

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

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.

### 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Betnovate Capilar

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

Não conservar acima de 25°C. 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.

## 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