RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Betnovate 1 mg/g pomada

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada grama de pomada contém 1 mg de betametasona sob a forma de 17-valerato, o que corresponde a que cada grama contém 1,22 mg de valerato de betametasona (0,122% p/p).

Excipientes com efeito conhecido: clorocresol e álcool cetoestearílico.
Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Pomada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

O valerato de betametasona é um corticosteroide tópico potente indicado para adultos, idosos e crianças com mais de um ano de idade para alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas de dermatoses que respondem a esteroides, nas quais se incluem as seguintes:
- Dermatite atópica (incluindo dermatite atópica infantil)
- Dermatite numular (eczema discoide)
- Prurigo nodularis
- Psoríase (excluindo a psoríase generalizada em placas)
- Líquen simplex crónico (neurodermite) e líquen planus
- Dermatite seborreica
- Dermatite de contacto alérgica ou irritante
- Lúpus discóide eritematoso
- Adjuvante da terapêutica esteroide sistémica na eritrodermia generalizada
- Reações a picadas de insetos
- Miliária rubra

4.2 Posologia e modo de administração

Adultos, idosos e crianças com mais de 1 ano

As pomadas são especialmente apropriadas para lesões secas, liquenificadas ou escamosas.

Aplicar finamente e esfregar suavemente, usando apenas o suficiente para cobrir toda a área afetada, uma ou duas vezes por dia durante 4 semanas até se verificarem melhoras, depois reduzir a frequência da aplicação ou mudar de tratamento para uma preparação menos potente. Permitir um tempo adequado para a absorção após cada aplicação antes de aplicar um emoliente.

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

Se a condição piorar ou não melhorar no espaço de 2-4 semanas, o tratamento e o diagnóstico devem ser reavaliados.

Dermatite atópica (eczema)

Uma vez controlada a dermatose, a terapêutica com Betnovate Pomada deve ser descontinuada gradualmente e deve ser usado um emoliente como terapêutica de manutenção.
A recorrência de dermatoses pré-existentes pode ocorrer com a descontinuação abrupta de Betnovate Pomada.

Dermatoses recalcitrantes
Doentes que têm recaídas frequentemente

Uma vez tendo sido tratado de forma eficaz com um ciclo contínuo de corticosteroide tópico, podem ser consideradas doses intermitentes (uma vez por dia, duas vezes por semana, sem oclusão). Isto tem demonstrado ser útil na redução da frequência de recaídas.

A aplicação deve ser continuada a todos os locais anteriormente afetados ou a locais conhecidos de potencial recaída. Este regime deve ser combinado com o uso diário de rotina de emolientes. A situação clínica e os benefícios e riscos do tratamento continuado devem ser reavaliados regularmente.

Crianças
Betnovate Pomada está contraindicado em crianças com menos de um ano de idade.

As crianças são mais propensas a desenvolver efeitos secundários locais e sistémicos a corticosteroides tópicos e, geralmente, requerem ciclos mais curtos e agentes menos potentes do que os adultos.

Recomenda-se precaução ao utilizar Betnovate Pomada para garantir que a quantidade aplicada é a mínima com benefício terapêutico.

Idosos
Os estudos clínicos não identificaram diferenças nas respostas entre os idosos e doentes mais jovens. A maior frequência da função hepática ou renal diminuída em idosos, pode atrasar a eliminação, se ocorrer absorção sistémica. Como tal, a quantidade mínima deverá ser utilizada durante o menor período de tempo para alcançar o benefício clínico desejado.

Compromisso renal/ hepático
Em caso de absorção sistémica (quando a aplicação é sobre uma grande área de superfície por um período prolongado), o metabolismo e a eliminação podem ser retardados e, portanto, pode aumentar o risco de toxicidade sistémica. Como tal, a quantidade mínima deverá ser utilizada durante o menor período de tempo para alcançar o benefício clínico desejado.

