CELESTONE®

(betametasona)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Comprimido

0,5mg e 2mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Celestone®
betametasona

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

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).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Celestone® comprimido 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. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Celestone® comprimido possui um forte efeito contra inflamações, contra o reumatismo e contra alergias, sendo ainda utilizado no tratamento de outras doenças que respondem aos corticosteroides.
O início de ação de Celestone® comprimido é de cerca de 30 minutos após sua ingestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não utilize Celestone® comprimido se você tem infecções não controladas, infecções por fungos afetando todo o organismo, reação alérgica à betametasona ou a outros corticosteroides, ou qualquer um dos componentes da fórmula deste produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Celestone® comprimido pode mascarar alguns sinais de infecção, novas infecções podem surgir durante sua administração. Pode ocorrer diminuição na resistência ou dificuldade em localizar a infecção.
O efeito de Celestone® comprimido ocorre de forma mais intensa nos pacientes com hipotireoidismo (diminuição dos hormônios da tireoide) ou cirrose (doença do fígado).
Celestone® comprimido pode causar distúrbios psiquiátricos ou agravar quadros anteriores de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.
Caso você tenha as seguintes doenças, avise o seu médico: colite ulcerativa inespecífica (inflamação do intestino com ulceração); abscesso ou outra infecção com pus; diverticulite (pequenas bolsas que se projetam para fora da parede intestinal); cirurgia recente do intestino; úlcera do estômago ou intestino; doença nos rins; pressão alta; osteoporose (diminuição do cálcio nos ossos); miastenia gravis (doença autoimune na qual existe fraqueza muscular); herpes simples ocular; quadros anteriores de instabilidade emocional ou tendências psicóticas; diabetes.
O uso prolongado de Celestone® comprimido pode causar catarata subcapsular posterior (doença dos olhos), glaucoma com risco de lesão do nervo óptico e aumento do risco de infecções oculares por fungos ou vírus. Periodicamente, devem-se realizar testes nos olhos, especialmente nos casos de tratamentos por mais de 6 semanas.
Celestone® comprimido pode causar elevação da pressão arterial, retenção de sal (sódio) e água e aumento da excreção de potássio. Por isso seu médico poderá recomendar uma dieta com pouco sal (sódio) e alta concentração de potássio durante o tratamento. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio do organismo.
O tratamento com Celestone® comprimido na tuberculose ativa deve estar reservado aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais o corticosteroide é usado em associação com medicamentos específicos para o tratamento da tuberculose. Caso haja indicação de Celestone® comprimido para pacientes com tuberculose que ainda não se manifestou ou com resultado positivo para tuberculina em teste realizado na pele, se faz necessária uma avaliação criteriosa diante do risco de reativação. Durante tratamento prolongado com Celestone® comprimido, seu médico deverá recomendar um tratamento preventivo contra tuberculose. Se a rifampicina for usada na prevenção ou no tratamento, poderá ser necessário ajuste na dose de Celestone® comprimido. Seu médico irá lhe indicar a menor dose possível de Celestone® comprimido para controlar a doença sob tratamento. Quando for possível diminuir a dose, seu médico fará uma redução gradativa.
O tratamento com Celestone® comprimido pode alterar a movimentação e o número de espermatozoides em alguns pacientes.
Pode ocorrer insuficiência da glândula suprarrenal quando houver retirada rápida de Celestone® comprimido. Esta incapacidade pode ser evitada mediante redução gradativa da dose. A insuficiência suprarrenal pode continuar meses após o fim do tratamento; por essa razão, se durante este período ocorrer uma situação de sobrecarga ou estresse (cirurgia, infecção grave, parto, traumatismo) seu médico deverá restabelecer o tratamento com corticosteroide. Se você já estiver sob tratamento com corticosteroide, seu médico poderá indicar um aumento de dose.

Caso você tenha herpes simples ocular (um tipo de doença dos olhos provocada por vírus), avise seu médico, pois há risco de perfuração da córnea.

