

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Betametasona + Ácido fusídico Mylan 1 mg/g + 20 mg/g, creme

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Um grama de creme contém 20 mg de ácido fusídico e 1 mg de betametasona correspondente a 1,214 mg de valerato de betametasona.

Excipiente com efeito conhecido:

Contém álcool cetosteárilico 72 mg/g e clorocresol 1 mg/g.

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Creme homogéneo branco a esbranquiçado.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Betametasona + Ácido fusídico Mylan 1 mg/g + 20 mg/g, creme está indicado no tratamento das dermatoses eczematosas, incluindo eczema atópico, eczema infantil (crianças com 1 ou mais anos de idade), eczema discoide, eczema de estase, eczema de contacto e eczema seborreico, quando infeções bacterianas secundárias são confirmadas ou são suspeitas.

4.2 Posologia e modo de administração

Aplicar uma pequena quantidade de creme sobre a região afetada, duas vezes ao dia até se obter uma resposta satisfatória. O período de tratamento normal não deve exceder 2 semanas. Nas lesões mais resistentes o efeito de Betametasona + Ácido fusídico Mylan 1 mg/g + 20 mg/g, creme pode ser potenciado pela oclusão com película de polietileno. De um modo geral é adequada a oclusão durante a noite.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade conhecida ao ácido fusídico/ fusidato de sódio, valerato de betametasona ou a qualquer um dos excipientes.

Como qualquer outro medicamento corticosteroide tópico, Betametasona + Ácido fusídico Mylan 1 mg/g + 20 mg/g, creme está contraindicado nas seguintes situações: Crianças com menos de 1 ano de idade com dermatite infetada, lesões cutâneas causadas por fungos, vírus ou bactérias (como o herpes ou varicela), manifestações cutâneas relacionadas com tuberculose ou sífilis, acne vulgaris, dermatite perioral e rosácea.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Deverá ser evitada a terapêutica tópica contínua e a longo prazo, principalmente em crianças.

Pode ocorrer supressão adrenal, mesmo sem oclusão. Síndrome de Cushing pode ocorrer como um risco potencial associado à supressão adrenal. Podem ocorrer alterações atróficas na cara e em menor grau em outras partes do corpo, após um tratamento prolongado com esteróides tópicos potentes. Deve ser tida especial precaução quando Betametasona + Ácido fusídico Mylan 1 mg/g + 20 mg/g creme é utilizado perto do olho. Pode ocorrer glaucoma quando o medicamento entra em contacto com o olho.

Poderá ser necessário um tratamento sistémico se a infeção bacteriana persistir.

Foi relatada resistência bacteriana associada ao uso tópico de ácido fusídico. Tal como acontece com todos os antibióticos tópicos, o uso prolongado ou recorrente poderá aumentar o risco de desenvolvimento de resistência ao antibiótico.

Em caso de ausência de resultados clínicos, uma terapêutica combinada de esteroides com antibióticos não deverá ser continuada por mais do que 7 dias, dado que nesta situação pode ocorrer uma ocultação da extensão da infeção devida ao facto de o corticosteroide poder mascarar a situação. Do mesmo modo, os esteroides podem mascarar as reações de hipersensibilidade.

Betametasona + Ácido fusídico Mylan 1 mg/g + 20 mg/g creme contém álcool cetosteárilico que pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto) e Clorocresol que pode causar reações alérgicas.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Não foram realizados estudos de interação.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Gravidez

Não foi ainda estabelecida a segurança da Betametasona + Ácido fusídico Mylan 1 mg/g + 20 mg/g creme durante a gravidez. Os estudos realizados em animais não evidenciaram efeitos teratogénicos com o ácido fusídico mas os estudos realizados com os

corticosteroides evidenciaram efeito teratogénico. O risco potencial para o ser humano é desconhecido.

Betametasona + Ácido fusídico Mylan 1 mg/g + 20 mg/g creme não deve ser utilizado durante a gravidez a menos que seja claramente necessário.

