CELESTONE®

(betametasona)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido 0,5mg e 2mg

Elixir 0,1mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Celestone®
betametasona

APRESENTAÇÕES
Comprimido.
Embalagens contendo 10 ou 20 comprimidos de 0,5mg.
Embalagem contendo 10 comprimidos de 2mg.

Elixir.
Embalagem contendo 1 frasco com 120mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÕES
Cada comprimido de 0,5mg contém:
betametasona.....0,5mg
excipientes q.s.p. .....1 comprimido
(lactose monoidratada, amido, povidona, estearato de magnésio e azul brilhante).

Cada comprimido de 2mg contém:
betametasona.....2mg
excipientes q.s.p. .....1 comprimido
(povidona, lactose monoidratada, amido, celulose microcristalina e estearato de magnésio).

Cada mL do elixir contém:
betametasona.....0,1mg
veículo q.s.p. 1mL
(propilenoglicol, cloreto de sódio, benzoato de sódio, sorbitol, ácido cítrico, amarelo crepúsculo, álcool etílico, aroma artificial de laranja, aroma artificial de cereja, sacarose e água).
Teor alcóolico: 0,390%

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE:

1. INDICAÇÕES

Celestone® serve para várias doenças das glândulas; dos ossos e músculos; do colágeno; da pele; alérgicas; dos olhos; respiratórias; do sangue; em mucosas e outras doenças sensíveis ao tratamento com corticoides (substâncias usadas como anti-inflamatórios). Você deve usar Celestone® juntamente com os outros medicamentos prescritos pelo seu médico, e não em substituição a eles.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Cohen publicou um estudo aberto sobre a eficácia da betametasona no tratamento de 141 pacientes com doenças respiratórias e dermatológicas de origem alérgica (rinite alérgica, 48; dermatite, 32; asma, 31; sinusite, 11; inflamação tubo-timpânica, 10; pólipos nasais, 12; edema angioneurótico, 40). O tempo médio de tratamento foi de 14 dias, e a dose inicial foi de 2 a 2,5mg/dia nos adultos e aproximadamente 0,5mg/dia nas crianças (dose ajustada por peso). A taxa de resposta foi considerada ótima, com 97% dos pacientes apresentando melhora dentro de 1 semana de tratamento, e destes, 16% em 3 dias ou menos. Apenas 3% dos pacientes apresentaram eventos adversos (desconforto gástrico, edema facial e edema de mãos).[1]

Frankel e cols. trataram 107 adultos e crianças com doenças alérgicas cutâneas e respiratórias (rinite atópica sazonal, 14; asma intermitente, 34; rinite alérgica perene, 4; asma persistente, 30; asma com enfisema 12; dermatite atópica, 8; urticária e/ou angioedema, 5) com betametasona. A dose inicial foi de 2,4-3,6mg/dia, a qual foi reduzida rapidamente até a dose de manutenção. Respostas excelentes foram observadas em 100% dos casos de rinites sazonais e perenes, tanto em adultos quanto em crianças. A resposta nos pacientes asmáticos também foi excelente ou satisfatória em todos pacientes, exceto o subgrupo de adultos com asma e enfisema, na qual a resposta foi razoável em 89% e ruim em 11%. As taxas de resposta excelente nos pacientes com dermatite atópica e urticária/angioedema foram de 87,5% e 100%, respectivamente. A incidência de eventos adversos (aumento de apetite, ganho de peso, edema, alterações psiquiátricas) foi baixa (3,7%).[2]

Rubin e cols. realizaram um estudo aberto no qual 89 pacientes (incluindo 14 crianças com idade entre 20 meses e 12 anos) com doenças alérgicas foram tratados com betametasona. As indicações para o tratamento incluíam doenças respiratórias (asma, 25; rinite alérgica, 19) e dermatológicas (dermatite atópica, 14; pólipo nasal, 8; urticária/angioedema, 5). A dose inicial foi determinada pela gravidade da doença, e para as crianças, pelo peso e idade. Em geral, os adultos começaram com 2,4mg/dia por dois dias, reduzindo para 1,8mg por mais dois dias e depois por 0,6mg por mais dois dias. A taxa de resposta foi considerada excelente em 66,3% dos casos, moderada em 30,3% e regular em 3,4%; não houve ausência de resposta em nenhum caso. Não se observaram eventos adversos ou alteração de exames laboratoriais nestes pacientes.[3]

