Duoflam®

dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Suspensão injetável

5 mg/mL + 2 mg/mL

BULA PARA O PACIENTE

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Duoflam®
dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Duoflam® - Suspensão injetável 5mg/mL + 2 mg/mL em embalagens contendo 25 ampolas de 1 mL.

USO INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, PERIARTICULAR, INTRABÚRSICO, INTRADÉRMICO, INTRALESIONAL E EM TECIDOS MOLES.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 15 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL da suspensão injetável contém:
dipropionato de betametasona..... 6,43 mg*
* equivalente 5 mg de betametasona
fosfato dissódico de betametasona..... 2,63 mg*
* equivalente 2 mg de betametasona
veículo q.s.p.....1 mL
Excipientes: álcool benzílico, edetato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, macrogol, polissorbato 80, carmelose sódica, fosfato de sódio dibásico, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Duoflam® está indicado para o tratamento de doenças agudas e crônicas que respondem aos corticoides. A terapia hormonal com corticosteroide é coadjuvante e não substitui a terapêutica convencional.

Duoflam® é indicado para os seguintes quadros clínicos:

Alterações osteomusculares e de tecidos moles – artrite reumatoide, doenças das articulações como: osteoartrite, bursite, espondilite anquilosante, espondilite radiculite, dor no cóccix, ciática, dor nas costas, torcicolo, exostose, inflamação na planta dos pés (fascite).

Condições alérgicas – asma, rinite alérgica devida a pólen, edema angioneurótico (inchaço que pode afetar várias partes do organismo), bronquite alérgica, rinite alérgica persistente, hipersensibilidade à drogas, doença do soro, picadas de insetos.

Condições dermatológicas – dermatite atópica (doença alérgica da pele), líquen simples crônico, dermatite de contato, dermatite solar grave, urticária, líquen plano hipertrófico, necrobiose lipoídica associada com *diabetes mellitus* (espécie de úlcera que afeta diabéticos), alopecia areata (queda de cabelo), Lúpus Eritematoso Discoide, psoríase, queloides, pênfigo, dermatite herpetiforme.

Doenças do colágeno – Lúpus Eritematoso Sistêmico, esclerodermia, dermatomiosite, poliarterite nodosa (tipos de doenças autoimunes).

Tumores malignos – para o tratamento paliativo de leucemias e linfomas em adultos, leucemia aguda da infância.

Outras condições – síndrome adrenogenital (alteração hormonal que pode masculinizar as mulheres), doenças gastrintestinais como: colite ulcerativa, ileíte regional, doença celíaca; afecções dos pés (bursite, *hallux rigidus*, 5º dedo varo), afecções necessitando de injeções subconjuntivais, transtornos hematológicos que respondem aos corticosteroides, alterações dos rins como: síndrome nefrítica e síndrome nefrótica.

A insuficiência adrenocortical primária ou secundária poderá ser tratada com **Duoflam®**, mas deverá haver suplementação com mineralocorticoides.

Duoflam® é recomendado para:
1) injeções intramusculares para doenças que respondem aos corticoides sistêmicos;
2) injeções diretamente nos tecidos moles afetados, quando indicado;
3) injeções intra-articulares e periarticulares em artrites;
4) injeções intralesionais para várias condições dermatológicas; e
5) injeções locais para certos transtornos inflamatórios e císticos dos pés.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Duoflam® é uma associação de ésteres de betametasona que produzem efeito anti-inflamatório, antialérgico a antirreumático.

A ação imediata é fornecida pelo fosfato dissódico de betametasona, que é rapidamente absorvido após a administração. A ação prolongada é promovida pelo dipropionato de betametasona que, por ser de absorção lenta, controla os sintomas durante longo período de tempo. O tamanho reduzido do cristal de dipropionato de betametasona permite o uso de agulha de fino calibre (até calibre 25) para administração intradérmica e intralesional.

Duoflam® é uma suspensão aquosa injetável estéril de dipropionato de betametasona e fosfato dissódico de betametasona. Cada mL de **Duoflam®** contém 5mg de betametasona como dipropionato e 2mg de betametasona como fosfato dissódico, em veículo estéril tamponado e conservado.

Os glicocorticoides, como a betametasona, causam profundos e variados efeitos metabólicos e modificam a resposta imunológica do organismo à diversos estímulos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes que já tiveram qualquer alergia ou alguma reação incomum como hipersensibilidade ao dipropionato de betametasona, fosfato dissódico de betametasona, a outros corticoides ou a qualquer um dos componentes da fórmula. Também é contraindicado em pacientes com infecções sistêmicas por fungos.

Duoflam® não deverá ser administrado por via intramuscular em pacientes com Púrpura Trombocitopênica Idiopática.

Este medicamento é contraindicado para menores de 15 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Duoflam® NÃO deverá ser usado por via intravenosa ou subcutânea. Técnica estritamente asséptica é mandatória com uso de **Duoflam®**.

Agite antes de usar.

Por se tratar de uma suspensão injetável, o **Duoflam®** deve ser aplicado por um profissional de saúde.

Duoflam® contém dois ésteres de betametasona, um dos quais, o fosfato dissódico de betametasona, desaparece rapidamente do local da injeção. O potencial para efeitos sistêmicos produzidos por esta porção solúvel de **Duoflam®** deverá ser considerada pelo médico ao usar este preparado.

Após a administração intra-articular deverão ser tomadas precauções pelo paciente para evitar o uso excessivo da articulação na qual foi obtido benefício sintomático.

A administração intramuscular de corticoides deverá ser feita profundamente em grandes massas musculares para evitar atrofia tissular local.
As injeções em tecidos moles, intralesionais e intra-articulares podem produzir efeitos sistêmicos e locais.

É necessário o exame do líquido sinovial para excluir um processo infeccioso. Deve-se evitar a injeção local em uma articulação previamente infectada. O aumento da dor e do edema local, restrição maior dos movimentos articulares, febre e mal-estar são sugestivos da artrite séptica. Se a infecção for confirmada, deverá ser instituída terapia antimicrobiana apropriada.

Corticosteroides não deverão ser injetados em articulações não estáveis, áreas infectadas ou espaços intervertebrais. Injeções repetidas em articulações com osteoartrite podem aumentar a destruição articular. Evitar injetar corticosteroides diretamente nos tendões devido à relatos de ruptura tardia do tendão.

Devido à ocorrência de raros casos de reações anafiláticas com o uso parenteral de corticoides, deverão ser tomadas medidas apropriadas de precaução antes da administração, especialmente se o paciente apresentar histórico de alergia medicamentosa.

Com o tratamento prolongado, deverá ser considerada a transferência da administração parenteral para a oral, depois da avaliação dos potenciais benefícios e riscos.
Reajustes posológicos poderão ser necessários para remissões ou exacerbações do processo patológico, conforme a resposta individual de cada paciente sob tratamento e quando ocorrer exposição do paciente à situações de estresse, isto é, infecção grave, cirurgia ou traumatismo. Após o término de um tratamento prolongado com corticoides em altas doses, poderá ser necessária monitorização por até um ano.

