

# **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 purificada)

## **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 arroxeadas 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 à 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  
35590-174 - Lagoa da Prata/MG  
www.pharlab.com.br  
CNPJ: 02.501.297/0001-02  
Indústria Brasileira



0800 0373322  
sac@pharlab.com.br



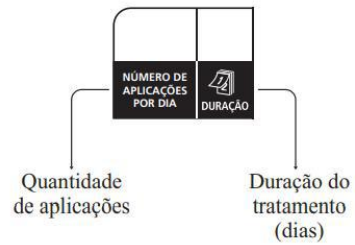
Preserve o Meio Ambiente

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



**Veja como utilizar a tabela posológica:**

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto ao número de aplicações e duração do tratamento.





# **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 arroxeadas 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 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 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 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 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 esbranquiçada, homogênea e isenta de partículas estranhas.

**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 preexistente.

### **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  
35590-174 - Lagoa da Prata/MG  
www.pharlab.com.br  
CNPJ: 02.501.297/0001-02  
Indústria Brasileira



0800 0373322  
sac@pharlab.com.br

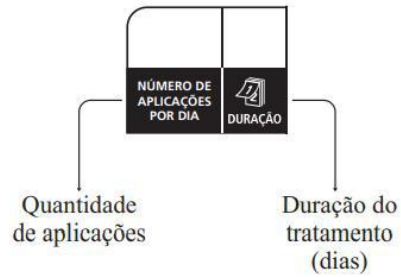


Preserve o Meio Ambiente

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

**Veja como utilizar a tabela posológica:**

No quadro com os pictogramas que aparece na embalagem, você ou seu farmacêutico anotam a prescrição do seu médico quanto ao número de aplicações e duração do tratamento.



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	15/09/2022	Não se aplica	<b>BULA VP</b> DIZERES LEGAIS  <b>BULA VPS</b> DIZERES LEGAIS	VP/ VPS	Creme 1 mg/g e Pomada 1 mg/g
0858655/21-1	GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	04/03/2021	04/03/2021	<b>Bula VPS</b> 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	VP / VPS	Creme 1 mg/g e Pomada 1 mg/g

				<p>1. Para que este medicamento é indicado?</p> <p>3. Quando não devo usar este medicamento?</p> <p>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</p> <p>6. Como devo usar este medicamento?</p> <p>9. O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento?</p>		
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