Referências Bibliográficas:

1. Cohen AI. La betametasona en el tratamiento de 141 pacientes alérgicos. Antibiotics and Chemotherapy. 1962;12:91-6.
2. Frankel DB, Aaronson AL, Ehrlich, NJ. Treatment of allergic patients with betamethasone. Annals of Allergy. 1962; 20:649-56.
3. Rubin SS. Treatment of allergic diseases with betamethasone. J Ind State Med Assoc. 1964; 57(11):1241-3.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Enquanto os efeitos fisiológicos, farmacológicos e clínicos dos corticosteroides são bem conhecidos, os mecanismos de ação exatos ainda não estão perfeitamente estabelecidos. As ações predominantes dos corticosteroides, naturais e sintéticos, determinam sua classificação em glicocorticoides e/ou mineralocorticoides. Em doses farmacológicas, os glicocorticoides naturais (cortisona e hidrocortisona) e seus análogos sintéticos, tais como a betametasona, são usados principalmente por seus efeitos anti-inflamatórios e/ou imunossupressores.

A betametasona não tem atividade mineralocorticoide significativa, e é, portanto, inadequada como único agente para o tratamento de condições nas quais pode haver insuficiência adrenal primária.

Os análogos adrenocorticais sintéticos, incluindo a betametasona, são efetivos quando ingeridos por via oral. As concentrações plasmáticas de betametasona atingem pico plasmático em 2 horas após

administração oral, diminuindo gradualmente as concentrações durante 24 horas. Níveis plasmáticos de betametasona foram registrados após 20 minutos da administração. A meia vida de eliminação plasmática da betametasona após uma única dose oral varia de 180 a 220 minutos até mais de 300 minutos.
Os glicocorticoides naturais e sintéticos, incluindo a betametasona, são metabolizados no fígado. Em pacientes com doença hepática, a eliminação da betametasona é mais lenta do que em pacientes saudáveis.
Aparentemente, os níveis biologicamente efetivos dos corticosteroides têm mais relação com o corticosteroide livre do que com a concentração plasmática total dos corticosteroides.
Nenhuma relação específica foi demonstrada entre as concentrações plasmáticas de corticosteroide (total ou livre) e os efeitos terapêuticos, já que os efeitos farmacodinâmicos dos corticosteroides geralmente persistem além do período onde há concentrações plasmáticas mensuráveis. Enquanto a meia vida plasmática da betametasona é maior ou igual a 300 minutos, a meia vida biológica é de 36 a 54 horas. Com exceção da terapia de substituição, as doses efetivas e seguras dos corticosteroides têm sido determinadas por ensaios essencialmente empíricos.
Estudos no homem mostram que a atividade glicocorticoide da betametasona é de dez a quinze vezes maior do que a da prednisona. Vantagens significativas sobre outros corticosteroides são obtidas pelas atividades anti-inflamatória, antialérgica e antirreumática aumentadas da betametasona. Em crianças, obtém-se controle surpreendente da asma severa e intratável. Em afecções dermatológicas agudas, e exacerbações agudas de afecções dermatológicas crônicas, uma melhora rápida é frequentemente observada após o início do tratamento com betametasona. Previamente, um alívio equivalente requeria altas doses intravenosas de corticosteroides. Na artrite reumatoide e afecções musculoesqueléticas associadas, o alívio das dores articulares, rigidez, inchaço e amolecimento são normalmente evidentes dentro de 24 a 48 horas após o início do tratamento. Isto é normalmente acompanhado por uma sensação de bem-estar e aumento do apetite.
A diminuição da elevada taxa de sedimentação e temperatura e o abrandamento das manifestações articulares e na pele são notados após o tratamento com betametasona em pacientes com Lúpus Eritematoso Sistêmico.
Nas doses terapêuticas usuais de betametasona raramente ocorre retenção de sódio ou água ou perda excessiva de potássio. Assim, pode normalmente ser administrado sem a restrição de sódio ou suplementação de potássio na dieta.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Celestone® é contraindicado em pacientes com infecções sistêmicas por fungos, em pacientes com hipersensibilidade a betametasona, a outros corticosteroides ou qualquer componente deste produto.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Os corticosteroides podem mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem ocorrer durante seu uso. Quando os corticosteroides são usados, pode ocorrer diminuição da resistência e incapacidade em localizar a infecção.
O efeito corticosteroide encontra-se potencializado nos pacientes com hipotireoidismo ou cirrose.
Problemas psicológicos podem aparecer na terapia com corticosteroides e pode agravar quadros prévios de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.
Os corticosteroides devem ser usados com cautela em colite ulcerativa inespecífica, se houver probabilidade iminente de perfuração, abscessos ou outra infecção piogênica; diverticulite; anastomoses intestinais recentes; úlcera péptica ativa ou latente; insuficiência renal; hipertensão arterial; osteoporose e miastenia gravis.
O uso prolongado de corticosteroides pode causar catarata subcapsular posterior (principalmente em crianças), glaucoma com possibilidade de dano no nervo óptico e ativação de infecções oculares secundárias por fungos e vírus.
Doses médias e elevadas de corticosteroides podem causar elevação da pressão arterial, retenção de sódio e água; e aumento da excreção de potássio. Estes efeitos são observados com menor frequência com derivados sintéticos, exceto quando usados em altas doses. Deve-se considerar uma dieta de restrição de sódio e suplementação de potássio. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio.
A corticoterapia na tuberculose ativa deve ser restrita aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais corticosteroide é associado a esquema antituberculoso adequado. Se houver prescrição de corticosteroides para pacientes com tuberculose latente ou reatividade à tuberculina, torna-

