APROVADO EM
22-05-2020
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Betnovate 1 mg/g Creme
Betnovate 1 mg/g Pomada
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 e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Betnovate
3. Como utilizar Betnovate
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Betnovate
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Betnovate e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é Betnovate. Betnovate 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 alivia os sintomas de alguns problemas de pele, tais como:

- Dermatite atópica (incluindo dermatite atópica infantil)
- Dermatite numular (eczema discoide)
- Prurigo nodularis
- Psoríase (excluindo a psoríase generalizada em placas)
- Líquen simplex crónico (neurodermite) e líquen planus
- Dermatite seborreica
- Dermatite de contacto alérgica ou irritante
- Lúpus discoide eritematoso
- Adjuvante da terapêutica esteroide sistémica na eritrodermia generalizada
- Reações a picadas de insetos
- Miliária rubra

APROVADO EM
22-05-2020
INFARMED

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

2. O que precisa de saber antes de utilizar Betnovate

Não utilize Betnovate:
- Para tratar qualquer um dos seguintes problemas de pele, uma vez que pode agravá-los:
-Pele infetada (a menos que a infeção esteja a ser tratada ao mesmo tempo com um medicamento anti-infecioso);
- Acne;
- Rosácea (condição da pele do rosto, em que o nariz, bochechas, queixo, testa ou a totalidade da face estão excecionalmente vermelhos, com ou sem pequenos vasos sanguíneos visíveis, altos na pele (pápulas) ou altos na pele com pus (pústulas);
- Erupções cutâneas à volta da boca
- Comichão na pele sem inflamação
Na região à volta do ânus ou genitais (pénis e vagina)
Em crianças com menos de 1 ano de idade

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

Advertências e precauções
- Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Betnovate, se tem alergia (hipersensibilidade) à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Utilize Betnovate 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
- Tome cuidado ao aplicar Betnovate nas pálpebras, para garantir que não entra em contacto com os olhos
- Tome cuidado ao aplicar Betnovate no rosto por um longo período de tempo, pois pode tornar a pele mais fina.
- Se tiver eczema em torno de uma úlcera na perna, o uso de um corticosteroide tópico pode aumentar o risco de uma reação alérgica ou uma infeção à volta da úlcera.
- Utilize apenas pensos oclusivos sobre o medicamento se indicado pelo médico. Se aplicar Betnovate por baixo de um penso oclusivo, ou uma fralda de bebé, deve garantir que a pele está limpa antes de aplicar novo penso ou fralda para prevenir infeções.

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

APROVADO EM
22-05-2020
INFARMED

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, 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.
É muito importante informar o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

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

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

Se utilizar Betnovate e estiver a amamentar, não utilize Betnovate na área do peito para garantir que Betnovate 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.

Betnovate Creme 0,1% contém clorocresol e álcool cetoestearílico
Este medicamento contém clorocresol. Pode causar reações alérgicas.
Este medicamento contém álcool cetoestearílico. Pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto).

3. Como utilizar Betnovate

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

Que quantidade utilizar
Utilize Betnovate 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
- Aplicar uma fina camada e esfregar suavemente, usando apenas o suficiente para cobrir toda a área afetada.

- Lavar as mãos após utilização a menos que seja um tratamento para mãos.

- Se também estiver a utilizar uma preparação emoliente (hidratante) deve permitir um tempo adequado para a absorção de Betnovate após cada aplicação antes de aplicar o emoliente.

- Este medicamento não deve ser utilizado diariamente mais do que 4 semanas.
Se o seu eczema tiver episódios agudos frequentemente, o seu médico pode sugerir-lhe que use uma dose menos frequente de Betnovate quando o eczema estiver sob controlo, para ajudar a impedir o eczema de voltar.

Por exemplo, pode ser aconselhado a aplicar uma camada fina de Betnovate uma vez por dia, duas vezes por semana, nas áreas da pele que já foram afetadas pelo eczema, ou nas áreas em que é provável que o eczema volte a aparecer.

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

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

Se parar de utilizar Betnovate
Se utiliza Betnovate 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 e informe o seu médico logo que possível.

Efeitos indesejáveis frequentes

APROVADO EM
22-05-2020
INFARMED

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 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 da 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

APROVADO EM
22-05-2020
INFARMED

Se tiver 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 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

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

Betnovate Creme – não conservar acima de 25°C.
Betnovate Pomada – não conservar acima de 30°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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
- A substância ativa é valerato de betametasona. Cada grama de creme ou pomada contém 1 mg de betametasona sob a forma de 17-velerato, o que corresponde a que cada grama contém 1,22 mg de valerato de betametasona (0,122% p/p).
- Os outros componentes são:
Betnovate Creme: clorocresol, cetomacrogol 1000, álcool cetoestearílico, parafina líquida, vaselina, fosfato monossódico dihidratado, ácido fosfórico, hidróxido de sódio e água purificada.
Betnovate Pomada: parafina líquida e vaselina.

Qual o aspeto de Betnovate e conteúdo da embalagem

APROVADO EM
22-05-2020
INFARMED

Bisnagas em alumínio maleável, com tampa branca de polipropileno, contendo 30 gramas de creme ou pomada.

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

Fabricantes:

Creme e Pomada
Glaxo Operations UK LTD
(trading as Glaxo Wellcome Operations)
Hamshire Road, Barnard Castle,
Co Durham DL 12 8DT
Reino Unido

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
PL-60-322 - Poznan
Polónia

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

Este folheto foi revisto pela última vez em