Os corticoides podem mascarar sinais de infecção e novas infecções podem surgir durante o seu uso. Quando os corticoides são usados, pode ocorrer diminuição da resistência e dificuldade de localizar o sítio de uma nova infecção.

O uso prolongado de corticoides pode produzir catarata subcapsular posterior, especialmente em crianças, glaucoma com possível dano ao nervo óptico, podendo ocorrer aumento da incidência de infecções oculares secundárias devidas à fungos ou vírus.
Altas doses de corticoides podem causar elevação da pressão arterial e retenção hidrossalina, assim como aumento da excreção de potássio. Esses efeitos ocorrem com menos frequência com os derivados sintéticos, exceto quando usados em altas doses.

Deve ser considerada uma dieta com restrição de sal e suplementação de potássio. Todos os corticoides aumentam a excreção de cálcio.

Enquanto em tratamento com corticosteroide, os pacientes não deverão ser vacinados contra varíola.
Alguns procedimentos de imunização não deverão ser realizados em pacientes recebendo corticosteroides, principalmente em altas doses, devido ao provável risco de complicações neurológicas e falta de resposta por anticorpos. Quando o corticosteroide estiver sendo utilizado como terapia de reposição (Ex.: Doença de Addison), os procedimentos de imunização poderão ser realizados normalmente.

Pacientes em uso de doses imunossupressoras de corticosteroides deverão ser alertados a evitar a exposição à pessoas portadoras de varicela ou sarampo, e, se forem expostas, deverão procurar orientação médica, principalmente no caso de crianças.

O tratamento com corticosteroides em pacientes com tuberculose ativa deverá ser restrito aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais o corticosteroide é usado em associação com um esquema antituberculoso apropriado.

Se os corticoides forem indicados em pacientes com tuberculose latente ou com reatividade tuberculina, será necessária uma observação cuidadosa, uma vez que poderá ocorrer reativação da doença. Durante tratamento prolongado, estes pacientes deverão receber quimioprofilaxia. O uso da rifampicina no programa de quimioprofilaxia, devido ao seu efeito de estimulação da depuração dos glicocorticoides, poderá impor um reajuste na dose empregada.

A menor dose possível de corticoide deverá ser usada para controlar a condição sob tratamento. Quando a redução da dose for possível, deverá ser gradual.

Insuficiência Adrenocortical Secundária, induzida pelo medicamento, poderá resultar da retirada muito rápida do corticoide, podendo ser minimizada pela redução gradual da dose. Essa insuficiência poderá persistir por meses após a descontinuação do tratamento, portanto, se ocorrer estresse durante este período, a corticoterapia deverá ser reinstituída. Se o paciente já estiver recebendo corticosteroides, a dose deverá ser aumentada. Uma vez que a secreção mineralocorticoide pode estar prejudicada, devem ser administrados sal e/ou mineralocorticosteroides concomitantemente.

Os efeitos dos corticoides são aumentados em pacientes com hipotireoidismo e em pacientes com cirrose hepática.
Aconselha-se cautela ao se usar corticoides em pacientes com herpes simples ocular devido à possibilidade de perfuração da córnea.

Podem ocorrer transtornos psíquicos com a terapia corticosteroide. Os corticoides podem agravar instabilidade emocional ou tendências psicóticas preexistentes.

Corticoides deverão ser usados com cautela em colite ulcerativa não especificada, quando houver probabilidade de perfuração iminente, abscesso ou outra infecção piogênica, em diverticulite, anastomose intestinal recente, úlcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal, hipertensão arterial, osteoporose e *miastenia gravis*.

Como as complicações do tratamento com corticosteroides são dependentes da dose e duração do tratamento, uma decisão baseada na relação risco/benefício deverá ser tomada para cada caso individual.

O crescimento e desenvolvimento de crianças e lactentes fazendo uso prolongado de corticoides deverão ser acompanhados cuidadosamente, pois pode haver distúrbio no crescimento e inibição da produção endógena de cortisol.

O tratamento com corticosteroides pode alterar a motilidade e o número de espermatozoides.

A administração intra-articular e/ou intralesional pode produzir efeitos sistêmicos e locais, o que deverá ser levado em consideração em pacientes tratados concomitantemente com corticosteroides oral e/ou parenteral.

Uso durante a gravidez e lactação
Como não foram feitos estudos controlados de reprodução humana com corticosteroides, o uso de **Duoflam®** durante a gravidez ou em mulheres em idade fértil exige que os possíveis benefícios do fármaco sejam pesados contra os potenciais riscos para a mãe, o feto e o lactente. Crianças nascidas de mães que receberam doses substanciais de corticoides durante a gestação deverão ser observadas cuidadosamente para a detecção de sinais de hipoadrenalismo.

Devido à possibilidade de surgirem efeitos adversos indesejáveis com o uso do **Duoflam®** em lactentes, deverá ser tomada a decisão de descontinuar a amamentação ou o tratamento, levando-se em consideração a importância do medicamento para a mãe.
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se você estiver amamentando.

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

Este medicamento pode causar *doping*.

Interações Medicamentosas
Interações medicamento-medicamento:
O uso concomitante de fenobarbital, rifampicina, fenitoína ou efedrina pode aumentar o metabolismo do

corticosteroide, reduzindo, assim, seus efeitos terapêuticos.

Pacientes que estejam recebendo corticosteroides e estrogênios concomitantemente deverão ser observados devido à possível ocorrência de exacerbação dos efeitos dos corticosteroides.

O uso concomitante de corticosteroides com diuréticos depletores de potássio pode aumentar a hipocalemia (diminuição de potássio no sangue).

O uso concomitante de corticoides com glicosídeos cardíacos pode aumentar a possibilidade de arritmias ou intoxicação digitálica associada à hipocalemia.

Os corticoides podem aumentar a depleção de potássio causada pela anfotericina B. Em todos os pacientes em uso de digitálicos, diuréticos depletores de potássio e anfotericina B, as concentrações dos eletrólitos séricos, principalmente os níveis de potássio, deverão ser monitorizadas cuidadosamente.

O uso concomitante de corticosteroides com anticoagulantes cumarínicos pode aumentar ou diminuir os efeitos anticoagulantes, havendo necessidade de ajustes posológicos.

Os corticosteroides podem diminuir as concentrações sanguíneas dos salicilatos. O ácido acetilsalicílico deve ser utilizado com cuidado em associação aos corticosteroides em pacientes com hipoprotrombinemia (alteração sanguínea que altera a coagulação do sangue). Quando os corticosteroides forem administrados à diabéticos, poderão ser necessários reajustes posológicos dos hipoglicemiantes orais e da insulina.

Terapia concomitante com glicocorticoides pode inibir a resposta à somatotropina.

Interações medicamento-álcool:
Os efeitos combinados de anti-inflamatórios não esteroides ou álcool com corticoides podem resultar em aumento da ocorrência ou da gravidade de ulcerações gastrintestinais.

Interações medicamento-exames laboratoriais:
Os corticoides podem afetar o teste de *"nitroblue tetrazolium"* para infecção bacteriana e produzir resultados falso-negativos.