se necessária observação criteriosa para o risco de reativação da doença. Em tratamentos prolongados com corticosteroides, os pacientes devem receber quimioprofilaxia. Se a rifampicina for usada na terapia quimioprofilática, seu efeito de aumento da depuração hepática dos corticosteroides deve ser considerado. Pode ser necessário ajuste de dose do corticosteroide.
Deve-se utilizar a menor dose possível de corticosteroide para controlar a doença sob tratamento. Quando for possível uma diminuição da dose, esta deverá ser gradual.
O tratamento com corticosteroides pode alterar a motilidade e o número de espermatozoides em alguns pacientes.
Poderá ocorrer insuficiência adrenal secundária, de origem medicamentosa, quando houver retirada rápida do corticosteroide, podendo ser minimizada mediante a redução gradativa da dose. Esta insuficiência relativa pode persistir por meses após a descontinuação da terapia. Portanto, caso ocorra estresse durante este período, a corticoterapia deve ser reinstituída. Se o paciente já se encontra sob este tratamento, pode haver necessidade de elevação da dose.
Recomenda-se precaução no uso de corticosteroides em pacientes com herpes simples ocular, devido ao risco de perfuração de córnea.
Durante a corticoterapia, os pacientes não deverão ser vacinados contra varicela. Outras formas de imunização também não deverão ser realizadas, especialmente quando em uso de altas doses de corticosteroides, devido ao risco de complicações neurológicas e deficiência na resposta imunológica. Entretanto, os processos de imunização podem ser realizados nos pacientes que estão fazendo uso de corticosteroides como terapia substitutiva, por exemplo, na doença de Addison.
Pacientes que estejam fazendo uso de doses imunossupressoras de corticosteroides devem ser alertados para evitar exposição à varicela ou sarampo e, se expostos, devem procurar atendimento médico; aspecto de particular importância em crianças.
Como as complicações das terapias glicocorticoides dependem da dose, do tipo e da duração do tratamento, a relação risco/benefício deverá ser analisada para cada paciente.
A administração de corticosteroides pode prejudicar a média de crescimento e inibir a produção endógena de corticosteroides em bebês e crianças. Portanto o crescimento e o desenvolvimento desses pacientes sob terapia corticosteroide prolongada devem ser monitorados.
Deve-se aconselhar pacientes em terapia prolongada a evitar imunização devido à potencial imunossupressão associada ao uso do medicamento.
Deve-se instruir os pacientes a relatar sinais/sintomas de hiperglicemia. A glicemia deve ser monitorada atentamente.
Exames oftalmológicos devem ser realizados durante terapia prolongada. Os pacientes devem relatar alterações de visão.

Uso em crianças: as crianças que utilizam Celestone® ou outros corticosteroides por longo tempo devem ser cuidadosamente observadas em relação ao aparecimento de reações adversas como: obesidade, retardo no crescimento, redução da massa óssea e insuficiência adrenocortical secundária. As crianças tratadas com corticosteroides são mais suscetíveis às infecções do que as crianças saudáveis. Varicela e sarampo, por exemplo, podem apresentar consequências mais graves ou até mesmo fatais em crianças recebendo tratamento com corticosteroides. Nestas crianças, ou em adultos que não tenham contraido estas doenças, deve-se ter atenção especial para evitar essa exposição. Se ocorrer contato, o tratamento adequado deve ser iniciado de imediato.

