

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO (RCM)

1. Nome do medicamento

BETASHA-N (Betametasona dipropionato e Neomicina sulfato Pomada)

2. Composição qualitativa e quantitativa

Cada grama contém:

Dipropionato de Betametasona USP

Equivalente a Betametasona0,025% w/w

Sulfato de neomicina USP

Equivalente a Neomicina0,5% w/w

3. Forma farmacêutica

Forma farmacêutica: Pomada

Dosagem: 0,025% + 0,5%

3.1. Prazo de validade e condições de armazenamento

Prazo de validade: 25 meses

Armazenamento: conservar em local seco e fresco, abaixo de 30°C. Proteger da luz e da humidade. Manter fora do alcance das crianças.

4. Dados clínicos

4.1 Indicações terapêuticas

As preparações cutâneas de betametasona/neomicina são indicadas para o tratamento das seguintes condições em que há presença, suspeita ou probabilidade de infecção bacteriana secundária:

eczema em adultos e crianças (com 2 anos ou mais), incluindo eczema atópico e discóide; prurigo nodular; psoríase (excluindo psoríase em placas generalizada); neurodermatoses incluindo líquen simples e líquen plano; dermatite seborreica; reações de sensibilidade de contato; reações a picadas de insetos; e intertrigo anal e genital.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

O creme é especialmente apropriado para superfícies úmidas ou lacrimejantes, e a pomada é especialmente apropriada para lesões secas, liquenificadas ou escamosas, mas nem sempre é assim.

Adultos

Nos adultos, nas lesões mais resistentes, como as placas espessadas de psoríase nos cotovelos e joelhos, os efeitos deste medicamento podem ser potenciados, se necessário, ocluindo a área de tratamento com película de polietileno. A oclusão durante a noite é geralmente adequada para provocar uma resposta satisfatória em tais lesões; depois disso, a melhoria pode geralmente ser mantida pela aplicação regular sem oclusão.

O tratamento não deve ser continuado por mais de 7 dias sem supervisão médica.

Adultos e crianças a partir de 2 anos:

Uma pequena quantidade deve ser aplicada na área afetada duas ou três vezes ao dia até que ocorra melhora. Poderá então ser possível manter a melhoria aplicando uma vez por dia, ou até com menos frequência.

As preparações cutâneas de betametasona/neomicina são adequadas para utilização em crianças (2 anos ou mais) na mesma dose que em adultos. Quando utilizado em crianças, os cursos devem ser limitados a 5 dias, se possível.

Existe a possibilidade de aumento da absorção em crianças muito pequenas; portanto, este medicamento não é recomendado para utilização em recém-nascidos e crianças com menos de 2 anos de idade (ver secção 4.3 e secção 4.4).

Dosagem na insuficiência renal

A dose deve ser reduzida em doentes com função renal reduzida (ver secção 4.4).

Idoso

As preparações cutâneas de betametasona/neomicina são adequadas para uso em idosos. Deve ter-se precaução nos casos em que existe uma diminuição da função renal e pode ocorrer absorção sistémica significativa de sulfato de neomicina (ver secção 4.4).

Método de administração

Para administração tópica.

4.3 Contra-indicações

- Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes listados na secção 6.1.
- Rosácea.
- Acne vulgar.
- Dermatite perioral.
- Prurido perianal e genital.
- Infecções virais cutâneas primárias (por exemplo, herpes simples, varicela).
- Hipersensibilidade a qualquer componente da preparação.
- O uso não é indicado no tratamento de lesões cutâneas infectadas primárias causadas por infecção por fungos ou bactérias; infecções primárias ou secundárias por fungos; ou infecções secundárias devido a espécies de *Pseudomonas* ou *Proteus*.
- Dermatoses em crianças menores de 2 anos, incluindo dermatites e erupções em guardanapos. Existe a possibilidade de aumento da absorção em crianças muito pequenas; portanto, este medicamento não é recomendado para utilização em neonatos e lactentes (até 2 anos). Em neonatos e lactentes, a absorção pela pele imatura pode ser aumentada e a função renal pode ser imatura.
- Preparações contendo neomicina não devem ser utilizadas no tratamento de otite externa quando o tímpano estiver perfurado, devido ao risco de ototoxicidade.
- Devido ao potencial ototóxico e nefrotóxico conhecido do sulfato de neomicina, o uso de preparações cutâneas de betametasona/neomicina em grandes quantidades ou em grandes áreas por períodos prolongados de tempo não é recomendado em circunstâncias em que possa ocorrer absorção sistémica significativa.