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.

Este medicamento contém álcool benzílico, que pode ser tóxico, principalmente para recém-nascidos e crianças de até 3 anos.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Duoflam ® suspensão injetável armazenar em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC). Proteger da luz.

Mantenha a ampola no interior da caixa até o momento do uso.

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.

Duoflam® é uma suspensão opalescente, com pequeno depósito, de cor branca e após agitação, é branca com aspecto homogêneo e isenta de aglomerados.

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?

PARA ADMINISTRAÇÃO INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, PERIARTICULAR, INTRABÚRSICA, INTRADÉRMICA, INTRALESIONAL E EM TECIDOS MOLES.

Não está indicado para uso intravenoso ou subcutâneo.

Este produto só poderá ser injetado por via intramuscular profunda na região glútea usando exclusivamente agulha calibre 30/7.

Por se tratar de uma suspensão injetável, o **Duoflam**® deve ser aplicado por um profissional de saúde.
Agite antes de usar. Técnica estritamente asséptica é mandatória para o uso do produto.

As necessidades posológicas são variáveis e deverão ser individualizadas com base na doença específica, na gravidade do quadro e na resposta do paciente ao tratamento.
A dose inicial deverá ser mantida ou ajustada até que uma resposta satisfatória seja obtida. Se uma resposta clínica satisfatória não ocorrer após um período de tempo razoável, o tratamento com **Duoflam**® deverá ser descontinuado e deverá ser iniciada outra terapia apropriada.

Administração sistêmica – para o tratamento sistêmico, **Duoflam**® deverá ser iniciado com 1 a 2mL na maioria das condições, repetindo-se a terapia, quando necessário. A administração é através de injeção intramuscular (IM) profunda na região glútea. A dosagem e a frequência das administrações irão depender da gravidade da condição do paciente e da resposta terapêutica. Em doenças graves, como Lúpus Eritematoso Sistêmico ou estado de mal asmático já controlados por medidas de emergência, 2mL poderão ser necessários inicialmente.

Grande variedade de condições dermatológicas respondem à administração IM de corticoides. Uma injeção de 1mL, repetida de acordo com a resposta terapêutica, foi considerada como eficaz.

Em doenças do trato respiratório, o início da melhora dos sintomas ocorre dentro de poucas horas após a injeção intramuscular de **Duoflam**®. O controle efetivo dos sintomas com 1 a 2mL é obtido na asma brônquica, febre do feno, bronquite alérgica e rinite alérgica.

No tratamento da bursite aguda ou crônica, resultados excelentes foram obtidos com 1 a 2mL de **Duoflam**® administrados por via intramuscular, repetidos se necessário.

Administração local – o uso de anestésicos locais raramente é necessário. Se isto for desejável, **Duoflam**® poderá ser misturado (na seringa e não no frasco) com lidocaína ou procaína 1% a 2% ou anestésicos locais similares. Devem ser evitadas formulações que contenham metilparabeno, propilparabeno e fenol.
A dose necessária de **Duoflam**® é transferida para a seringa e, em seguida, o anestésico. A mistura na seringa deve ser agitada levemente.

Em bursites agudas subdeltoides, subcromiais, olecraniais e pré-patelares, uma injeção intrabúrsica de 1 a 2mL de **Duoflam**® poderá aliviar a dor e restaurar a completa movimentação dentro de poucas horas. A bursite crônica poderá ser tratada com doses reduzidas, assim que os sintomas agudos estejam controlados. Em tenossinovite aguda, tendinite e peritendinite, uma injeção de **Duoflam**® poderá trazer alívio. Em formas crônicas destas doenças, poderão ser necessárias injeções repetidas, de acordo com as necessidades do paciente.

Após administração intra-articular de 0,5mL a 2mL de **Duoflam**® ocorre alívio da dor, da sensibilidade e rigidez associadas à osteoartrite e à artrite reumatoide dentro de 2 a 4 horas. A duração do alívio, que varia amplamente nas duas condições, é de 4 semanas ou mais, na maioria dos casos.

Uma injeção intra-articular de **Duoflam**® é bem tolerada pela articulação e pelos tecidos periarticulares. As doses recomendadas para injeção intra-articular são:
- grandes articulações (joelho, bacia, ombro): 1 – 2mL
- médias articulações (cotovelo, punho, tornozelo): 0,5 – 1mL
- pequenas articulações (pé, mão, tórax): 0,25 – 0,5mL

Afecções dermatológicas poderão responder à administração intralesional de **Duoflam®**. A resposta de algumas lesões não tratadas diretamente poderá ser devida à um leve efeito sistêmico do fármaco. No tratamento intralesional, é recomendada uma dose intradérmica de 0,2mL/cm² de **Duoflam®** distribuída igualmente com uma seringa do tipo tuberculina e agulha de calibre 26. A quantidade total de **Duoflam®** aplicada em todas as áreas não deverá exceder 1mL por semana.

Duoflam® poderá ser usado eficazmente em afecções do pé que sejam suscetíveis aos corticoides. Bursite sob heloma (espessamento de uma das camadas da pele) duro ou mole poderá ser controlada com duas injeções sucessivas, de 0,25mL cada. Em algumas condições, como *hallux rigidus*, 5º dedo varo e artrite gotosa aguda, a melhora dos sintomas poderá ser rápida. Uma seringa do tipo tuberculina e uma agulha de calibre 25 são adequadas para a maioria das injeções. As doses recomendadas, em intervalos de aproximadamente uma semana, são: bursite sob heloma duro ou mole, 0,25mL – 0,5mL; bursite sob esporão de calcâneo, 0,5mL; bursite sobre *hallux rigidus*, 0,5mL; bursite sobre o 5º dedo varo, 0,5mL; cisto sinovial, 0,25mL – 0,5mL; neuralgia de Morton (metatarsalgia), 0,25mL – 0,5mL; tenossinovite, 0,5mL; periostite do cuboide, 0,5mL; artrite gotosa aguda, 0,5mL – 1mL.

Depois de obtida uma resposta favorável, a dosagem de manutenção deverá ser determinada através da diminuição da dose inicial em decréscimos graduais, a intervalos apropriados, até que seja encontrada a dose mínima capaz de manter uma resposta clínica adequada.

A exposição do paciente à situações de estresse não relacionadas à doença em curso poderá necessitar de aumento da dose de **Duoflam®**. Se for necessária a descontinuação do fármaco após tratamento prolongado, a dose deverá ser reduzida gradualmente.

Atenção: o produto depois de aberto não pode ser reutilizado. O conteúdo restante não deve ser utilizado em outras aplicações. Caso houver sobra, seu conteúdo deve ser descartado.

A seringa após a aplicação não deve ser reutilizada. Deve ser descartada em recipiente apropriado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como alterações osteomusculares, gastrintestinais, dermatológicas, neurológicas, psiquiátricas, hiper ou hipopigmentação, atrofia cutânea e subcutânea, abscessos estéreis, rubor local pós-injeção (em seguida ao uso intra-articular).

