

dipropionato de betametasona + ácido salicílico

GERMED FARMACÊUTICA LTDA

Solução

0,64 mg/mL + 20 mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

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

APRESENTAÇÃO

Solução de 0,64 mg/mL de dipropionato de betametasona + 20 mg/mL de ácido salicílico. Embalagem contendo um frasco de 30 mL.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de solução contém:

dipropionato de betametasona*	0,64 mg
ácido salicílico.....	20 mg
veículo** q.s.p.....	1 mL

*Cada 0,64 mg de dipropionato de betametasona equivalem a 0,50 mg de betametasona.

**hietelose, edetato dissódico di-hidratado, hidróxido de sódio, álcool isopropílico e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O dipropionato de betametasona + ácido salicílico Solução é indicado no tratamento dermatológico (local) da psoríase e da dermatite seborreica (seborreia) do couro cabeludo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O dipropionato de betametasona é um corticosteroide com ação anti-inflamatória. O ácido salicílico, 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 o dipropionato de betametasona + ácido salicílico se você já teve alergia ou alguma reação anormal a qualquer um dos componentes da fórmula do produto.

O dipropionato de betametasona + ácido salicílico 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.

O dipropionato de betametasona + ácido salicílico não é recomendado 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?

O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 7 dias, a menos que recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

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 de dipropionato de betametasona + ácido salicílico 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 de dipropionato de betametasona + ácido salicílico 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 dermatológicos: 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 de dipropionato de betametasona + ácido salicílico 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 dermatológicos devem ser usados com pouca frequência, por períodos curtos, ou sob rigorosa supervisão médica em pacientes idosos. O uso de corticosteroides dermatológicos de baixa potência pode ser necessário para alguns pacientes.

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.

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.

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

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

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 hiperglicemiante dos corticosteroides.

Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Não use este medicamento caso tenha histórico de asma causada por uso anterior deste ou de outro medicamento com ação parecida ou caso tenha problemas no estômago.

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 sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Aspecto do medicamento:

Solução límpida, transparente, isenta de impurezas.

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

Aplique duas vezes ao dia, pela manhã e à noite (de 12h em 12h). 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 dipropionato de betametasona + ácido salicílico suficiente para cobrir a área afetada, massageando levemente o local após sua aplicação.

Como ocorre com todas as preparações dermatológicas de corticosteroides altamente ativas, o tratamento deverá ser suspenso assim que a afecção dermatológica seja controlada. A frequência da aplicação 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?

O dipropionato de betametasona + ácido salicílico pode causar alguns efeitos não desejados.

Em estudos clínicos, o dipropionato de betametasona + ácido salicílico solução apresentou-se bem tolerado.

Nos estudos de tratamento de lesões do couro cabeludo com dipropionato de betametasona + ácido salicílico Solução, alguns pacientes relataram sensação de queimação durante aplicação e apenas um paciente relatou sensação de dor. Ambas as reações adversas desapareceram após os dias iniciais do tratamento.

As seguintes reações adversas locais têm sido relatadas com o uso de corticosteroides dermatológicos:

Reações incomuns (ocorre 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 (ocorre 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 dermatológicos pode suprimir a função da glândula adrenal, resultando em insuficiência da 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro:1.0583.0565

Registrado por: **GERMED FARMACÊUTICA LTDA**

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08

Bairro Chácara Assay

Hortolândia/SP - CEP: 13186-901

CNPJ: 45.992.062/0001-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Produzido por: **EMS S/A**

Hortolândia/SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



bula-pac-146033-GERv1

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 do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
06/10/2014	0882926/14-8	(10459) – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Todos os itens	VP / VPS	Frascos de 20 mL, 30 mL e 50 mL.
24/03/2015	0259713/15-6	(10452) – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?	VP	Frascos de 20 mL, 30 mL e 50 mL.
							10. SUPERDOSE	VPS	
13/04/2021	1407749/21-3	(10452) – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Frascos de 20 mL, 30 mL e 50 mL.
26/10/2022	4867954/22-5	(10452) – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	Solução de 0,64 mg/mL de dipropionato de betametasona + 20 mg/mL de ácido salicílico. Embalagem contendo um frasco de 30 mL.

							2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VPS	
-	-	(10452) – GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? III - DIZERES LEGAIS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III - DIZERES LEGAIS	VP VPS	Solução de 0,64 mg/mL de dipropionato de betametasona + 20 mg/mL de ácido salicílico. Embalagem contendo um frasco de 30 mL.