

dipropionato de betametasona + ácido salicílico



IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO
Pomada. Uso tópico. Caixa contendo uma bisnaga de 30 g.

USO PEDIÁTRICO E ADULTO

COMPOSIÇÃO:

Cada g da pomada contém:
dipropionato de betametasona*0,64 mg
ácido salicílico30,0 mg
excipiente q.s.p**
* equivalente a 0,5 mg de betametasona
** petrolato líquido, petrolato amarelo.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: ação anti-inflamatória, antipruriginosa, antialérgica e queratolítica.
Indicações do medicamento: dipropionato de betametasona + ácido salicílico está indicado para o alívio das manifestações inflamatórias de dermatoses secas e hiperqueratósicas sensíveis aos corticoides. O ácido salicílico é um agente queratolítico e antisséptico.
Risco do medicamento: o uso de dipropionato de betametasona + ácido salicílico é contraindicado em pacientes com alergia a qualquer um de seus componentes. Caso ocorra irritação ou sensibilização, o tratamento deverá ser descontinuado. O dipropionato de betametasona + ácido salicílico não está indicado para uso oftálmico. Evite o contato com os olhos e as mucosas. Somente para uso dermatológico.
"Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento".
" Não há contraindicação relativa a faixas etárias".
"Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis".
"Informe 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.

Modo de uso: o produto apresenta-se na forma de pomada homogênea, branca translúcida, untuosa ao tato.
O produto não mancha as peças do vestuário, nem a pele sobre o qual é aplicado, tendo atividade terapêutica eficaz e boa tolerância local.
Deve-se aplicar uma quantidade de dipropionato de betametasona + ácido salicílico pomada suficiente para cobrir a área afetada, 2 vezes ao dia, massageando levemente o local, após sua aplicação. Em alguns pacientes, a frequência das aplicações pode ser reduzida de acordo com a evolução do quadro dermatológico.
"Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".
"Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".
"Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento".
Reações adversas: informar ao médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como irritação, prurido, ardência e ressecamento da pele.
Conduta em caso de superdose: sintomas: o uso excessivo e prolongado de corticosteroides tópicos pode suprimir a função do eixo hipófise-supra-renal, resultando em insuficiência supra-renal secundária.
O uso excessivo de preparações tópicas contendo ácido salicílico pode causar sintomas de salicilismo.
O tratamento do salicilismo também é sintomático. O uso de salicilato deve ser imediatamente descontinuado. Administrar oralmente bicarbonato de sódio para alcalinizar a urina e forçar a diurese.
Cuidados de conservação: manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.
O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto. Se usado após esse prazo, poderá ser notada diminuição da sua eficácia medicamentosa.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O dipropionato de betametasona tem ação anti-inflamatória e antipruriginosa associada a um efeito vasoconstritor prolongado permitindo menor frequência de aplicações.
O ácido salicílico possui atividade queratolítica, antisséptica, bacteriostática e fungicida. O ácido salicílico libera a queratina, elimina o epitélio cornificado, descamando a epiderme, tornando a pele mais acessível à ação da betametasona e mais receptiva à ação bacteriostática e fungicida do próprio ácido salicílico.

INDICAÇÕES

O dipropionato de betametasona + ácido salicílico pomada possui ação anti-inflamatória, antipruriginosa, antialérgica e ceratolítica e está indicado no tratamento tópico de dermatoses hiperkeratóticas e crônicas que respondem à terapia com corticosteroides. Entre estas afecções estão incluídas: psoríase, dermatite atópica crônica, neurodermatite (líquen simples crônico), líquen plano, eczema (incluindo eczema numular, eczema da mão e dermatite eczematosa), desidrose, dermatite seborreica do couro cabeludo, ictiose vulgar e outras condições ictiósicas.

CONTRAINDICAÇÕES

O dipropionato de betametasona + ácido salicílico está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade a qualquer de seus componentes.

POSOLOGIA

Deve-se aplicar uma quantidade de dipropionato de betametasona + ácido salicílico pomada suficiente para cobrir a área afetada, 2 vezes ao dia, massageando levemente o local, após sua aplicação. Em alguns pacientes, a frequência das aplicações pode ser reduzida de acordo com a evolução do quadro dermatológico.