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Por se tratar de um corticosteroide de administração parenteral, que deve ser administrado por um profissional habilitado de saúde, a possibilidade de esquecimento de dose é remota. Em caso de esquecimento, programe-se para administrar o medicamento assim que possível.

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?

Reações adversas a **Duoflam®**, como aos demais corticosteroides, estão relacionadas com a posologia e a duração do tratamento. Geralmente estas reações podem reverter-se ao mínimo com a redução da posologia, o que é geralmente preferível à suspensão do tratamento farmacológico.

Embora a incidência de reações adversas a **Duoflam®** seja baixa, a possível ocorrência de efeitos colaterais conhecidos dos corticoides deverá ser considerada.

As reações adversas relacionadas ao uso de **Duoflam®**, de acordo com a frequência de ocorrência e o sistema acometido são:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Sistema Nervoso Central: insônia.

Sistema gastrintestinal: dispepsia; aumento de apetite.
Organismo como um todo: aumento da incidência de infecções.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Pele: dificuldade de cicatrização; pequenos vasos superficiais visíveis; infecções subcutâneas; pele fina e frágil; inflamação do folículo piloso; coceira.
Sistema endócrino: *diabetes mellitus*; síndrome de Cushing (estado decorrente do excesso de corticoide).
Sistema musculoesquelético: osteoporose.
Sistema gastrintestinal: sangramento digestivo.
Sistema geniturinário: redução de potássio no sangue; retenção de sódio e água; irregularidade menstrual.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizaram este medicamento):
Pele: estrias; hematomas; reação de hipersensibilidade; espinhas; urticária; sudorese excessiva; *rash* cutâneo; vermelhidão da face e pescoço após aplicação; sintomas e sinais no local de aplicação; aumento de pelos; diminuição da pigmentação cutânea.
Sistema Nervoso Central: depressão; convulsões; tontura; cefaleia; confusão mental; euforia; distúrbio de personalidade; alteração de humor.
Sistema gastrintestinal: úlcera péptica com possível perfuração e hemorragia; aumento do tamanho do fígado; distensão abdominal; alteração em exames do fígado.
Sistema geniturinário: diminuição da contagem de espermatozoides.
Sistema musculoesquelético: lesão muscular induzida por corticoide; fraqueza muscular; dor muscular.
Olhos: aumento de pressão intraocular; catarata.
Sistema cardiovascular: pressão alta; arritmias cardíacas; insuficiência cardíaca congestiva; edema agudo do pulmão; trombose venosa profunda; vasculite.
Organismo como um todo: ganho de peso; infecção por fungos.

Reações cuja incidência não está determinada: soluços, alcalose hipocalêmica (aumento do pH do sangue por falta de potássio), perda de massa muscular, fraturas, necrose asséptica da cabeça do fêmur e do úmero, fratura patológica dos ossos longos, ruptura de tendão, instabilidade articular decorrente de repetidas injeções intra-articulares, pancreatite, esofagite ulcerativa, adelgaçamento cutâneo, petéquias e equimose, eritema (vermelhidão) facial, diminuição ou supressão da reação aos testes cutâneos, edema angioneurótico, aumento da pressão intracraniana com edema de papila (pseudotumor cerebral), diminuição do crescimento na infância e no período intrauterino, falta de resposta adrenocortical e pituitária, diminuição da tolerância aos carboidratos, manifestações clínicas de *diabetes mellitus* latente, aumento das necessidades diárias de insulina ou agentes hipoglicemiantes orais em diabéticos, glaucoma, balanço nitrogenado negativo devido ao catabolismo proteico, manifestações psicóticas, reações anafiláticas, hipotensão, choque, dermatite alérgica, exoftalmia, agravamento dos sintomas na *miastenia gravis.*

Reações adversas relacionadas ao tratamento corticoide parenteral incluem: casos raros de cegueira associados ao tratamento intralesional da face e da cabeça; hiper ou hipopigmentação, atrofia cutânea e subcutânea; abscessos estéreis; área de rubor pós-injeção (em seguida ao uso intra-articular); artropatia do tipo Charcot.

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?

Sintomas – a superdose aguda de corticosteroides não leva à situações de risco de vida. Exceto nos casos de doses muito elevadas, alguns dias de dosagem excessiva não parecem produzir resultados prejudiciais na ausência de contraindicações específicas, como em pacientes com *diabetes mellitus*, glaucoma, úlcera péptica ativa ou em pacientes que estejam fazendo uso de medicamentos como digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletores de potássio.

Tratamento – complicações resultantes dos efeitos metabólicos dos corticosteroides ou dos efeitos deletérios da doença de base, ou concomitante, ou resultante de interações medicamentosas deverão ser tratadas apropriadamente.

Manter ingestão adequada de líquidos e monitorizar os eletrólitos séricos e urinários, com especial atenção ao balanço de sódio e potássio. Tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário.

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.

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0298.0286

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº10.446

Registrado e Produzido por:
CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira -SP
CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE
USO SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/12/2025



R_0286_00-1

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente...

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. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula[21]**	**Versões (VP/VPS)[22]**	**Apresentações relacionadas[23]**
06/09/2024	------	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	4-O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Suspensão injetável de 5 mg/mL + 2 mg/mL
10/05/2017	0856132/17-0	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I - Identificação do medicamento Apresentação 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Suspensão injetável de 5 mg/mL + 2 mg/mL
30/03/2017	0511496/17-9	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Correção ortográfica	VP	Suspensão injetável de 5 mg/mL + 2 mg/mL
07/03/2017	0365104/17-5	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I- Identificação do medicamento 6. Como devo usar este medicamento?	VP	Suspensão injetável de 5 mg/mL + 2 mg/mL
19/11/2016	2506862/16-8	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	1- Para que este medicamento é indicado? 4- O que devo saber antes de usar este medicamento? 6- Como devo usar este medicamento? 7- O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?	VP	Suspensão injetável de 5 mg/mL + 2 mg/mL
13/07/2016	20731866/16-8	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I- Identificação do medicamento	VP	Suspensão injetável de 5 mg/mL + 2 mg/mL
13/06/2016	1918290/16-2	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I- Identificação do medicamento 1- Para que este medicamento é indicado?	VP	Suspensão injetável de 5 mg/mL + 2 mg/mL
09/03/2015	0209172/15-1	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Diprospan (Hypermarcas), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 24/11/2014.	VP	Suspensão injetável de 5 mg/mL + 2 mg/mL

Duoflam®

dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Suspensão injetável

5 mg/mL + 2 mg/mL

BULA PARA O PACIENTE

SUPERA Farma Laboratórios
Avenida das Nações Unidas, 22532 Bloco 1 – Vila Almeida – CEP 04795-000
São Paulo – SP Tel/Fax: 11 – 5525 3200

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Duoflam®
dipropionato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Duoflam® - Suspensão injetável 5mg/mL + 2mg/mL
Embalagem contendo 1 ampola de 1mL acompanhado de uma seringa descartável esterilizada
Embalagem contendo 12 ampolas de 1 mL

USO INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, PERIARTICULAR, INTRABÚRSICO, INTRADÉRMICO, INTRALESIONAL E EM TECIDOS MOLES.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 15 ANOS

COMPOSIÇÃO
Cada mL da suspensão injetável contém:
dipropionato de betametasona..... 6,43 mg*
* equivalente 5 mg de betametasona
fosfato dissódico de betametasona..... 2,63 mg*
* equivalente 2 mg de betametasona
veículo q.s.p.....1 mL
Excipientes: álcool benzílico, edetato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio, macrogol, polissorbato 80, carmelose sódica, fosfato de sódio dibásico, ácido clorídrico, hidróxido de sódio e água para injetáveis.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Duoflam® está indicado para o tratamento de doenças agudas e crônicas que respondem aos corticoides. A terapia hormonal com corticosteroide é coadjuvante e não substitui a terapêutica convencional.

