APROVADO EM
22-05-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Betnovate Capilar 1 mg/g solução cutânea
Betametasona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas 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.

O que contém este folheto:
1. O que é Betnovate Capilar e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Betnovate Capilar
3. Como utilizar Betnovate Capilar
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Betnovate Capilar
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Betnovate Capilar e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é Betnovate Capilar. Betnovate Capilar contém valerato de betametasona e pertence a um grupo de medicamentos denominados esteroides. Os esteroides ajudam a reduzir a vermelhidão, o inchaço e a irritação da pele.

Betnovate Capilar é utilizado para reduzir a vermelhidão e prurido de certos problemas no couro cabeludo, tais como psoríase e inflamação do couro cabeludo devido a dermatite seborreica.

Para crianças com mais de um ano de idade, Betnovate Capilar é utilizado na dermatite que não responde a cremes ou pomadas de esteroides moderados.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Betnovate Capilar

Não utilize Betnovate Capilar:
- se tem alergia à betametasona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem infeções do couro cabeludo;
- em crianças com menos de 1 ano de idade

APROVADO EM
22-05-2020
INFARMED

Se pensa que alguma destas situações se aplica a si, não utilize Betnovate Capilar até consultar o seu médico ou farmacêutico.

Advertências e precauções
- Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Betnovate Capilar, se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Utilize Betnovate Capilar apenas durante o tempo recomendado pelo seu médico. Se a sua condição não melhorar após 2-4 semanas de tratamento, fale com o seu médico.
- A área do couro cabeludo tratada não deve ser ligada ou coberta ou envolvida de qualquer outra forma, a menos que indicado pelo seu médico, pois facilita a passagem da substância ativa através da pele e aumenta o risco de infeção.

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

Contacte o seu médico se desenvolver uma infeção (Ver secção 4. Efeitos indesejáveis possíveis).

Outros medicamentos e Betnovate Capilar
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem afetar o modo de ação de Betnovate Capilar, ou aumentar a probabilidade de ter efeitos indesejáveis. Exemplos destes medicamentos incluem:

- Ritonavir e itraconazol.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum destes medicamentos. Existem outros medicamentos que podem ter um efeito semelhante.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Se está a amamentar, deve consultar o seu médico antes de utilizar Betnovate Capilar.

Se utilizar Betnovate Capilar e estiver a amamentar, não utilize Betnovate Capilar na área do peito para garantir que Betnovate Capilar não entra acidentalmente na boca do bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não é expectável uma diminuição na capacidade de conduzir e utilizar máquinas, tendo em conta o perfil de reações adversas da betametasona tópica.

APROVADO EM
22-05-2020
INFARMED

3. Como utilizar Betnovate Capilar

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Que quantidade utilizar
Utilize Betnovate Capilar uma a duas vezes por dia. O número de vezes que utiliza o medicamento pode ser reduzido à medida que a pele vai melhorando ou o seu médico pode prescrever um esteroide mais fraco em substituição deste.

Como utilizar
Devido à natureza inflamável de Betnovate Capilar deve evitar fumar ou estar perto de uma chama exposta durante e imediatamente após a aplicação.

Se lavar o cabelo, este deve estar seco antes de aplicar o líquido.

Desenrosque a tampa do frasco e coloque o aplicador na zona do couro cabeludo que necessita de tratamento. Aperte ligeiramente o frasco para cobrir a área com uma camada fina e uniforme de líquido. Pode esfregar o líquido, mas não tem de o fazer. Vai sentir o couro cabeludo fresco até o líquido secar.

Se utilizar mais Betnovate Capilar do que deveria
Se aplicar ou acidentalmente ingerir uma grande quantidade de Betnovate Capilar pode ficar doente. Se ingerir uma grande quantidade de Betnovate Capilar lave a boca com água em abundância e contacte o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Betnovate Capilar
Caso se esqueça de utilizar Betnovate Capilar, proceda à sua aplicação quando se lembrar e depois continue a aplicação como antes. Não aplique Betnovate Capilar a mais para compensar doses esquecidas.

Se parar de utilizar Betnovate Capilar
Se utiliza Betnovate Capilar regularmente não pare de utilizar sem falar primeiro com o seu médico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis irão afetar a sua pele e poderão afetar outras partes do seu corpo se uma quantidade suficiente de medicamento for absorvida através da pele e entrar na corrente sanguínea.
Se a condição da sua pele piorar ou a pele ficar inchada durante o tratamento, poderá ser alérgico ao medicamento, ter uma infeção ou precisar de outro tratamento.
- Pare de utilizar Betnovate Capilar e informe o seu médico logo que possível.

Efeitos indesejáveis frequentes
Estes podem afetar até 1 em cada 10 pessoas
- comichão na pele
- ardor local na pele ou dor

Efeitos indesejáveis muito raros
Estes podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas
A utilização de Betnovate Capilar por um longo período de tempo, ou utilização por baixo de pensos oclusivos, pode causar os seguintes sintomas:
- aumento de peso
- face em forma de lua/face arredondada
- obesidade
- pele mais fina, que pode causar estrias
- enrugamento da pele
- secura da pele
- aparecimento de vasos sanguíneos sob a superfície da sua pele
- alteração da cor da pele
- crescimento piloso
- perda de cabelo/falta de crescimento de cabelo/cabelo com aspeto danificado

Outras reações da pele muito raras que podem ocorrer:
- reação alérgica no local da aplicação
- agravamento da condição
- irritação/dor no local de aplicação
- vermelhidão
- erupção da pele ou urticária
- se tem psoríase pode ter protuberâncias com pus sob a pele. Isto acontece muito raramente durante ou após o tratamento e é conhecida como psoríase pustulosa
- infeção da pele

Em crianças tome também atenção aos seguintes sintomas:
- atraso no aumento de peso
- crescimento lento

Efeitos indesejáveis muito raros que podem surgir em análises ao sangue ou num exame médico:
- diminuição do nível da hormona cortisol no sangue
- aumento dos níveis de açúcar no sangue ou na urina

- tensão arterial alta
- opacidade do cristalino no olho (cataratas)
- aumento de pressão no olho (glaucoma)
- enfraquecimento dos ossos por perda gradual de minerais (osteoporose), poderão ser necessários testes adicionais após exame médico para confirmar que tem esta doença.

Efeitos indesejáveis com frequência desconhecida
- visão turva

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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

5. Como conservar Betnovate Capilar

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não conservar acima de 25ºC. Manter o frasco bem fechado quando não estiver a ser utilizado. O conteúdo do frasco é inflamável. Manter longe do fogo, chamas ou calor. Não deixar Betnovate Capilar diretamente exposto à luz solar.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após a primeira abertura Betnovate Capilar deve ser utilizado no prazo de 3 meses.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

APROVADO EM
22-05-2020
INFARMED

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Betnovate Capilar
- A substância ativa é valerato de betametasona. Cada grama de solução cutânea contém 1 mg de betametasona sob a forma de 17-valerato, o que corresponde a que cada grama contém 1,22 mg de valerato de betametasona (0,122% p/p).
- Os outros componentes são: carbómero 980 NF, álcool isopropílico, hidróxido de sódio, água purificada.

Qual o aspeto de Betnovate Capilar e conteúdo da embalagem
Frasco branco maleável em polietileno, com aplicador e tampa de polietileno, contendo 100 ml de solução cutânea.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Glaxo Wellcome Farmacêutica, Lda.
R. Dr. António Loureiro Borges, 3
Arquiparque - Miraflores
1495-131 Algés

Fabricante

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse, 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em