período superior a 5 dias.

**Tome especial cuidado com Betnovate**

Quando possível, a terapêutica contínua prolongada deve ser evitada, particularmente nos lactentes e crianças, pois pode ocorrer inibição supra-renal mesmo sem oclusão. A face, mais do que quaisquer outras áreas do corpo, pode apresentar alterações atróficas depois de tratamento prolongado com corticosteróides tópicos potentes. Deve ter-se em atenção este facto no tratamento de situações tais como psoríase, lupus eritematoso discóide e eczema grave.

Se aplicado nas pálpebras deve haver cuidado para evitar que penetre nos olhos porque pode dar origem a glaucoma.

Os corticosteróides tópicos podem ter riscos na psoríase devido a várias razões incluindo recidiva *rebound*, desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustular generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistémica, devido à função de barreira da pele estar alterada. Se for usado na psoríase é importante a observação cuidada do doente.

Deve ser administrada terapêutica antimicrobiana adequada sempre que se tratam lesões inflamatórias que infectaram. Qualquer alastramento da infecção requer a suspensão da terapêutica corticosteróide tópica e a administração sistémica de antimicrobianos.

A infecção bacteriana é facilitada pelas condições de calor e humidade induzidas pelo revestimento oclusivo, e por isso a pele deve ser limpa antes de aplicar um novo penso.

**Gravidez e aleitamento**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver grávida, se planeia engravidar ou se está a amamentar.

Dado que não existe evidência adequada da segurança da utilização de Betnovate na gravidez ou aleitamento, só se deve considerar a utilização em qualquer destas situações se o benefício para a mãe justificar qualquer risco potencial para o feto.

**Condução e utilização de máquinas**

Não é de esperar que sejam observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

**Usar Betnovate com outros medicamentos**

Não se conhecem interacções medicamentosas com Betnovate. No entanto, é

|                                       |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM<br>27-07-2005<br>INFARMED |
|---------------------------------------|

importante que informe o seu médico sobre todos os medicamentos que utiliza, inclusivamente os que adquiriu sem receita médica.

### **3. COMO USAR BETNOVATE**

Siga as recomendações do seu médico. Em caso de dúvida consulte o seu médico ou farmacêutico.

Aplice uma pequena quantidade na área afectada 2 a 3 vezes por dia até melhoria dos sintomas. Depois, o tratamento pode geralmente manter-se aplicando uma vez por dia, ou mesmo com menor frequência.

Em geral, Betnovate Creme está especialmente indicado nas lesões húmidas e exsudativas e Betnovate Pomada nas lesões secas, liquenificadas ou escamosas. Em algumas situações esta regra pode não se verificar.

Nas lesões mais resistentes, como nas placas espessas da psoríase nos cotovelos e nos joelhos, o efeito do Betnovate pode ser potenciado, se necessário, por oclusão da área a tratar com uma película de polietileno. Geralmente, um penso oclusivo durante a noite é suficiente para se obter uma resposta satisfatória; depois as melhoras obtidas podem geralmente manter-se com a aplicação tópica sem oclusão.

Betnovate Creme e Pomada é apropriado para utilização em crianças (a partir de 1 ano de idade) e idosos. No entanto, a sua utilização prolongada ou aplicação em áreas extensas deverá ser evitada especialmente nesta população.

Limpe a pele antes de proceder a aplicação de um novo penso (ver Tome especial cuidado com Betnovate)

#### **Se usar mais Betnovate do que deveria**

Se acidentalmente, aplicar uma quantidade superior à recomendada, não é provável que ocorram consequências graves.

Em caso de sobredosagem crónica, ou utilização incorrecta, podem surgir sinais de hipercortisolismo. Nesta situação deve suspender-se o tratamento gradualmente e sob supervisão médica, devido ao risco de insuficiência supra-renal.

#### **Caso se tenha esquecido de usar Betnovate**

Caso se esqueça de aplicar o creme ou pomada na altura recomendada, proceda à sua aplicação quando se lembrar. Se estiver próximo da aplicação seguinte, aguarde e aplique na altura recomendada.

### **4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS**

Como com todos os medicamentos, alguns doentes poderão sentir efeitos secundários.

Se surgirem sintomas de hipersensibilidade (alergia), deve suspender imediatamente a aplicação.

O tratamento intensivo e prolongado com corticosteróides muito activos pode provocar

|                                       |
|---------------------------------------|
| APROVADO EM<br>27-07-2005<br>INFARMED |
|---------------------------------------|

alterações atróficas locais na pele tais como adelgaçamento e estrias, e ainda dilatação dos vasos sanguíneos superficiais, particularmente com o uso de revestimento oclusivo ou quando estão envolvidas pregas da pele. Pode sentir sensação de calor no local da aplicação, prurido, alterações da pigmentação, hipertricose (crescimento exagerado ou invulgar de pêlos), dermatite alérgica de contacto ou exacerbação dos sintomas.

Pensa-se que, em casos muito raros, o tratamento da psoríase com corticosteróides, ou a sua suspensão, tenha provocado a forma pustular da doença.

Como com outros corticosteróides tópicos, o uso prolongado de grandes quantidades ou o tratamento de áreas muito extensas pode resultar em absorção sistémica suficiente para produzir os efeitos do hipercortisolismo. Este efeito é mais provável ocorrer em lactentes e crianças, se forem usados pensos oclusivos. Nos lactentes, as fraldas podem actuar como um penso oclusivo.

Poderão ocorrer infecções secundárias a fungos e bactérias.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## **5. CONSERVAÇÃO DE BETNOVATE**

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Betnovate Creme – não conservar acima de 25°C  
Betnovate Pomada – não conservar acima de 30°C

Não utilize Betnovate após expirar o prazo de validade inscrito na embalagem.

**Este folheto foi revisto pela última vez em: Julho 2005**