ADVERTÊNCIAS

Se ocorrer o desenvolvimento de irritação ou sensibilização durante o uso de dipropionato de betametasona + ácido salicílico, o tratamento deve ser descontinuado. Em presença de infecção, deve ser instituída terapia antimicrobiana.
Os corticosteroides e o ácido salicílico são absorvidos por via percutânea e, por esta razão, em pacientes que fazem tratamentos prolongados, existe a possibilidade do surgimento de ações sistêmicas decorrentes desta absorção, incluindo supressão adrenal principalmente em crianças.
O uso de curativo oclusivo, ou em áreas extensas, aumenta a possibilidade de efeitos sistêmicos. Nestes pacientes, bem como nos que fizeram uso do medicamento por períodos prolongados, deve-se ter as devidas precauções. Se ocorrer excessiva secura da pele, aumento da irritação ou descamação indesejável, dipropionato de betametasona + ácido salicílico deve ser descontinuado temporariamente.
O dipropionato de betametasona + ácido salicílico não deve ser usado nos olhos, nem em outras superfícies mucosas.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso pediátrico

Os pacientes pediátricos podem apresentar maior suscetibilidade do que os pacientes adultos à supressão do eixo hipófise-supra-renal induzida pelos corticosteroides tópicos ou exógenos, em função da maior absorção devido à grande proporção da área de superfície corporal para o peso corporal.
Foram relatados em crianças recebendo corticosteroides tópicos: supressão do eixo hipófise-supra-renal, síndrome de Cushing, retardo do crescimento, demora no ganho de peso e hipertensão intracraniana.
As manifestações da supressão adrenal em crianças incluem baixos níveis de cortisol plasmático e ausência de resposta à estimulação com ACTH. As manifestações de hipertensão intracraniana incluem fontanela tensa, cefaleia e papiledema bilateral.

Uso durante a gravidez e lactação

A segurança do uso de dipropionato de betametasona + ácido salicílico em mulheres grávidas ainda não foi completamente estabelecida. Assim, o produto deve ser usado durante a gravidez unicamente quando os benefícios presumidos justifiquem o risco potencial ao feto. Este produto não deve ser usado em pacientes grávidas em grandes quantidades ou por períodos prolongados.
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 da mãe.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Até o momento não foram constatadas interações medicamentosas e/ou alimentares com o uso de dipropionato de betametasona + ácido salicílico pomada.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

As seguintes reações adversas locais têm sido relatadas com o uso de corticosteroides tópicos: ardor, prurido, irritação, secura da pele, foliculite, hipertricose, erupções acneiformes, hipopigmentação e dermatite de contato. As seguintes reações adversas podem ocorrer mais frequentemente quando se faz uso de curativo oclusivo: maceração da pele, infecção secundária, atrofia da pele, estrias e milíria.

SUPERDOSE

Sintomas: o uso excessivo e prolongado de corticosteroides tópicos pode suprimir a função do eixo hipófise-supra-renal, resultando em insuficiência suprarrenal secundária.
O uso excessivo de preparações tópicas contendo ácido salicílico pode causar sintomas de salicilismo.
Nestes casos, o tratamento é sintomático. Os sintomas de hiper corticismo são virtualmente reversíveis. Caso necessário, tratar o desequilíbrio eletrolítico. Em casos de toxicidade esteroide crônica, fazer uma retirada gradativa do esteroide.
O tratamento do salicilismo também é sintomático. O uso de salicilato deve ser imediatamente descontinuado. Administrar oralmente bicarbonato de sódio para alcalinizar a urina e forçar a diurese.

ARMAZENAGEM

Manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0235.0652
Farm.Resp.: Dr. Ronoel Caza de Dio
CRF – SP nº 19.710

EMS S/A.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08
Bairro Chácara Assay
CEP 13186-901 - Hortolândia/SP
CNPJ: 57.507.378/0003-65
INDÚSTRIA BRASILEIRA

"Lote, fabricação e validade: vide cartucho"