Você não deverá ser vacinado contra varíola durante o tratamento com Celestone® comprimido, nem receber outras vacinas. Entretanto, se você estiver tomando Celestone® comprimido como forma de terapia substitutiva de corticoide (ex.: na doença de Addison, na qual as glândulas suprarrenais deixam de produzir os corticosteroides), as vacinações poderão ser realizadas. Evite o contato com pessoas portadoras de varicela (catapora) ou sarampo se estiver tomando Celestone® comprimido em doses altas ou por períodos mais longos. Se o contato ocorrer, procure atendimento médico, principalmente se for criança.

Uso em crianças: as crianças que utilizam Celestone® comprimido ou outros corticosteroides por longo tempo devem ser cuidadosamente observadas em relação ao aparecimento de reações adversas como: obesidade, retardo no crescimento, redução do conteúdo de cálcio no sangue e diminuição da produção de hormônios pelas glândulas suprarrenais.
As crianças tratadas com corticosteroides são mais sensíveis a infecções do que as crianças saudáveis. Varicela (catapora) 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 contraído estas doenças, deve-se ter atenção especial para evitar essa exposição. Se ocorrer contato, procure imediatamente o seu médico para iniciar o tratamento adequado.

Uso na gravidez e amamentação: seu médico irá avaliar os benefícios do uso de Celestone® comprimido durante a gravidez, na amamentação e em mulheres em idade fértil.
Crianças nascidas de mães que receberam doses grandes de corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observadas, pois podem apresentar diminuição da produção de corticosteroides pelas glândulas suprarrenais. Além disso, os recém-nascidos devem ser avaliados quanto à possibilidade de ocorrência de catarata congênita (doença dos olhos).
Se você está grávida e usou Celestone® comprimido por muito tempo, seu médico deverá considerar o risco de insuficiência da suprarrenal induzida pelo estresse do trabalho de parto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Celestone® comprimido passa para o leite materno.
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 recomendado atenção em pacientes idosos, eles podem apresentar reações adversas com maior facilidade.

Este medicamento pode causar doping.

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 de 0,5mg:
Atenção: Contém o corante azul brilhante.

Interações medicamentosas
Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretende tomar, pois poderá interferir na ação de Celestone® comprimido.

Interação medicamento-medicamento: avise seu médico caso você esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: fenobarbital; fenitoína; rifampicina; efedrina; estrogênios (hormônios femininos); diuréticos depletores de potássio; glicosídeos cardíacos (digitálicos); anfotericina B; anticoagulantes

cumarínicos (varfarina); salicilatos; ácido acetilsalicílico (em casos de hipoprotrombinemia); hipoglicemiantes; hormônios do crescimento.
O uso de Celestone® comprimido juntamente com anti-inflamatórios não hormonais (como ácido acetilsalicílico) ou com álcool, pode resultar em aumento da incidência ou gravidade de úlcera no estômago e duodeno.

Interação medicamento-exame laboratorial: Celestone® comprimido pode alterar o teste do nitroblue tetrazolium para infecções por bactérias, produzindo resultados falso-negativos. Além disso, pode inibir a reatividade dos testes na pele e alterar as provas de função do fígado.

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.

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

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.
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.
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?

Seu médico irá prescrever uma dosagem individualizada com base na doença que será tratada, na gravidade e na sua resposta ao tratamento.

Adulto: a dose inicial de Celestone® comprimido 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. A 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.

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.

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

Em caso de esquecimento, converse com seu médico ou cirurgião-dentista. Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

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?

As reações adversas de Celestone® comprimido são as mesmas relatadas para outros corticosteroides, e relacionam-se com a dose e duração da terapia. Habitualmente essas reações podem ser revertidas ou minimizadas por redução da dose; sendo esta conduta geralmente preferível à interrupção do tratamento com o fármaco. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento

médico caso algum deles ocorra. Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

As reações adversas de Celestone® comprimido incluem:

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

Reações incomuns:
Pele: dificuldade de cicatrização**.**
Sistema endócrino: diabetes; síndrome de Cushing exógena (doença causada por excesso de corticosteroides).
Sistema musculoesquelético: osteoporose (diminuição do cálcio no organismo).
Sistema gastrintestinal: sangramento gastrintestinal.
Sistema geniturinário: redução do potássio no sangue; retenção de sal (sódio) e água; irregularidade menstrual.