4.3 Contraindicações

As seguintes condições não devem ser tratadas com Betnovate Pomada:
- Infeções cutâneas não tratadas
- Rosácea
- Acne vulgaris
- Prurido sem inflamação
- Prurido perianal e genital
- Dermatite perioral

Betnovate Pomada é contraindicado em dermatoses em crianças de idade inferior a um ano, incluindo dermatites.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Betnovate Pomada deve ser utilizado com precaução em doentes com antecedentes de hipersensibilidade local aos corticosteroides ou a qualquer um dos excipientes da preparação. Reações de hipersensibilidade local (ver secção 4.8) podem assemelhar-se a sintomas da doença em tratamento.

Podem ocorrer em alguns indivíduos, como resultado da absorção sistémica aumentada de esteroides tópicos, manifestações de hipercortisolismo (síndrome de Cushing) e supressão reversível do eixo Hipotálamo-Hipofisário-Adrenal (HPA), originando insuficiência glucocorticosteroide. Se qualquer dos efeitos acima referidos for observado, suspender o medicamento gradualmente reduzindo a frequência da aplicação ou substituindo-o por um corticosteroide menos potente. A suspensão abrupta do tratamento pode resultar em insuficiência glucocorticosteroide (ver secção 4.8).

Fatores de risco que aumentam os efeitos sistémicos:
- Potência e formulação de esteroides tópicos
- Duração da exposição
- Aplicação numa grande área de superfície

- Utilização em áreas oclusas da pele, por exemplo, em áreas intertriginosas ou debaixo de pensos oclusivos (em bebés, a fralda pode atuar como um penso oclusivo)
- Hidratação aumentada do estrato córneo
- Utilização em áreas de pele fina como a face
- Utilização na pele lesada ou noutras condições em que a barreira da pele pode estar comprometida
- Em comparação com os adultos, as crianças podem absorver proporcionalmente maiores quantidades de corticosteroides tópicos e como tal, são mais suscetíveis a efeitos adversos sistémicos. Isto ocorre porque as crianças têm uma barreira de pele imatura e uma maior área de superfície em relação ao peso corporal em comparação com os adultos.

Perturbações Visuais
Podem ser notificadas perturbações visuais com o uso sistémico e tópico de corticosteroides. Se um doente apresentar sintomas tais como visão turva ou outras perturbações visuais, o doente deve ser considerado para encaminhamento para um oftalmologista para avaliação de possíveis causas que podem incluir cataratas, glaucoma ou doenças raras, como coriorretinopatia serosa central (CRSC), que foram notificadas após o uso de corticosteroides sistémicos e tópicos.

Crianças
Em lactentes e crianças com menos de 12 anos de idade, a terapêutica contínua prolongada com corticosteroides tópicos deve ser evitada, sempre que possível, pois pode ocorrer supressão supra-renal.
Risco de infeção por oclusão
A infeção bacteriana é facilitada pelo calor, pelas condições de humidade nas dobras da pele ou por pensos oclusivos. Quando são utilizados pensos oclusivos, a pele deve ser limpa antes da aplicação de um novo penso.

Uso na Psoríase
Os corticosteroides tópicos devem ser utilizados com precaução na psoríase uma vez que foram notificados alguns casos de recidiva rebound, desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustular generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistémica, devido à função de barreira da pele se encontrar comprometida. Se for utilizado na psoríase é importante a supervisão cuidada do doente.

Aplicação na face
A aplicação prolongada na face não é recomendada porque se trata de uma área mais suscetível a alterações atróficas.
Aplicação nas pálpebras
Se aplicado nas pálpebras, é necessário cuidado para evitar que a preparação penetre nos olhos, uma vez que a exposição repetida pode originar cataratas e glaucoma.

Infeção concomitante
Deve ser administrada terapêutica antimicrobiana adequada sempre que se tratem lesões inflamatórias que infetaram. Qualquer alastramento da infeção requer a suspensão da terapêutica corticosteroide tópica e a administração sistémica de antimicrobianos.