Duoflam® é indicado para os seguintes quadros clínicos:

Alterações osteomusculares e de tecidos moles – artrite reumatoide, doenças das articulações como: osteoartrite, bursite, espondilite anquilosante, espondilite radiculite, dor no cóccix, ciática, dor nas costas, torcicolo, exostose, inflamação na planta dos pés (fascite).

Condições alérgicas – asma, rinite alérgica devida a pólen, edema angioneurótico (inchaço que pode afetar várias partes do organismo), bronquite alérgica, rinite alérgica persistente, hipersensibilidade à drogas, doença do soro, picadas de insetos.

Condições dermatológicas – dermatite atópica (doença alérgica da pele), líquen simples crônico, dermatite de contato, dermatite solar grave, urticária, líquen plano hipertrófico, necrobiose lipoídica associada com *diabetes mellitus* (espécie de úlcera que afeta diabéticos), alopecia areata (queda de cabelo), Lúpus Eritematoso Discoide, psoríase, queloides, pênfigo, dermatite herpetiforme.

Doenças do colágeno – Lúpus Eritematoso Sistêmico, esclerodermia, dermatomiosite, poliarterite nodosa (tipos de doenças autoimunes).

Tumores malignos – para o tratamento paliativo de leucemias e linfomas em adultos, leucemia aguda da infância.

Outras condições – síndrome adrenogenital (alteração hormonal que pode masculinizar as mulheres), doenças gastrintestinais como: colite ulcerativa, ileíte regional, doença celíaca; afecções dos pés (bursite, *hallux rigidus*, 5º dedo varo), afecções necessitando de injeções subconjuntivais, transtornos hematológicos que respondem aos corticosteroides, alterações dos rins como: síndrome nefrítica e síndrome nefrótica.

A insuficiência adrenocortical primária ou secundária poderá ser tratada com **Duoflam®**, mas deverá haver suplementação com mineralocorticoides.

Duoflam® é recomendado para:
1) injeções intramusculares para doenças que respondem aos corticoides sistêmicos;
2) injeções diretamente nos tecidos moles afetados, quando indicado;
3) injeções intra-articulares e periarticulares em artrites;
4) injeções intralesionais para várias condições dermatológicas; e
5) injeções locais para certos transtornos inflamatórios e císticos dos pés.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Duoflam® é uma associação de ésteres de betametasona que produzem efeito anti-inflamatório, antialérgico a antirreumático.

A ação imediata é fornecida pelo fosfato dissódico de betametasona, que é rapidamente absorvido após a administração. A ação prolongada é promovida pelo dipropionato de betametasona que, por ser de absorção lenta, controla os sintomas durante longo período de tempo. O tamanho reduzido do cristal de dipropionato de betametasona permite o uso de agulha de fino calibre (até calibre 25) para administração intradérmica e intralesional.

Duoflam® é uma suspensão aquosa injetável estéril de dipropionato de betametasona e fosfato dissódico de betametasona. Cada mL de **Duoflam®** contém 5mg de betametasona como dipropionato e 2mg de betametasona como fosfato dissódico, em veículo estéril tamponado e conservado.

Os glicocorticoides, como a betametasona, causam profundos e variados efeitos metabólicos e modificam a resposta imunológica do organismo à diversos estímulos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para pacientes que já tiveram qualquer alergia ou alguma reação incomum como hipersensibilidade ao dipropionato de betametasona, fosfato dissódico de betametasona, a outros corticoides ou a qualquer um dos componentes da fórmula. Também é contraindicado em pacientes com infecções sistêmicas por fungos.

Duoflam® não deverá ser administrado por via intramuscular em pacientes com Púrpura Trombocitopênica Idiopática.

Este medicamento é contraindicado para menores de 15 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Duoflam® NÃO deverá ser usado por via intravenosa ou subcutânea. Técnica estritamente asséptica é mandatória com uso de **Duoflam®**.

Agite antes de usar.

Por se tratar de uma suspensão injetável, o **Duoflam®** deve ser aplicado por um profissional de saúde.

Duoflam® contém dois ésteres de betametasona, um dos quais, o fosfato dissódico de betametasona, desaparece rapidamente do local da injeção. O potencial para efeitos sistêmicos produzidos por esta porção solúvel de **Duoflam®** deverá ser considerada pelo médico ao usar este preparado.

Após a administração intra-articular deverão ser tomadas precauções pelo paciente para evitar o uso excessivo da articulação na qual foi obtido benefício sintomático.

A administração intramuscular de corticoides deverá ser feita profundamente em grandes massas musculares para evitar atrofia tissular local.
As injeções em tecidos moles, intralesionais e intra-articulares podem produzir efeitos sistêmicos e locais.

É necessário o exame do líquido sinovial para excluir um processo infeccioso. Deve-se evitar a injeção local em uma articulação previamente infectada. O aumento da dor e do edema local, restrição maior dos movimentos articulares, febre e mal-estar são sugestivos da artrite séptica. Se a infecção for confirmada, deverá ser instituída terapia antimicrobiana apropriada.

Corticosteroides não deverão ser injetados em articulações não estáveis, áreas infectadas ou espaços intervertebrais. Injeções repetidas em articulações com osteoartrite podem aumentar a destruição articular. Evitar injetar corticosteroides diretamente nos tendões devido à relatos de ruptura tardia do tendão.

Devido à ocorrência de raros casos de reações anafiláticas com o uso parenteral de corticoides, deverão ser tomadas medidas apropriadas de precaução antes da administração, especialmente se o paciente apresentar histórico de alergia medicamentosa.

Com o tratamento prolongado, deverá ser considerada a transferência da administração parenteral para a oral, depois da avaliação dos potenciais benefícios e riscos.
Reajustes posológicos poderão ser necessários para remissões ou exacerbações do processo patológico, conforme a resposta individual de cada paciente sob tratamento e quando ocorrer exposição do paciente à situações de estresse, isto é, infecção grave, cirurgia ou traumatismo. Após o término de um tratamento prolongado com corticoides em altas doses, poderá ser necessária monitorização por até um ano.

Os corticoides podem mascarar sinais de infecção e novas infecções podem surgir durante o seu uso. Quando os corticoides são usados, pode ocorrer diminuição da resistência e dificuldade de localizar o sítio de uma nova infecção.