Reações raras:
Pele: manchas roxas; alergias; acne; urticária; sudorese excessiva; rash cutâneo; aumento de pelos no corpo; clareamento da pele; face e pescoço vermelhos.
Sistema Nervoso Central: depressão; convulsões; tontura; dor de cabeça; confusão mental; euforia; distúrbio de personalidade; alteração de humor; pseudotumor cerebral; delírios; alucinações.
Sistema gastrintestinal: úlcera péptica no estômago ou no esôfago (ferida na mucosa do órgão); pancreatite aguda (doença no pâncreas); aumento do tamanho do fígado; aumento abdominal; soluços.
Sistema geniturinário: diminuição da contagem de espermatozoides; presença de glicose (açúcar) na urina.
Sistema musculoesquelético: lesão muscular causada por corticosteroide; fraqueza muscular; dor muscular; ruptura de tendão; fratura óssea.
Olhos: aumento de pressão intraocular; catarata.
Sistema cardiovascular: pressão arterial alta; arritmias cardíacas; insuficiência cardíaca congestiva; presença de líquido nos pulmões; trombose venosa; inflamação nos vasos sanguíneos.
Organismo como um todo: ganho de peso; infecção por fungos.

Reações cuja incidência não está determinada:
Sistema geniturinário: aumento do pH do sangue com redução do potássio no sangue**.**
Sistema musculoesquelético: perda de massa muscular; agravamento dos sintomas miastênicos na miastenia gravis (doença caracterizada por fraqueza muscular); necrose asséptica da cabeça do fêmur e úmero (necrose da cabeça do fêmur e úmero sem infecção); instabilidade articular (por repetidas injeções intra-articulares).
Pele: atrofia da pele, pele sensível; petéquias (pequenas manchas vermelhas) e equimoses (manchas roxas maiores); vermelhidão no rosto; dermatite alérgica; inchaço angioneurótico (inchaço de olhos e lábios por reação de hipersensibilidade).
Sistema cardiovascular: pressão arterial baixa; choque circulatório.
Sistema nervoso: manifestações psicóticas; muita irritabilidade e insônia.
Sistema endócrino: baixo crescimento fetal dentro do útero e infantil; diminuição da função das glândulas suprarrenais e hipófise; principalmente em períodos de estresse, como no trauma; na cirurgia ou em doença associada; diminuição da tolerância aos carboidratos (pré-diabetes) e manifestação de *diabetes mellitus* latente.
Olhos: glaucoma e olho saltado.

Organismo como um todo: perda de nitrogênio na urina por deterioração de proteínas; surgimento de lipomas (tumores constituídos por gordura) pelo organismo; inclusive no mediastino (espaço do tórax entre os pulmões) e epidural, que pode causar complicações neurológicas; reação do tipo choque e pressão arterial baixa.

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 utilização de uma quantidade maior que a indicada não causa risco de vida. A não ser em casos de doses extremas, é improvável que a administração de glicocorticoides (betametasona) por poucos dias produza resultados nocivos à saúde. Atenção maior deve ser dada para pacientes com *diabetes mellitus*, glaucoma, úlcera péptica ativa ou naqueles medicados com digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletores de potássio.

Tratamento

Deve-se manter ingestão adequada de líquidos e realizar exames de sangue e urina com adequado acompanhamento médico.

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: 1.7817.0785

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC
0800 97 99 900

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

CELESTONE®

(betametasona)

Cosmed Indústria de Cosméticos e Medicamentos S.A.