Úlceras crónicas da perna
Os corticosteroides tópicos são por vezes utilizados para tratar dermatites em torno de úlceras crónicas da perna. No entanto, esta utilização pode estar associada a uma maior ocorrência de reações de hipersensibilidade local e um risco aumentado de infeção local.

Risco inflamável
Este medicamento contém parafina. Os doentes devem ser instruídos a não fumar ou estar perto de uma chama exposta devido ao risco de queimaduras graves. As roupas (de vestir, da cama, etc.) que estiverem em contacto com este medicamento queimam-se com mais facilidade e estão em risco de incêndio grave. A lavagem da roupa de vestir ou da cama pode reduzir a acumulação do medicamento, mas não o remove totalmente.
4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Demonstrou-se que a administração concomitante com medicamentos que podem inibir o CYP3A4 (por ex. ritonavir, itraconazol) inibe o metabolismo dos corticosteroides, levando ao aumento da exposição sistémica. A relevância clínica desta interação depende da dose e da via de administração dos corticosteroides e da potência do inibidor do CYP3A4.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez
A quantidade de dados sobre a utilização de valerato de betametasona em mulheres grávidas é limitada.
A administração tópica de corticosteroides a animais durante o período da gravidez pode provocar anomalias no desenvolvimento fetal. (ver secção 5.3).

A relevância destes dados não foi demonstrada em seres humanos; contudo, a administração de valerato de betametasona durante a gravidez deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o feto. Deve utilizar-se a quantidade mínima durante o menor período de tempo.

Amamentação
Não foi estabelecida a segurança da utilização de corticoesteroides tópicos durante o período de aleitamento.
Não se sabe se a administração tópica de corticoesteroides pode resultar em absorção sistémica suficiente que produza quantidades detetáveis no leite materno.
A administração de valerato de betametasona durante o aleitamento deve ser apenas considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o lactente.

Se utilizado durante o aleitamento, o valerato de betametasona não deve ser aplicado nos seios para evitar a ingestão acidental pelo lactente.

Fertilidade
Não existem dados em seres humanos para avaliar o efeito dos corticosteroides tópicos na fertilidade.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram realizados estudos para investigar o efeito do valerato de betametasona na capacidade de conduzir e utilizar máquinas. Não é expectável uma diminuição na capacidade de conduzir e utilizar máquinas tendo em conta o perfil de reações adversas do valerato de betametasona tópico.

4.8 Efeitos indesejáveis

As reações adversas medicamentosas (RAMs) são descritas seguidamente pelo sistema de classes de órgãos MedDRA e por frequência. As frequências são definidas como: muito frequentes (> 1/10), frequentes (> 1/100 e < 1/10), pouco frequentes (> 1/1.000 e < 1/100), raros (> 1/10.000 e < 1/1.000) e muito raros (< 1/10.000) incluindo notificações isoladas.

Dados pós-comercialização

Infeções e Infestações
Muito raros: Infeções oportunistas

Doenças do sistema imunitário
Muito raros: Hipersensibilidade local

Doenças endócrinas
Muito raros: Supressão do eixo Hipotálamo-Hipofisiário-Adrenal (HPA)
Características cushingoides (por exemplo, face em lua, obesidade central), ganho de peso tardio/retardamento do crescimento em crianças, osteoporose, glaucoma, hiperglicemia/glucosúria, cataratas, hipertensão, aumento de peso/obesidade, níveis diminuídos de cortisol endógeno, alopécia, tricorrexe.

Afeções oculares
Frequência desconhecida: visão turva (ver também a secção 4.4)

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos
Frequentes: Prurido, sensação de calor/dor na pele
Muito raros: Dermatite alérgica de contacto/dermatite, eritema, erupção cutânea, urticária, psoríase pustular, adelgaçamento da pele*/atrofia da pele*, pregueamento cutâneo*, secura da pele*, estrias*, telangiectasia*, alterações de pigmentação*, hipertricose, exacerbação dos sintomas subjacentes.