O uso prolongado de corticoides pode produzir catarata subcapsular posterior, especialmente em crianças, glaucoma com possível dano ao nervo óptico, podendo ocorrer aumento da incidência de infecções oculares secundárias devidas à fungos ou vírus.
Altas doses de corticoides podem causar elevação da pressão arterial e retenção hidrossalina, assim como aumento da excreção de potássio. Esses efeitos ocorrem com menos frequência com os derivados sintéticos, exceto quando usados em altas doses.

Deve ser considerada uma dieta com restrição de sal e suplementação de potássio. Todos os corticoides aumentam a excreção de cálcio.

Enquanto em tratamento com corticosteroide, os pacientes não deverão ser vacinados contra varíola.
Alguns procedimentos de imunização não deverão ser realizados em pacientes recebendo corticosteroides, principalmente em altas doses, devido ao provável risco de complicações neurológicas e falta de resposta por anticorpos. Quando o corticosteroide estiver sendo utilizado como terapia de reposição (Ex.: Doença de Addison), os procedimentos de imunização poderão ser realizados normalmente.

Pacientes em uso de doses imunossupressoras de corticosteroides deverão ser alertados a evitar a exposição à pessoas portadoras de varicela ou sarampo, e, se forem expostas, deverão procurar orientação médica, principalmente no caso de crianças.

O tratamento com corticosteroides em pacientes com tuberculose ativa deverá ser restrito aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais o corticosteroide é usado em associação com um esquema antituberculoso apropriado.

Se os corticoides forem indicados em pacientes com tuberculose latente ou com reatividade tuberculina, será necessária uma observação cuidadosa, uma vez que poderá ocorrer reativação da doença. Durante tratamento prolongado, estes pacientes deverão receber quimioprofilaxia. O uso da rifampicina no programa de quimioprofilaxia, devido ao seu efeito de estimulação da depuração dos glicocorticoides, poderá impor um reajuste na dose empregada.

A menor dose possível de corticoide deverá ser usada para controlar a condição sob tratamento. Quando a redução da dose for possível, deverá ser gradual.

Insuficiência Adrenocortical Secundária, induzida pelo medicamento, poderá resultar da retirada muito rápida do corticoide, podendo ser minimizada pela redução gradual da dose. Essa insuficiência poderá persistir por meses após a descontinuação do tratamento, portanto, se ocorrer estresse durante este período, a corticoterapia deverá ser reinstituída. Se o paciente já estiver recebendo corticosteroides, a dose deverá ser aumentada. Uma vez que a secreção mineralocorticoide pode estar prejudicada, devem ser administrados sal e/ou mineralocorticosteroides concomitantemente.

Os efeitos dos corticoides são aumentados em pacientes com hipotireoidismo e em pacientes com cirrose hepática.
Aconselha-se cautela ao se usar corticoides em pacientes com herpes simples ocular devido à possibilidade de perfuração da córnea.

Podem ocorrer transtornos psíquicos com a terapia corticosteroide. Os corticoides podem agravar instabilidade emocional ou tendências psicóticas preexistentes.

Corticoides deverão ser usados com cautela em colite ulcerativa não especificada, quando houver probabilidade de perfuração iminente, abscesso ou outra infecção piogênica, em diverticulite, anastomose intestinal recente, úlcera péptica ativa ou latente, insuficiência renal, hipertensão arterial, osteoporose e *miastenia gravis*.

Como as complicações do tratamento com corticosteroides são dependentes da dose e duração do tratamento, uma decisão baseada na relação risco/benefício deverá ser tomada para cada caso individual.

O crescimento e desenvolvimento de crianças e lactentes fazendo uso prolongado de corticoides deverão ser acompanhados cuidadosamente, pois pode haver distúrbio no crescimento e inibição da produção endógena de cortisol.

O tratamento com corticosteroides pode alterar a motilidade e o número de espermatozoides.

A administração intra-articular e/ou intralesional pode produzir efeitos sistêmicos e locais, o que deverá ser levado em consideração em pacientes tratados concomitantemente com corticosteroides oral e/ou parenteral.

Uso durante a gravidez e lactação
Como não foram feitos estudos controlados de reprodução humana com corticosteroides, o uso de **Duoflam®** durante a gravidez ou em mulheres em idade fértil exige que os possíveis benefícios do fármaco sejam pesados contra os potenciais riscos para a mãe, o feto e o lactente. Crianças nascidas de mães que receberam doses substanciais de corticoides durante a gestação deverão ser observadas cuidadosamente para a detecção de sinais de hipoadrenalismo.

Devido à possibilidade de surgirem efeitos adversos indesejáveis com o uso do **Duoflam®** em lactentes, deverá ser tomada a decisão de descontinuar a amamentação ou o tratamento, levando-se em consideração a importância do medicamento para a mãe.
Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao médico se você estiver amamentando.

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

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.

Este medicamento pode causar *doping*.

Interações Medicamentosas
Interações medicamento-medicamento:
O uso concomitante de fenobarbital, rifampicina, fenitoína ou efedrina pode aumentar o metabolismo do corticosteroide, reduzindo, assim, seus efeitos terapêuticos.

Pacientes que estejam recebendo corticosteroides e estrogênios concomitantemente deverão ser observados devido à possível ocorrência de exacerbação dos efeitos dos corticosteroides.

O uso concomitante de corticosteroides com diuréticos depletores de potássio pode aumentar a hipocalemia (diminuição de potássio no sangue).

O uso concomitante de corticoides com glicosídeos cardíacos pode aumentar a possibilidade de arritmias ou intoxicação digitálica associada à hipocalemia.

Os corticoides podem aumentar a depleção de potássio causada pela anfotericina B. Em todos os pacientes em uso de digitálicos, diuréticos depletores de potássio e anfotericina B, as concentrações dos eletrólitos séricos, principalmente os níveis de potássio, deverão ser monitorizadas cuidadosamente.

O uso concomitante de corticosteroides com anticoagulantes cumarínicos pode aumentar ou diminuir os efeitos anticoagulantes, havendo necessidade de ajustes posológicos.

Os corticosteroides podem diminuir as concentrações sanguíneas dos salicilatos. O ácido acetilsalicílico deve ser utilizado com cuidado em associação aos corticosteroides em pacientes com hipoprotrombinemia (alteração

sanguínea que altera a coagulação do sangue). Quando os corticosteroides forem administrados à diabéticos, poderão ser necessários reajustes posológicos dos hipoglicemiantes orais e da insulina.

Terapia concomitante com glicocorticoides pode inibir a resposta à somatotropina.

Interações medicamento-álcool:
Os efeitos combinados de anti-inflamatórios não esteroides ou álcool com corticoides podem resultar em aumento da ocorrência ou da gravidade de ulcerações gastrintestinais.

Interações medicamento-exames laboratoriais:
Os corticoides podem afetar o teste de *"nitroblue tetrazolium"* para infecção bacteriana e produzir resultados falso-negativos.

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.

Este medicamento contém álcool benzílico, que pode ser tóxico, principalmente para recém-nascidos e crianças de até 3 anos.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Duoflam ® suspensão injetável deve ser conservado em sua embalagem original e em temperatura ambiente (15ºC a 30ºC), protegido da luz.