Elixir

0,1mg/mL

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Celestone®
betametasona

APRESENTAÇÃO
Elixir.
Embalagem contendo 1 frasco com 120mL.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
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 AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Celestone® elixir 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® elixir juntamente com os outros medicamentos prescritos pelo seu médico, e não em substituição a eles.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Celestone® elixir possui um potente efeito contra inflamações, contra o reumatismo e contra alergias, sendo ainda utilizado no tratamento de outras doenças que respondem aos corticosteroides.
O início de ação de Celestone® elixir é de cerca de 30 minutos após sua ingestão.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não utilize Celestone® elixir se você tem infecções não controladas, infecções por fungos afetando todo o organismo, reação alérgica à betametasona ou a outros corticosteroides, ou a qualquer um dos componentes da fórmula deste produto.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Celestone® elixir, assim como outros corticosteroides, podem mascarar alguns sinais de infecção, e novas infecções podem surgir durante sua administração. Pode ocorrer diminuição na resistência ou dificuldade em localizar a infecção.
O efeito de Celestone® elixir ocorre de forma mais intensa nos pacientes com hipotireoidismo (diminuição dos hormônios da tireoide) ou cirrose (doença do fígado).
Celestone® elixir pode causar distúrbios psiquiátricos ou agravar quadros anteriores de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.
Avise o seu médico, caso você tenha as seguintes doenças: colite ulcerativa inespecífica (inflamação do intestino com ulceração); abscesso ou outra infecção com pus; diverticulite (pequenas bolsas que se projetam para fora da parede intestinal); cirurgia recente do intestino; úlcera do estômago ou intestino; doença nos rins; pressão alta; osteoporose (diminuição do cálcio nos ossos); miastenia gravis (doença autoimune na qual existe fraqueza muscular); herpes simples ocular; quadros anteriores de instabilidade emocional ou tendências psicóticas; diabetes.
O uso prolongado de Celestone® elixir pode causar catarata subcapsular posterior (doença dos olhos), glaucoma com risco de lesão do nervo óptico e aumento do risco de infecções oculares por fungos ou vírus. Periodicamente, devem-se realizar testes nos olhos, especialmente nos casos de tratamentos por mais de 6 semanas.
Celestone® elixir pode causar elevação da pressão arterial, retenção de sal (sódio) e água e aumento da excreção de potássio. Por isso seu médico poderá recomendar uma dieta com pouco sal (sódio) e alta concentração de potássio durante o tratamento. Todos os corticosteroides aumentam a excreção de cálcio do organismo.
O tratamento com Celestone® elixir na tuberculose ativa deve estar reservado aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais o corticosteroide é usado em associação com medicamentos específicos para o tratamento da tuberculose. Caso haja indicação de Celestone® elixir para pacientes com tuberculose que ainda não se manifestou ou com resultado positivo para tuberculina em teste realizado na pele, se faz necessária uma avaliação criteriosa diante do risco de reativação. Durante tratamento prolongado com Celestone® elixir, seu médico deverá recomendar um tratamento preventivo contra tuberculose. Se a rifampicina for usada na prevenção ou no tratamento, poderá ser necessário ajuste na dose de Celestone® elixir. Seu médico irá lhe indicar a menor dose possível de Celestone® elixir para controlar a doença sob tratamento. Quando for possível diminuir a dose, seu médico fará uma redução gradativa das doses.
O tratamento com Celestone® elixir pode alterar a movimentação e o número de espermatozoides em alguns pacientes.
Pode ocorrer insuficiência da glândula suprarrenal quando houver retirada rápida de Celestone® elixir. Esta intercorrência pode ser evitada mediante redução gradativa da dose. A insuficiência suprarrenal pode continuar meses após o fim do tratamento; por essa razão, se durante este período ocorrer uma situação de sobrecarga ou estresse (cirurgia, infecção grave, parto, traumatismo) seu médico deverá restabelecer o

tratamento com corticosteroide. Se você já estiver sob tratamento com corticosteroide, seu médico poderá indicar um aumento de dose.