Uso durante a gravidez e lactação: não foram realizados estudos controlados sobre a reprodução humana com corticosteroides. O uso destes fármacos durante a gravidez ou por mulheres em idade fértil requer a análise dos benefícios para a mãe e o feto. Crianças nascidas de mães que receberam doses elevadas de corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observados para sinais de hipoadrenalismo.
O uso profilático de corticosteroides após a 32ª semana de gestação ainda é discutível, devendo haver criterioso julgamento médico quanto aos benefícios e riscos potenciais para a mãe e o feto. As crianças, cujas mães receberam betametasona durante a gravidez, tiveram uma inibição transitória do hormônio de crescimento fetal e provavelmente dos hormônios pituitários que regulam a produção de corticosteroides pelas zonas definitiva e fetal da glândula adrenal fetal.
As mulheres que utilizaram corticosteroides durante a gestação devem ser observadas durante e após o parto para algum sinal de insuficiência adrenal devido ao estresse do parto.

Recém-nascidos e crianças de pacientes que utilizaram corticosteroides na gravidez devem ser examinados com cuidado pela possibilidade rara de ocorrência de catarata congênita.

Categoria de risco no primeiro, segundo e terceiro trimestres da gravidez – C
Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Os corticosteroides atravessam a barreira placentária e são excretados no leite materno.
Devido ao potencial de efeitos adversos indesejáveis de Celestone® em lactentes, deve-se considerar a descontinuação da amamentação ou do fármaco, levando em conta a importância do fármaco para a mãe.
Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano - Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Uso em idosos: é recomendada cautela em pacientes idosos, pois eles são mais suscetíveis para apresentar reações adversas.

Celestone® comprimido 0,5mg e 2mg:
Atenção: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g/comprimido.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Celestone® comprimido 0,5mg
Atenção: Contém o corante azul brilhante.

Celestone® elixir
Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Contém sorbitol (edulcorante).

Atenção: Contém o corante amarelo crepúsculo.

Este medicamento contém 0,390% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

Atenção: contém 400mg de sacarose (tipo de açúcar)/mL. Deve ser usado com cautela por portadores de Diabetes.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.
Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento pode causar doping.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

- Interação medicamento-medicamento:
O uso concomitante de fenobarbital, fenitoína, rifampicina ou efedrina pode acelerar o metabolismo corticosteroide, reduzindo seus efeitos terapêuticos.
Efeitos corticosteroides excessivos podem ocorrer em pacientes em tratamento concomitante com estrogênios.

O uso de corticosteroide associado a diuréticos depletores de potássio pode intensificar a hipocalemia. O uso de corticosteroides associado a glicosídeos cardíacos pode aumentar a possibilidade de arritmias ou intoxicação digitálica associada à hipocalemia.
Os corticosteroides podem aumentar a depleção de potássio causada pela anfotericina B. Em todos os pacientes sob terapia com alguma dessas associações medicamentosas, a concentração de eletrólitos plasmáticos, principalmente potássio, deve ser cuidadosamente monitorada.
O uso concomitante de corticosteroides e anticoagulantes cumarínicos pode aumentar ou reduzir os efeitos anticoagulantes, necessitando de ajuste posológico.
Os efeitos combinados de anti-inflamatórios não hormonais ou álcool com glicocorticoides podem resultar em maior ocorrência ou aumento da gravidade da ulceração gastrintestinal.
Os corticosteroides podem reduzir as concentrações sanguíneas de salicilados. O ácido acetilsalicílico deve ser utilizado com cuidado em associação com corticosteroides em paciente com hipoprotrombinemia.
Quando os corticosteroides são administrados a diabéticos, podem ser necessários ajustes posológicos dos medicamentos hipoglicemiantes orais e/ou insulina.
O tratamento glicocorticoide concomitante pode inibir a resposta à somatotropina. Doses de betametasona em excesso de 300 a 450mcg (0,3mg a 0,45mg) por metro quadrado de superfície corpórea por dia devem ser evitada durante a administração de somatropina.
O uso concomitante de corticosteroide e vacinas pode ocasionar resposta inadequada à vacina.
Uso concomitante de corticosteroide e vacina contra rotavírus aumenta o risco de infecção pela vacina de vírus vivo.
O uso concomitante com fluoroquinolonas pode aumentar o risco de ruptura de tendão.
O uso concomitante com carbamazepina ou priomidona pode reduzir a eficácia da betametasona. O uso concomitante com contraceptivos pode aumentar o efeito dos corticoides.
O uso concomitante com alocurônio, atracúrio, cisatracúrio, mívacúrio, pancurônio, pipecurônio, rucorônio ou vecurônio pode reduzir a eficácia desses medicamentos além de ocasionar fraqueza muscular prolongada em miopatia.

