

Uso: Externo

CAS: 2152-44-5

Fator de Correção: Não se aplica

FM: C₂₇H₃₇FO₆

Fator de Equivalência: 1,21

PM: 476,58

BETAMETASONA 17-VALERATO ANTI-INFLAMATÓRIO

É um potente corticosteroíde, com boa penetração na pele e absorção percutânea raramente observada, mesmo sob oclusão.

Recomendação de uso

De 0,025% a 0,1%, aplicar uma fina camada da preparação, sobre a região afetada e repetir 2 a 4 vezes ao dia.

Aplicações

- ✓ Tratamento de dermatoses do couro cabeludo sensíveis a corticoterapia, como psoríase e dermatite seborréica.

Mecanismo de ação

Corticosteroides tópicos atuam como anti-inflamatórios, através de vários mecanismos para inibir reações alérgicas de fase tardia, incluindo diminuição da densidade de mastócitos, diminuição da quimiotaxia e ativação dos eosinófilos, diminuição da produção de citocinas por linfócitos, monócitos, mastócitos e eosinófilos, e inibindo o metabolismo do ácido araquidônico.

Contra indicações

O valerato de betametasona capilar é contraindicado para pacientes com hipersensibilidade a qualquer componente da fórmula, ao tratamento de infecções do couro cabeludo e para o tratamento de dermatoses em crianças com menos de 1 ano de idade, incluindo dermatites. Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.

Reações adversas

Comumente o paciente apresenta prurido, dor e ardor local na pele.

Precauções

O valerato de betametasona deve ser usado com cautela em pacientes com histórico de hipersensibilidade local a corticosteroides ou a qualquer outro excipiente da formulação. Reações de hipersensibilidade local podem assemelhar-se aos sintomas da doença em tratamento.

Manifestações de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing) e supressão reversível do eixo hipotálamohipófise-adrenal (HPA) levando à insuficiência glicocorticoide, podem ocorrer em alguns indivíduos como resultado de uma elevação na absorção sistêmica de esteroides tópicos. Se alguma das verificações acima for observada, interrompa o uso da droga gradualmente, reduzindo a frequência de aplicação, ou substituindo por um corticosteroide menos potente. A interrupção abrupta do tratamento pode resultar em insuficiência glicocorticoide.

Fatores de risco para aumento dos efeitos sistêmicos são:

- Potência e formulação de esteroide tópico;
- Duração da exposição;
- Aplicação em uma área de grande extensão;

- Uso em áreas oclusivas da pele, por exemplo, em áreas intertriginosas ou sob curativos oclusivos;
- Aumento da hidratação do estrato córneo;
- Uso em áreas de pele fina, como a face;
- Uso em pele lesada 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 serem mais suscetíveis aos efeitos adversos sistêmicos. Isso ocorre porque as crianças têm uma barreira da pele imatura e uma maior área de superfície em relação ao peso corporal em comparação com adultos.

Crianças

Em bebês e crianças menores de 12 anos de idade, a terapia tópica contínua de corticosteroides a longo prazo deve ser evitada sempre que possível, uma vez que a supressão adrenal pode ocorrer. Risco de infecção com oclusão Infecções bacterianas são facilitadas pelo calor e umidade nas dobras da pele ou causadas por curativos oclusivos. Ao usar curativos, a pele deve ser limpa antes de fazer uma nova oclusão.

Uso em Psoríase

Corticosteroides tópicos devem ser usados com precaução em pacientes com psoríase, pois rebotes, desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustulosa generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica devido ao comprometimento da função de barreira da pele têm sido reportados em alguns casos. Se usado no tratamento de psoríase é importante que o paciente seja cuidadosamente supervisionado.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há estudos para investigar o efeito de valerato de betametasona sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Não é esperado que valerato de betametasona capilar influencie na capacidade de dirigir e operar máquinas, considerando o perfil das reações adversas apresentado por este produto.

Gravidez e lactação

Há dados limitados do uso de valerato de betametasona capilar em mulheres grávidas. A administração tópica de corticosteroides a animais prenhes pode causar anormalidades no desenvolvimento do feto. A relevância deste achado em seres humanos não foi estabelecida, no entanto, a administração de valerato de betametasona durante a gravidez somente deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o feto. Uma quantidade mínima do medicamento deve ser usada por um período mínimo de tempo. A administração subcutânea de valerato de betametasona em ratos ou camundongos em doses $\geq 0,1\text{mg/Kg/dia}$, ou coelhos em doses $\geq 12\text{mcg/Kg/dia}$ durante a gravidez produziu anormalidades fetais, incluindo fenda palatina. O uso seguro de corticosteroides tópicos durante o período de lactação ainda não foi estabelecido. Não se sabe se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno. A administração de valerato de betametasona capilar durante a lactação só deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o bebê. Se valerato de betametasona capilar for usado durante a lactação, não deve ser aplicado nos seios para evitar a ingestão acidental pelos lactentes.

Categoria C de risco na gravidez

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

Carcinogênese

Estudos com animais a longo prazo não apresentaram resultados que permitissem avaliar o potencial carcinogênico do valerato de betametasona.



Genotoxicidade

Não foram conduzidos estudos específicos para investigar o potencial genotóxico do valerato de betametasona. Fertilidade Não há dados em seres humanos para avaliar o efeito dos corticosteroides tópicos sobre a fertilidade. Além disso, não foi avaliado o efeito de valerato de betametasona na fertilidade em animais

Referência Bibliográfica

1. Dicionário de especialidades farmacêuticas, 2016.

Ultima atualização: 10/07/2017 BM.



0800 707 0706

www.infinitypharma.com.br