Caso você tenha herpes simples ocular (um tipo de doença dos olhos provocada por vírus), avise seu médico, pois há risco de perfuração da córnea.
Você não deverá ser vacinado contra varíola durante o tratamento com Celestone® elixir, nem receber outras vacinas. Entretanto, se você estiver tomando Celestone® elixir como forma de terapia substitutiva de corticoide (ex.: na doença de Addison, na qual as glândulas suprarrenais deixam de produzir os corticosteroides), as vacinações poderão ser realizadas. Evite o contato com pessoas portadoras de varicela (catapora) ou sarampo se estiver tomando Celestone® elixir em doses altas ou por períodos mais longos. Se o contato ocorrer, procure atendimento médico, principalmente se for criança.

Uso em crianças: as crianças que utilizam Celestone® elixir ou outros corticosteroides por longo tempo devem ser cuidadosamente observadas em relação ao aparecimento de reações adversas como: obesidade, retardo no crescimento, redução do conteúdo de cálcio no sangue e diminuição da produção de hormônios pelas glândulas suprarrenais.
As crianças tratadas com corticosteroides são mais sensíveis à infecções do que as crianças saudáveis. Varicela (catapora) 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 contraído estas doenças, deve-se ter atenção especial para evitar essa exposição. Se ocorrer contato, procure imediatamente o seu médico para iniciar o tratamento adequado.

Uso na gravidez e amamentação: seu médico irá avaliar os benefícios do uso de Celestone® elixir durante a gravidez, na amamentação e em mulheres em idade fértil.
Crianças nascidas de mães que receberam altas doses de corticosteroides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observadas, pois podem apresentar diminuição da produção de corticosteroides pelas glândulas suprarrenais. Além disso, os recém-nascidos devem ser avaliados quanto à possibilidade de ocorrência de catarata congênita (doença dos olhos).
Se você está grávida e usou Celestone® elixir por muito tempo, seu médico deverá considerar o risco de insuficiência da suprarrenal induzida pelo estresse do trabalho de parto.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Celestone® elixir passa para o leite materno.
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 recomendado atenção em pacientes idosos, pois eles são mais propensos em apresentar reações adversas.

Este medicamento pode causar doping.

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.

Interações medicamentosas
Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretende tomar, pois poderá interferir na ação de Celestone® elixir.

Interação medicamento-medicamento: avise seu médico caso você esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: fenobarbital; fenitoína; rifampicina; efedrina; estrogênios (hormônios femininos); diuréticos poupadores de potássio; glicosídeos cardíacos (digitálicos); anfotericina B; anticoagulantes cumarínicos (varfarina); salicilatos; ácido acetilsalicílico (em casos de hipoprotrombinemia); hipoglicemiantes orais; hormônio do crescimento.
O uso de Celestone® elixir juntamente com anti-inflamatórios não hormonais (como ácido acetilsalicílico) ou com álcool pode resultar em aumento da incidência ou gravidade de úlcera no estômago e duodeno.

Interação medicamento - exame laboratorial: Celestone® elixir pode alterar o teste do nitroblue tetrazolium para infecções por bactérias, produzindo resultados falso-negativos. Além disso, pode inibir a reatividade dos testes na pele e alterar as provas de função do fígado.

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.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Armazenar em temperatura ambiente (de15°C a 30°C). Proteger da luz.
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® apresenta-se como xarope límpido, laranja-avermelhado e livre de partículas estranhas.
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?
Seu médico irá prescrever uma dosagem individualizada com base na doença que será tratada, na gravidade e na sua resposta ao tratamento.

Adultos: a dose inicial de Celestone® elixir 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 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 boa resposta terapêutica, 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 o tratamento de repente, a não ser que seu médico recomende. Se sua dose necessária for reajustada, seu médico dará as instruções específicas.
A dose diária total de manutenção deverá ser ingerida em uma única tomada, preferencialmente de manhã.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Em caso de esquecimento, converse com seu médico ou cirurgião-dentista. Não dobre a dose para compensar a dose esquecida.

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?