- Interação medicamento - exame laboratorial:
Os corticosteroides podem alterar o teste do nitroblue tetrazolium para infecções bacterianas, produzindo resultados falso-negativos. Além disso, podem inibir a reatividade dos testes cutâneos e alterar as provas de função hepática.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO
Celestone® comprimido de 0,5mg: Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade. Prazo de validade: 18 meses.
Celestone® comprimido de 2mg: Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade. Prazo de validade: 24 meses.
Celestone® elixir: Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz.
Prazo de validade: 24 meses.
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.
Celestone® comprimido de 0,5mg apresenta-se como comprimido redondo, plano, com um sulco em uma das faces, com a gravação CLO na outra de cor azul e livre de partículas estranhas.
Celestone® comprimido de 2mg apresenta-se como comprimido redondo, com um sulco em uma das faces, com a gravação CLO na outra de cor branco a praticamente branco e livre de partículas estranhas.
Celestone® elixir apresenta-se como xarope límpido, laranja-avermelhado e livre de partículas estranhas.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR
As necessidades posológicas são variáveis e devem ser individualizadas com base na doença específica, na gravidade e na resposta do paciente.

Adulto: a dose inicial de Celestone® pode variar de 0,25mg a 8mg por dia, dependendo da doença específica em tratamento. Caso a doença não melhore após certo tempo, procure seu médico (Dose Máxima Diária é de 8mg/dia).

Crianças: a dose inicial varia de 0,017mg a 0,25mg por kg de peso por dia ou 0,5mg a 7,5mg por metro quadrado de superfície corporal. Dose Máxima Diária em uma criança de 20kg, por exemplo, é de 5mg/dia.
Após a obtenção de uma resposta satisfatória, seu médico irá gradativamente reduzir a dosagem até atingir a dose de manutenção, que é a menor dose com resposta clínica adequada.
A dose diária total de manutenção deverá ser ingerida em uma única tomada, preferencialmente de manhã.
Nunca pare subitamente o tratamento, a não ser que seu médico recomende. Se sua dose necessária for reajustada, seu médico dará as instruções específicas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas de Celestone® têm sido as mesmas relatadas para outros corticosteroides, relacionadas tanto à dose quanto à duração do tratamento. Habitualmente essas reações podem ser revertidas ou minimizadas por uma redução da dose, conduta esta geralmente melhor do que a interrupção do tratamento com o fármaco. Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:
Reação muito comum (>1/10)
Reação comum (>1/100 e <1/10)
Reação incomum (>1/1.000 e <1/100)
Reação rara (>1/10.000 e <1/1.000)
Reação muito rara (<1/10.000)

As reações adversas de Celestone®, de acordo com a frequência de ocorrência e o local de acometimento, são:

Reações comuns:
Sistema Nervoso Central: insônia; ansiedade.
Sistema gastrintestinal: dispepsia; aumento de apetite.
Organismo como um todo: aumento da incidência de infecções.

Reações incomuns:
Pele: dificuldade de cicatrização.
Sistema endócrino: *diabetes mellitus*; síndrome de Cushing exógena.
Sistema musculoesquelético: osteoporose.
Sistema gastrintestinal: sangramento gastrintestinal.
Sistema geniturinário: hipocalemia; retenção de sódio e água; irregularidade menstrual.

