

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

### Betametasona Basi 1mg/g Pomada

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

Neste folheto:

1. O que é Betametasona Basi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Betametasona Basi
3. Como utilizar Betametasona Basi
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Betametasona Basi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Betametasona Basi e para que é utilizado

A betametasona é um potente corticosteroide com atividade anti-inflamatória de ação tópica que produz resposta satisfatória num período de tempo curto nas dermatoses inflamatórias que geralmente respondem à terapêutica corticosteroide tópica e é também eficaz em situações mais resistentes, como a psoríase.

É utilizado para as seguintes situações:

Tratamento de eczemas em crianças e adultos, incluindo os eczemas atópicos e discoides, prurido nodularis, psoríase (excluindo a psoríase generalizada em placas); neurodermatoses, incluindo líquen simplex e líquen planus; dermatite seborreica; dermatite de contacto; lúpus discoide eritematoso; como adjuvante da terapêutica corticosteroide sistémica na eritrodermia generalizada; picadas de insetos; miliária rubra.

#### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Betametasona Basi

Não utilize Betametasona Basi

- se tem alergia (hipersensibilidade) à betametasona ou a qualquer outro componente de Betametasona Basi (indicados na secção 6).
- se tem rosácea, acne vulgaris ou dermatite perioral.
- se tem prurido perianal e genital.
- se tem infeção primária da pele a vírus (ex.: herpes simplex, varicela).

- em infecções primárias da pele provocadas por fungos (por ex: candidíase, tineia) ou bactérias (por ex.: impetigo), nem em dermatoses em crianças com menos de um ano de idade incluindo dermatites e erupção das fraldas.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Betametasona Basi.  
Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

#### Tome especial cuidado com Betametasona Basi

- se utilizar no tratamento de situações tais como psoríase, lúpus eritematoso discoide e eczema grave. A face, mais do que qualquer outra área do corpo, pode apresentar alterações atróficas depois de tratamento prolongado com corticosteroides tópicos potentes.
- se utilizar nas pálpebras. Deve ter cuidado para evitar que penetre nos olhos porque pode dar origem a glaucoma.
- se for utilizado na psoríase. É importante que seja observado de forma cuidada. Os corticosteroides tópicos podem ter riscos na psoríase devido a várias razões incluindo recidiva rebound, desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustulosa generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistémica, devido à função de barreira da pele estar alterada.

#### Utilizar Betametasona Basi com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.  
Não são conhecidas quaisquer interações medicamentosas com betametasona.

#### Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.  
A administração tópica de corticosteroides em animais, durante o período da gravidez, pode provocar anomalias no desenvolvimento fetal. Para o homem, não foi estabelecida a relevância desta observação; no entanto, os corticosteroides tópicos não devem ser usados extensamente, i.e., em grandes quantidades ou por longos períodos, durante a gravidez.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

A aplicação cutânea de Betametasona Basi não afeta a capacidade de condução de veículos nem a utilização de máquinas.

### 3. Como utilizar Betametasona Basi

Utilizar Betametasona Basi sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Este medicamento destina-se a uso cutâneo.

Aplicar uma pequena quantidade na área afetada 2 a 3 vezes por dia até se verificarem melhoras. As melhoras obtidas podem geralmente manter-se aplicando depois uma vez por dia, ou mesmo com menos frequência.

Betametasona Basi está especialmente indicado nas lesões secas, liquenificadas ou escamosas, no entanto não é invariavelmente assim.

Nas lesões mais resistentes, como nas placas espessas de psoríase nos cotovelos e nos joelhos, o efeito da Betametasona pode ser realçado, se necessário, revestindo a área a ser tratada com uma película de polietileno. Geralmente é suficiente o revestimento oclusivo durante a noite para se obter uma resposta satisfatória; depois, as melhoras obtidas podem geralmente manter-se com a aplicação tópica sem oclusão.

Quando possível, a terapêutica contínua prolongada deve ser evitada, particularmente nos lactentes e crianças, pois pode ocorrer supressão suprarrenal mesmo sem oclusão.

Se usado na infância, ou na face, o tratamento deve ser limitado a cinco dias e não deve ser utilizado nenhum revestimento oclusivo.

Deve ser administrada terapêutica antimicrobiana adequada sempre que se tratem lesões inflamatórias que se tornaram infetadas. Qualquer alastramento da infeção requer a suspensão da terapêutica corticosteroide tópica e a administração sistémica de antimicrobianos. A infeção bacteriana é facilitada pelas condições de calor e humidade induzidas pelo revestimento oclusivo, e por isso a pele deve estar limpa antes de aplicar um novo penso.

Se utilizar mais Betametasona Basi do que deveria

Não é provável verificar-se sobredosagem aguda, no entanto, no caso de sobredosagem crónica ou abuso, podem surgir sintomas de hipercorticismismo e nesta situação deve suspender-se o corticosteroide tópico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Betametasona Basi

Aplice o medicamento logo que possível e continue o tratamento como vinha fazendo anteriormente.

Utilize Betametasona Basi sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. O sucesso da terapêutica depende da sua correta adesão ao tratamento.

Se parar de utilizar Betametasona Basi

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como os demais medicamentos, Betametasona Basi pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

O tratamento intensivo e prolongado com corticosteroides muito ativos pode provocar alterações atróficas locais na pele tais como adelgaçamento da pele, estrias e dilatação dos vasos sanguíneos superficiais, particularmente com o uso de revestimento oclusivo, ou quando estão envolvidas pregas da pele.

Como com outros corticosteroides tópicos, o uso prolongado de grandes quantidades ou o tratamento de áreas muito extensas pode resultar em absorção sistémica suficiente para produzir os efeitos do hipercorticismismo e supressão do eixo hipotálamo-hipofisário-supra-renal (HPA). Este efeito é mais provável ocorrer em lactentes e crianças e se forem usados pensos oclusivos. Nos lactentes, as fraldas podem atuar como um penso oclusivo.

Têm sido referidas alterações da pigmentação e hipertricose com corticosteroides tópicos.

Efeitos indesejáveis de frequência pouco frequente (pode afetar até 1 em cada 100 pessoas): visão turva.

Pensa-se que, em casos raros, o tratamento da psoríase com corticosteroides, ou a sua suspensão, tenha provocado a forma pustulosa da doença.

As preparações de betametasona são geralmente bem toleradas, mas se surgirem sintomas de hipersensibilidade deve suspender-se imediatamente a aplicação.

Pode ocorrer exacerbação dos sintomas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Betametasona Basi

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Betametasona Basi após o prazo de validade impresso na bisnaga e na embalagem exterior, a seguir a VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Medicamento sujeito a receita médica.

Qual a composição de Betametasona Basi

- A substância ativa é betametasona, sob a forma de valerato. Cada grama de pomada contém 1 mg de betametasona.
- Os outros componentes são: parafina líquida e vaselina branca.

Qual o aspeto de Betametasona Basi e conteúdo da embalagem  
Pomada para aplicação tópica na pele.  
Bisnaga de 30g.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15  
3450-232 Mortágua  
Portugal  
Tel: + 351 231 920 250  
Fax: + 351 231 921 055  
E-mail: [basi@basi.pt](mailto:basi@basi.pt)

Este folheto foi aprovado pela última vez em