Perturbações gerais e alterações no local de administração
Muito raros: Irritação no local de aplicação/dor

*Características da pele decorrentes de efeitos locais e/ou sistémicos da supressão do eixo Hipotálamo-Hipofisiário-Adrenal (HPA).

Notificação de suspeitas de reações adversas
A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Sintomas e sinais
Betnovate Pomada aplicado topicamente pode ser absorvido em quantidades suficientes para produzir efeitos sistémicos.
É pouco provável que ocorra uma sobredosagem aguda, no entanto no caso de sobredosagem crónica ou uso incorreto podem surgir sinais de hipercortisolismo (ver secção 4.8).

Tratamento
No caso de sobredosagem, Betnovate Pomada deve ser suspenso gradualmente reduzindo a frequência da aplicação ou substituindo-o por um corticosteroide menos potente, devido ao risco de insuficiência glucocorticosteroide.
Deverá ser efetuado tratamento adicional conforme indicação clínica ou como recomendado pelo centro nacional anti-venenos, quando disponível.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.5 –Medicamentos usados em afeções cutâneas-Corticosteroides de aplicação tópica, código ATC: D07AC01

Mecanismo de ação
Os corticosteroides tópicos atuam como agentes anti-inflamatórios através de vários mecanismos que inibem reações alérgicas de fase tardia, incluindo diminuição da densidade dos mastócitos, diminuição da quimiotaxia e ativação dos eosinófilos, diminuição da produção de citocinas por linfócitos, monócitos, mastócitos e eosinófilos e inibição do metabolismo do ácido araquidónico.

Efeitos farmacodinâmicos
Os corticosteroides tópicos têm propriedades anti-inflamatórias, anti-pruriginosas e vasoconstritoras.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Absorção
Os corticosteroides tópicos podem ser sistemicamente absorvidos pela pele intacta e saudável. A extensão da absorção percutânea dos corticosteroides tópicos é determinada por vários fatores, incluindo o veículo e a integridade da barreira epidérmica. A oclusão, a inflamação e/ou outros processos de doenças na pele também podem aumentar a absorção percutânea.

Distribuição
Para avaliar a exposição sistémica dos corticosteroides tópicos é necessária a utilização de parâmetros farmacodinâmicos, uma vez que os níveis circulantes estão abaixo do nível de deteção.

Biotransformação
Uma vez absorvidos através da pele, os corticosteroides tópicos seguem vias farmacocinéticas semelhantes aos corticosteroides administrados sistemicamente. A metabolização ocorre principalmente no fígado.

Eliminação
Os corticosteroides tópicos são excretados pelos rins. Adicionalmente, alguns corticosteroides e os seus metabolitos também são excretados na bílis.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Carcinogénese/Mutagénese

Carcinogénese
Não foram realizados estudos de longo prazo em animais para avaliar o potencial carcinogénico do valerato de betametasona.

Genotoxicidade
Não foram realizados estudos específicos para avaliar o potencial genotóxico do valerato de betametasona.

Fertilidade
O efeito na fertilidade do valerato de betametasona não foi avaliado em animais.

Gravidez
A administração subcutânea de valerato de betametasona a ratinhos ou ratos em doses ≥0,1 mg/kg/dia ou coelhos em doses ≥ 12 microgramas/kg/dia durante a gravidez resultou em anormalidades fetais, incluindo fenda palatina e atraso no crescimento intrauterino.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

parafina líquida e vaselina.

6.2 Incompatibilidades

Nenhuma relatada.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnagas em alumínio maleável, com tampa branca de polipropileno, contendo 30 gramas de pomada.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais para a eliminação.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda.
Rua Dr. António Loureiro Borges, 3
Arquiparque - Miraflores
1495-131 AlgésTel.: 21 412 95 00
Fax: 21 412 18 57
e-mail: FI.PT@gsk.com

8. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:

Betnovate Pomada
N.º de registo: 8184812 - bisnaga de 30 g

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:

Data da primeira autorização: 13 de janeiro de 1968
Data da última renovação: 05 de dezembro de 2016

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO:

28 de março de 2024