4.4 Advertências e precauções especiais de uso

A terapia tópica contínua de longo prazo deve ser evitada sempre que possível, especialmente em lactentes e crianças, pois a supressão adrenal, com ou sem características clínicas da síndrome de Cushing, pode ocorrer mesmo sem oclusão. Nesta situação, os esteróides tópicos devem ser descontinuados gradualmente sob supervisão médica devido ao risco de insuficiência adrenal (ver secção 4.8 e secção 4.9).

Se a infecção persistir, é necessária quimioterapia sistémica.

Retirar o corticosteróide tópico se houver propagação da infecção.

A infecção bacteriana é estimulada pelas condições quentes e úmidas induzidas pelos curativos oclusivos, e a pele deve ser limpa antes da aplicação de um novo curativo.

Evite aplicação prolongada no rosto. A face, mais do que outras áreas do corpo, pode apresentar alterações atróficas após tratamento prolongado com corticosteróides tópicos potentes. Isto deve ser levado em consideração ao tratar doenças como psoríase, lúpus eritematoso discóide e eczema grave.

Se aplicado nas pálpebras, é necessário ter cuidado para garantir que a preparação não entre no olho, pois pode resultar em glaucoma. Se a pomada de betametasona/neomicina entrar no olho, o olho afetado deve ser banhado em grandes quantidades de água.

Os corticosteróides tópicos podem ser perigosos na psoríase por uma série de razões, incluindo recaídas, desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustulosa generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica devido à função de barreira prejudicada da pele. Se usado na psoríase, é importante uma supervisão cuidadosa do paciente.

O uso contínuo ou inadequado de esteróides tópicos por um longo prazo pode resultar no desenvolvimento de crises de rebote após a interrupção do tratamento (síndrome de abstinência de esteróides tópicos). Pode desenvolver-se uma forma grave de crise de rebote, que assume a forma de uma dermatite com vermelhidão intensa, ardor e ardor que pode espalhar-se para além da área de tratamento inicial. É mais provável que ocorra quando áreas delicadas da pele, como rosto e flexuras, são tratadas. Caso haja uma recorrência da doença dentro de dias a semanas após o tratamento bem-sucedido, deve-se suspeitar de uma reação de abstinência. A reaplicação deve ser feita com cautela e nestes casos recomenda-se aconselhamento especializado ou outras opções de tratamento devem ser consideradas.

A aplicação prolongada ou recorrente pode aumentar o risco de sensibilização por contacto.

A extensão da infecção pode ocorrer devido ao efeito de mascaramento do esteróide.

Após absorção sistêmica significativa, aminoglicosídeos como a neomicina podem causar ototoxicidade irreversível; e a neomicina tem potencial nefrotóxico.

Na insuficiência renal, a depuração plasmática da neomicina é reduzida (ver Posologia na insuficiência renal, secção 4.2).

Os produtos que contêm agentes antimicrobianos não devem ser diluídos.

Risco de incêndio em contato com curativos, roupas e roupas de cama

Instrua os pacientes a não fumar ou aproximar-se de chamas - risco de queimaduras graves. Tecidos (roupas, roupas de cama, curativos, etc.) que entraram em contato com este produto queimam mais facilmente e representam sério risco de incêndio. Lavar roupas e lençóis pode reduzir o acúmulo de produto, mas não removê-lo totalmente.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Após absorção sistêmica significativa, o sulfato de neomicina pode intensificar e prolongar os efeitos depressores respiratórios dos agentes bloqueadores neuromusculares.

4.6 Fertilidade, gravidez e lactação

Há poucas informações que demonstrem o possível efeito da neomicina aplicada topicamente na gravidez e na lactação. Contudo, a neomicina presente no sangue materno pode atravessar a placenta e dar origem a um risco teórico de toxicidade fetal, pelo que a utilização deste medicamento não é recomendada durante a gravidez ou lactação.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de dirigir e usar máquinas

As preparações cutâneas de betametasona/neomicina não têm influência ou são negligenciáveis sobre a capacidade de dirigir e usar máquinas.

4.8 Efeitos indesejáveis

Distúrbios da pele e dos tecidos subcutâneos

Desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis): Reações de privação - vermelhidão da pele que pode estender-se a áreas para além da área inicialmente afectada, sensação de ardor ou ardor, comichão, descamação da pele, exsudação de pústulas. (ver secção 4.4)

O tratamento prolongado e intensivo com preparações de corticosteróides altamente activos pode causar alterações atróficas locais na pele, tais como adelgaçamento, estrias e dilatação dos vasos sanguíneos superficiais, particularmente quando são utilizados pensos oclusivos ou quando estão envolvidas dobras cutâneas.