Mantenha a ampola no interior da caixa até o momento do uso.
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.

Duoflam® é uma suspensão opalescente, com pequeno depósito, de cor branca e após agitação, é branca com aspecto homogêneo e isenta de aglomerados.

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?

PARA ADMINISTRAÇÃO INTRAMUSCULAR, INTRA-ARTICULAR, PERIARTICULAR, INTRABÚRSICA, INTRADÉRMICA, INTRALESIONAL E EM TECIDOS MOLES.

Não está indicado para uso intravenoso ou subcutâneo.

Este produto só poderá ser injetado por via intramuscular profunda na região glútea usando exclusivamente agulha calibre 30/7.

Por se tratar de uma suspensão injetável, o **Duoflam®** deve ser aplicado por um profissional de saúde.
Agite antes de usar. Técnica estritamente asséptica é mandatória para o uso do produto.

As necessidades posológicas são variáveis e deverão ser individualizadas com base na doença específica, na gravidade do quadro e na resposta do paciente ao tratamento.
A dose inicial deverá ser mantida ou ajustada até que uma resposta satisfatória seja obtida. Se uma resposta clínica satisfatória não ocorrer após um período de tempo razoável, o tratamento com **Duoflam®** deverá ser descontinuado e deverá ser iniciada outra terapia apropriada.

Administração sistêmica – para o tratamento sistêmico, **Duoflam®** deverá ser iniciado com 1 a 2mL na maioria das condições, repetindo-se a terapia, quando necessário. A administração é através de injeção intramuscular (IM) profunda na região glútea. A dosagem e a frequência das administrações irão depender da gravidade da condição do paciente e da resposta terapêutica. Em doenças graves, como Lúpus Eritematoso Sistêmico ou estado de mal asmático já controlados por medidas de emergência, 2mL poderão ser necessários inicialmente.

Grande variedade de condições dermatológicas respondem à administração IM de corticoides. Uma injeção de 1mL, repetida de acordo com a resposta terapêutica, foi considerada como eficaz.

Em doenças do trato respiratório, o início da melhora dos sintomas ocorre dentro de poucas horas após a injeção intramuscular de **Duoflam®**. O controle efetivo dos sintomas com 1 a 2mL é obtido na asma brônquica, febre do feno, bronquite alérgica e rinite alérgica.

No tratamento da bursite aguda ou crônica, resultados excelentes foram obtidos com 1 a 2mL de **Duoflam®** administrados por via intramuscular, repetidos se necessário.

Administração local – o uso de anestésicos locais raramente é necessário. Se isto for desejável, **Duoflam®** poderá ser misturado (na seringa e não no frasco) com lidocaína ou procaína 1% a 2% ou anestésicos locais similares. Devem ser evitadas formulações que contenham metilparabeno, propilparabeno e fenol.
A dose necessária de **Duoflam®** é transferida para a seringa e, em seguida, o anestésico. A mistura na seringa deve ser agitada levemente.

Em bursites agudas subdeltoides, subcromiais, olecraniais e pré-patelares, uma injeção intrabúrsica de 1 a 2mL de **Duoflam®** poderá aliviar a dor e restaurar a completa movimentação dentro de poucas horas. A bursite crônica poderá ser tratada com doses reduzidas, assim que os sintomas agudos estejam controlados. Em tenossinovite aguda, tendinite e peritendinite, uma injeção de **Duoflam®** poderá trazer alívio. Em formas crônicas destas doenças, poderão ser necessárias injeções repetidas, de acordo com as necessidades do paciente.

Após administração intra-articular de 0,5mL a 2mL de **Duoflam®** ocorre alívio da dor, da sensibilidade e rigidez associadas à osteoartrite e à artrite reumatoide dentro de 2 a 4 horas. A duração do alívio, que varia amplamente nas duas condições, é de 4 semanas ou mais, na maioria dos casos.

Uma injeção intra-articular de **Duoflam®** é bem tolerada pela articulação e pelos tecidos periarticulares. As doses recomendadas para injeção intra-articular são:
- grandes articulações (joelho, bacia, ombro): 1 – 2mL
- médias articulações (cotovelo, punho, tornozelo): 0,5 – 1mL
- pequenas articulações (pé, mão, tórax): 0,25 – 0,5mL

Afecções dermatológicas poderão responder à administração intralesional de **Duoflam®**. A resposta de algumas lesões não tratadas diretamente poderá ser devida à um leve efeito sistêmico do fármaco. No tratamento intralesional, é recomendada uma dose intradérmica de 0,2mL/cm² de **Duoflam®** distribuída igualmente com uma seringa do tipo tuberculina e agulha de calibre 26. A quantidade total de **Duoflam®** aplicada em todas as áreas não deverá exceder 1mL por semana.

Duoflam® poderá ser usado eficazmente em afecções do pé que sejam suscetíveis aos corticoides. Bursite sob heloma (espessamento de uma das camadas da pele) duro ou mole poderá ser controlada com duas injeções sucessivas, de 0,25mL cada. Em algumas condições, como *hallux rigidus*, 5º dedo varo e artrite gotosa aguda, a melhora dos sintomas poderá ser rápida. Uma seringa do tipo tuberculina e uma agulha de calibre 25 são adequadas para a maioria das injeções. As doses recomendadas, em intervalos de aproximadamente uma semana, são: bursite sob heloma duro ou mole, 0,25mL – 0,5mL; bursite sob esporão de calcâneo, 0,5mL; bursite sobre *hallux rigidus*, 0,5mL; bursite sobre o 5º dedo varo, 0,5mL; cisto sinovial, 0,25mL – 0,5mL; neuralgia de Morton (metatarsalgia), 0,25mL – 0,5mL; tenossinovite, 0,5mL; periostite do cuboide, 0,5mL; artrite gotosa aguda, 0,5mL – 1mL.

Depois de obtida uma resposta favorável, a dosagem de manutenção deverá ser determinada através da diminuição da dose inicial em decréscimos graduais, a intervalos apropriados, até que seja encontrada a dose mínima capaz de manter uma resposta clínica adequada.

A exposição do paciente à situações de estresse não relacionadas à doença em curso poderá necessitar de aumento da dose de **Duoflam®**. Se for necessária a descontinuação do fármaco após tratamento prolongado, a dose deverá ser reduzida gradualmente.

Atenção: o produto depois de aberto não pode ser reutilizado. O conteúdo restante não deve ser utilizado em outras aplicações. Caso houver sobra, seu conteúdo deve ser descartado.

A seringa após a aplicação não deve ser reutilizada. Deve ser descartada em recipiente apropriado.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como alterações osteomusculares, gastrintestinais, dermatológicas, neurológicas, psiquiátricas, hiper ou hipopigmentação, atrofia cutânea e subcutânea, abscessos estéreis, rubor local pós-injeção (em seguida ao uso intra-articular).

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Por se tratar de um corticosteroide de administração parenteral, que deve ser administrado por um profissional habilitado de saúde, a possibilidade de esquecimento de dose é remota. Em caso de esquecimento, programe-se para administrar o medicamento assim que possível.