As reações adversas de Celestone® elixir, que são as mesmas relatadas para outros corticosteroides, e têm relação com as doses e duração da terapia. Habitualmente essas reações podem ser revertidas ou minimizadas por redução da dose, sendo esta conduta geralmente preferível à interrupção do tratamento com o fármaco. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra. Ao classificar a frequência das reações, utilizamos os seguintes parâmetros:

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)
Reação muito rara (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

As reações adversas de Celestone® elixir podem ser:

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

Reações incomuns:
Pele: dificuldade de cicatrização**.**
Sistema endócrino: diabetes; síndrome de Cushing exógena (doença causada por excesso de corticosteroides).
Sistema musculoesquelético: osteoporose (diminuição do cálcio no organismo).
Sistema gastrintestinal: sangramento gastrintestinal.
Sistema geniturinário: redução do potássio no sangue; retenção de sal (sódio) e água; irregularidade menstrual.

Reações raras:
Pele: manchas roxas; alergias (reações de hipersensibilidade); acne; urticária; sudorese excessiva; rash cutâneo; aumento de pelos no corpo; clareamento da pele; face e pescoço vermelhos.
Sistema Nervoso Central: depressão; convulsões; tontura; dor de cabeça; confusão mental; euforia; distúrbio de personalidade; alteração de humor; pseudotumor cerebral; delírios; alucinações**.**
Sistema gastrintestinal: úlcera péptica no estômago ou no esôfago (ferida da mucosa do órgão); pancreatite aguda (doença no pâncreas); aumento do tamanho do fígado; aumento abdominal; soluços.
Sistema geniturinário: diminuição da contagem de espermatozoides; presença de glicose (açúcar) na urina.
Sistema musculoesquelético: lesão muscular causada por corticoide; fraqueza muscular; dor muscular; ruptura de tendão; fratura óssea.
Olhos: aumento de pressão intraocular; catarata**.**
Sistema cardiovascular: pressão arterial alta; arritmias cardíacas; insuficiência cardíaca congestiva; presença de líquido nos pulmões; trombose venosa; inflamação nos vasos sanguíneos.
Organismo como um todo: ganho de peso; infecção por fungos.

Reações cuja incidência não está determinada:
Sistema geniturinário: aumento do pH do sangue com redução do potássio no sangue.
Sistema musculoesquelético: perda de massa muscular, agravamento dos sintomas miastênicos na miastenia gravis (doença caracterizada por fraqueza muscular), necrose asséptica da cabeça do fêmur e úmero (necrose da cabeça do fêmur e úmero sem infecção); instabilidade articular (por repetidas injeções intra-articulares).
Pele: atrofia da pele, pele sensível, petéquias (pequenas manchas vermelhas) e equimoses (manchas roxas maiores), vermelhidão no rosto, dermatite alérgica, edema angioneurótico (inchaço de olhos e lábios por reação de hipersensibilidade).

Sistema cardiovascular: pressão arterial baixa, choque circulatório.
Sistema nervoso: manifestações psicóticas, irritabilidade e insônia.
Sistema endócrino: baixo crescimento fetal dentro do útero e infantil, diminuição da função das glândulas suprarrenais e hipófise, principalmente em períodos de estresse, como no trauma, na cirurgia ou em doença associada, diminuição da tolerância aos carboidratos (pré-diabetes) e manifestação de *diabetes mellitus* latente.
Olhos: glaucoma e olho saltado.
Organismo como um todo: perda de nitrogênio na urina por deterioração de proteínas; surgimento de lipomas (tumores constituídos por gordura) pelo organismo; inclusive no mediastino (espaço do tórax entre os pulmões) e epidural, que pode causar complicações neurológicas; reação do tipo choque e hipotensão.

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 utilização de uma quantidade maior que a indicada não causa risco de vida. A não ser em casos de doses extremas, é improvável que a administração de glicocorticoides (betametasona) por poucos dias produza resultados nocivos à saúde. Atenção maior deve ser dada para pacientes com *diabetes mellitus*, glaucoma, úlcera péptica ativa ou naqueles medicados com digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletores de potássio.

Tratamento
Deve-se manter ingestão adequada de líquidos e realizar exames de sangue e urina com adequado acompanhamento médico.

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: 1.7817.0785

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