Tal como acontece com outros corticosteróides tópicos, a utilização prolongada de grandes quantidades ou o tratamento de áreas extensas pode resultar numa absorção sistémica suficiente para produzir supressão do eixo HPA e das características clínicas da síndrome de Cushing (ver secção 4.4). Esses efeitos são mais prováveis de ocorrer em bebês e crianças e se forem usados curativos oclusivos. Em bebês, o guardanapo pode atuar como curativo oclusivo. Em casos raros, pensa-se que o tratamento da psoríase com corticosteróides (ou a sua suspensão) tenha provocado a forma pustulosa da doença (ver secção 4.4).

Há relatos de queimação local na pele, prurido, alterações de pigmentação, dermatite alérgica de contato e hipertricose com esteróides tópicos.

As preparações de betametasona/neomicina são geralmente bem toleradas, mas se aparecerem sinais de hipersensibilidade, a aplicação deve ser interrompida imediatamente.

Pode ocorrer exacerbação dos sintomas.

Notificação de suspeitas de reações adversas

É importante notificar suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento. Permite a monitorização contínua da relação benefício/risco do medicamento. Solicita-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do Sistema de Cartão Amarelo em: www.mhra.gov.uk/yellowcard no Google Play ou Apple App Store.

4.9 Sobredosagem

É muito improvável que ocorra sobredosagem aguda. Contudo, no caso de sobredosagem crónica ou utilização indevida, podem surgir características da síndrome de Cushing e, nesta situação, os esteróides tópicos devem ser descontinuados gradualmente sob supervisão médica (ver Secção 4.4 Advertências e Precauções Especiais de utilização).

Além disso, deve-se considerar a absorção sistémica significativa do sulfato de neomicina (ver 4.4 Advertências e precauções especiais de uso). Se houver suspeita, o uso do produto deve ser interrompido e o estado geral do paciente, a acuidade auditiva e as funções renais e neuromusculares devem ser monitoradas.

Os níveis sanguíneos de sulfato de neomicina também devem ser determinados. A hemodiálise pode reduzir o nível sérico de sulfato de neomicina.

5. Propriedades farmacológicas

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Corticosteróides, potentes, combinações com antibióticos

Código ATC: D07CC01

O valerato de betametasona é um corticosteróide tópico ativo que produz uma resposta rápida nas dermatoses inflamatórias que normalmente respondem à terapia com corticosteróides tópicos e é frequentemente eficaz nas condições menos responsivas, como a psoríase.

O sulfato de neomicina é um antibiótico bactericida de amplo espectro, eficaz contra a maioria das bactérias comumente associadas a infecções de pele.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A extensão da absorção percutânea de corticosteróides tópicos é determinada por muitos factores, incluindo o veículo, a integridade da barreira epidérmica e a utilização de pensos oclusivos.

Os corticosteróides tópicos podem ser absorvidos pela pele normal intacta. A inflamação e/ou outros processos patológicos na pele aumentam a absorção percutânea. Os curativos oclusivos aumentam substancialmente a absorção percutânea de corticosteróides tópicos.

Uma vez absorvidos pela pele, os corticosteróides tópicos são tratados através de vias farmacocinéticas semelhantes aos corticosteróides administrados sistematicamente.

Os corticosteróides são ligados às proteínas plasmáticas em vários graus. Os corticosteróides são metabolizados principalmente pelo fígado e depois excretados pelos rins.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não existem dados pré-clínicos relevantes para o prescritor que sejam adicionais aos de outras secções do RCM.

6. Informações Farmacêuticas

6.1 Lista de Excipientes:

Paracloro metacresol

Propileno glicol

Álcool Cetoestearílico

Emulsão de Simeticona 30%

Polietilenoglicol 6000

Parafina Líquida

Entre 80

Geléia de Petróleo Branca

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável

6.3. Apresentação

Tubo de 30g embalado numa caixa juntamente com folheto informativo.

7. Nome do Fabricante do Produto Acabado:

Intermed Laboratories Pvt Limited, Unidade –II,

Plot No.276 (Parte),

Gap n°:38,39,40 SIDCO, Parque Industrial,

Kakkalur, Tiruvallur-602003, Tamilnadu-Índia.

8. Nome do titular de AIM em Moçambique

Shani Ida

Av. Eduardo Mondlane n° 1032

Maputo – Moçambique

9. Data da autorização em moçambique: 18.12.2024

10. Número de autorização em moçambique: G7696