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?

Reações adversas a **Duoflam®**, como aos demais corticosteroides, estão relacionadas com a posologia e a duração do tratamento. Geralmente estas reações podem reverter-se ao mínimo com a redução da posologia, o que é geralmente preferível à suspensão do tratamento farmacológico.

Embora a incidência de reações adversas a **Duoflam®** seja baixa, a possível ocorrência de efeitos colaterais conhecidos dos corticoides deverá ser considerada.

As reações adversas relacionadas ao uso de **Duoflam®**, de acordo com a frequência de ocorrência e o sistema acometido são:

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Sistema Nervoso Central: insônia.

Sistema gastrintestinal: dispepsia; aumento de apetite.
Organismo como um todo: aumento da incidência de infecções.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
Pele: dificuldade de cicatrização; pequenos vasos superficiais visíveis; infecções subcutâneas; pele fina e frágil; inflamação do folículo piloso; coceira.
Sistema endócrino: *diabetes mellitus*; síndrome de Cushing (estado decorrente do excesso de corticoide).
Sistema musculoesquelético: osteoporose.
Sistema gastrintestinal: sangramento digestivo.
Sistema geniturinário: redução de potássio no sangue; retenção de sódio e água; irregularidade menstrual.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizaram este medicamento):
Pele: estrias; hematomas; reação de hipersensibilidade; espinhas; urticária; sudorese excessiva; *rash* cutâneo; vermelhidão da face e pescoço após aplicação; sintomas e sinais no local de aplicação; aumento de pelos; diminuição da pigmentação cutânea.
Sistema Nervoso Central: depressão; convulsões; tontura; cefaleia; confusão mental; euforia; distúrbio de personalidade; alteração de humor.
Sistema gastrintestinal: úlcera péptica com possível perfuração e hemorragia; aumento do tamanho do fígado; distensão abdominal; alteração em exames do fígado.
Sistema geniturinário: diminuição da contagem de espermatozoides.
Sistema musculoesquelético: lesão muscular induzida por corticoide; fraqueza muscular; dor muscular.
Olhos: aumento de pressão intraocular; catarata.
Sistema cardiovascular: pressão alta; arritmias cardíacas; insuficiência cardíaca congestiva; edema agudo do pulmão; trombose venosa profunda; vasculite.
Organismo como um todo: ganho de peso; infecção por fungos.

Reações cuja incidência não está determinada: soluços, alcalose hipocalêmica (aumento do pH do sangue por falta de potássio), perda de massa muscular, fraturas, necrose asséptica da cabeça do fêmur e do úmero, fratura patológica dos ossos longos, ruptura de tendão, instabilidade articular decorrente de repetidas injeções intra-articulares, pancreatite, esofagite ulcerativa, adelgaçamento cutâneo, petéquias e equimose, eritema (vermelhidão) facial, diminuição ou supressão da reação aos testes cutâneos, edema angioneurótico, aumento da pressão intracraniana com edema de papila (pseudotumor cerebral), diminuição do crescimento na infância e no período intrauterino, falta de resposta adrenocortical e pituitária, diminuição da tolerância aos carboidratos, manifestações clínicas de *diabetes mellitus* latente, aumento das necessidades diárias de insulina ou agentes hipoglicemiantes orais em diabéticos, glaucoma, balanço nitrogenado negativo devido ao catabolismo proteico, manifestações psicóticas, reações anafiláticas, hipotensão, choque, dermatite alérgica, exoftalmia, agravamento dos sintomas na *miastenia gravis.*

Reações adversas relacionadas ao tratamento corticoide parenteral incluem: casos raros de cegueira associados ao tratamento intralesional da face e da cabeça; hiper ou hipopigmentação, atrofia cutânea e subcutânea; abscessos estéreis; área de rubor pós-injeção (em seguida ao uso intra-articular); artropatia do tipo Charcot.

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?
Sintomas – a superdose aguda de corticosteroides não leva à situações de risco de vida. Exceto nos casos de doses muito elevadas, alguns dias de dosagem excessiva não parecem produzir resultados prejudiciais na

ausência de contraindicações específicas, como em pacientes com *diabetes mellitus*, glaucoma, úlcera péptica ativa ou em pacientes que estejam fazendo uso de medicamentos como digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletores de potássio.

Tratamento – complicações resultantes dos efeitos metabólicos dos corticosteroides ou dos efeitos deletérios da doença de base, ou concomitante, ou resultante de interações medicamentosas deverão ser tratadas apropriadamente.
Manter ingestão adequada de líquidos e monitorizar os eletrólitos séricos e urinários, com especial atenção ao balanço de sódio e potássio. Tratar o desequilíbrio eletrolítico, se necessário.

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.

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0298.0286

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº10.446

Registrado eProduzido por:
CRISTÁLIA – Prod. Quím. Farm. Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51 - Indústria Brasileira

Embalado por:
SUPERA FARMA LABORATÓRIOS S.A.
Av. das Nações Unidas, 22.532 - Bloco 1 - São Paulo – SP

Comercializado por:
SUPERA RX MEDICAMENTOS LTDA.
Pouso Alegre – MG

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800-708-1818

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/12/2025.



AR_0286_00

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. expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula[21]**	**Versões (VP/VPS)[22]**	**Apresentações relacionadas[23]**
13/01/2021	0165689/21-9	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Atualização das informações da empresa responsável pela comercialização	VP	Suspensão injetável de 5 mg/mL + 2 mg/mL
10/05/2017	0856132/17-0	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I - Identificação do medicamento Apresentação 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Suspensão injetável de 5 mg/mL + 2 mg/mL
30/03/2017	0511496/17-9	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Correção ortográfica	VP	Suspensão injetável de 5 mg/mL + 2 mg/mL
07/03/2017	0365104/17-5	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	6. Como devo usar este medicamento?	VP	Suspensão injetável de 5 mg/mL + 2 mg/mL
19/11/2016	2506862/16-8	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	1- Para que este medicamento é indicado? 4- O que devo saber antes de usar este medicamento? 6- Como devo usar este medicamento? 7- O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?	VP	Suspensão injetável de 5 mg/mL + 2 mg/mL

SUPERA Farma Laboratórios
Avenida das Nações Unidas, 22532 Bloco 1 – Vila Almeida – CEP 04795-000
São Paulo – SP Tel/Fax: 11 – 5525 3200

13/07/2016	20731866/16-8	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I- Identificação do medicamento	VP	Suspensão injetável de 5 mg/mL + 2 mg/mL
13/06/2016	1918290/16-2	10450 – SIMILAR– Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I- Identificação do medicamento 1- Para que este medicamento é indicado?	VP	Suspensão injetável de 5 mg/mL + 2 mg/mL
09/03/2015	0209172/15-1	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Diprospan (Hypermarcas), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 24/11/2014.	VP	Suspensão injetável de 5 mg/mL + 2 mg/mL

SUPERA Farma Laboratórios
Avenida das Nações Unidas, 22532 Bloco 1 – Vila Almeida – CEP 04795-000
São Paulo – SP Tel/Fax: 11 – 5525 3200