Reações raras:
Pele: hematomas; reação de hipersensibilidade; acne; estrias; urticária; sudorese excessiva; rash cutâneo; hiperemia da face e pescoço após aplicação; sintomas e sinais no local de aplicação; hipertricose; hipopigmentação cutânea.
Sistema Nervoso Central: depressão; convulsões; tontura; cefaleia; confusão mental; euforia; distúrbio de personalidade; alteração de humor; pseudotumor cerebral; delírios; alucinações.
Sistema gastrintestinal: úlcera péptica gástrica ou esofágica; pancreatite aguda; hepatomegalia; distensão abdominal; soluços.
Sistema geniturinário: oligosespermia; glicosúria.
Sistema musculoesquelético: miopatia por corticosteroide; fraqueza muscular; mialgias; ruptura de tendão; fratura óssea.
Olhos: aumento de pressão intraocular; catarata.
Sistema cardiovascular: hipertensão arterial sistêmica; arritmias cardíacas; insuficiência cardíaca congestiva; edema agudo de pulmão; trombose venosa profunda; vasculite.
Organismo como um todo: ganho de peso; infecção fúngica.

Reações cuja incidência não está determinada
Sistema geniturinário: alcalose metabólica hipocalêmica.

Sistema musculoesquelético: perda de massa muscular, agravamento dos sintomas miastênicos na miastenia gravis, necrose asséptica da cabeça do fêmur e úmero; instabilidade articular (por repetidas injeções intra-articulares).
Pele: atrofia cutânea; pele sensível; petéquias e equimose, eritema facial, dermatite alérgica, edema angioneurótico.
Sistema nervoso: manifestações psicóticas, hiperirritabilidade e insônia.
Sistema endócrino: inibição do crescimento fetal intrauterino e infantil, diminuição da resposta adrenal e pituitária principalmente em períodos de estresse, como no trauma, na cirurgia ou em enfermidade associada, diminuição da tolerância aos carboidratos (pré-diabetes) e manifestação de *diabetes mellitus* latente.
Olhos: glaucoma e exoftálmica.
Organismo como um todo: anafilaxia, balanço nitrogenado negativo causado por catabolismo proteico; lipomatose, incluindo lipomatose mediastinal e epidural que pode causar complicações neurológicas; reação do tipo choque ou hipotensão arterial.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Sintomas
A superdose com glicocorticoides, inclusive com a betametasona, em geral não envolve risco de morte. Com exceção de doses extremas, alguns dias de dose excessiva de glicocorticoides parecem não causar resultados prejudiciais na ausência de contraindicações específicas, como em pacientes com *diabetes mellitus*, glaucoma ou úlcera péptica ativa, ou em pacientes medicados com digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletores de potássio.
Tratamento
Considerar as medidas-padrão para remover qualquer quantidade de fármaco não absorvida, por exemplo, lavagem gástrica. Outras complicações resultantes de efeitos metabólicos dos corticosteroides ou de efeitos deletérios de doenças básicas ou concomitantes ou ainda resultantes de interação medicamentosa devem ser conduzidas adequadamente.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.7817.0785

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Registrado por: Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A
Rua Bonnard (Green Valley I) n° 980 - Bloco 12, Nível 3, Sala A - Alphaville Empresarial - Barueri - SP
CEP 06465-134 - C.N.P.J.: 61.082.426/0002-07 - Indústria Brasileira

Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A
Anápolis - GO

Anexo B
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**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
19/08/2015	0377339/15-6	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	28/04/2015	0377339/15-6	1438 - MEDICAMENTO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)	10/08/2015	VERSÃO INICIAL	VP/VPS	Comprimido, Solução Gotas e Elixir
26/03/2019	0269291/19-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2019	0269291/19-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/03/2019	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? III – DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido e Elixir
							I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO III – DIZERES LEGAIS	VPS	
12/09/2019	2159476/19-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2019		10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/09/2019	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Elixir
							III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido

15/10/2020	3570484/20-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2020	3570484/20-5	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/10/2020	I – Identificação do medicamento	VP/VPS	Elixir
							III – Dizeres Legais	VP/VPS	Comprimido e Elixir
26/04/2021	1595658/21-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2021	1595658/21-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/04/2021	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Elixir
02/09/2025	1169604/25-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2025	1169604/25-1	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/09/2025	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? III – DIZERES LEGAIS	VP	Comprimido e Elixir
							5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES III – DIZERES LEGAIS	VPS	
-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	Alteração de Texto de Bula para harmonização ao novo marco de rotulagem onde foram realizados adequação de texto conforme disposto na RDC nº 768/2022, bem como a inclusão de frases de alerta em atendimento a RDC 770/2022 e IN 200/2022.	VP/VPS	Comprimido e Elixir