Amamentação

Não são esperados quaisquer efeitos sobre os recém-nascidos/lactentes, porque a exposição sistémica da mulher a amamentar ao ácido fusídico e valerato de betametasona de aplicação tópica é negligenciável.

Betametasona + Ácido fusídico Mylan 1 mg/g + 20 mg/g, creme pode ser utilizado durante a amamentação, mas não deve ser usado no peito.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Betametasona + Ácido fusídico Mylan 1 mg/g + 20 mg/g, creme sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos indesejáveis relatados com maior frequência são sintomas transitórios de irritação no local de aplicação. Foram reportadas reações alérgicas.

Os efeitos indesejáveis encontram-se enumerados por classes de sistemas de órgãos MedDRA e os efeitos indesejáveis individuais estão listados começando pelos mais frequentemente relatados.

Muito frequentes $\geq 1/10$

Frequentes $\geq 1/100$ a $< 1/10$

Pouco frequentes $\geq 1/1.000$ a $< 1/100$

Raros $\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$

Muito raros $< 1/10.000$

Doenças do sistema imunitário

Desconhecido

Reação alérgica

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Pouco frequentes:

Irritação da pele

Sensação de ardor na pele

Prurido

Eczema (agravamento)

Sensação de picadas na pele
Eritema

Raros:
Urticária
Pele seca

Desconhecido
Dermatite de contacto
Eritema
Telangiectasia

Efeitos de classe

Os efeitos indesejáveis observados para os corticosteroides, incluem: Atrofia cutânea, telangiectasia, estrias cutâneas especialmente em utilizações prolongadas, foliculite, hipertrichose, dermatite perioral, dermatite alérgica de contacto, despigmentação, glaucoma e supressão adrenocortical.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

O uso excessivamente prolongado de corticosteroides tópicos pode levar a uma supressão das funções da glândula pituitária adrenal, resultando numa insuficiência adrenal secundária que é habitualmente reversível. Nestes casos é indicado o tratamento sintomático.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 13.6 Medicamentos usados em afeções cutâneas. Associações de antibacterianos, antifúngicos e corticosteroides, código ATC: D07CC01

Betametasona + Ácido fusídico Mylan 1 mg/g + 20 mg/g creme combina o bem conhecido efeito anti-inflamatório e antipruriginoso de betametasona com a potente ação antibacteriana tópica do ácido fusídico. Valerato de betametasona é um esteróide tópico rapidamente eficaz nas dermatoses inflamatórias que normalmente respondem a esta forma de terapêutica. Situações clínicas mais refratárias podem também ser muitas vezes tratadas com sucesso.

Quando aplicado topicamente, o ácido fusídico é eficaz contra *Staphylococcus aureus*, *Streptococos*, *Corynebacteria*, *Neisseria* e determinadas estirpes de *Clostridia* e *Bacteroides*. Concentrações de 0,03-0,12 microgramas por ml inibem quase todas as estirpes de *S. aureus*. A actividade antibacteriana do ácido fusídico não é diminuída na presença da betametasona.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não existem dados que definam a farmacocinética do ácido fusídico / betametasona valerato de 20 mg / g + 1 mg / g de creme, após a administração tópica no homem.

No entanto, estudos *in vitro* mostram que o ácido fusídico pode penetrar na pele humana intacta. O grau de penetração depende de fatores tais como a duração da exposição ao ácido fusídico e a condição da pele. O ácido fusídico é excretado principalmente na bília sendo somente uma pequena quantidade excretada na urina.

A betametasona é absorvida após a administração tópica. O grau de absorção é dependente de vários fatores, incluindo a condição da pele e do local de aplicação. Betametasona é amplamente metabolizada no fígado, mas também numa extensão limitada a nível dos rins, e os metabolitos inativos são excretados na urina.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não existem dados pré-clínicos adicionais relevantes para o médico além dos referidos nas outras secções do Resumo das Características do Medicamento.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Éter cetosteárilico de macrogol
Álcool cetosteárilico
Clorocresol
Parafina líquida
Fosfato monossódico dihidratado
Vaselina branca

All-rac- α -tocoferol
Água purificada
Hidróxido de sódio

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

Embalagem fechada: 30 meses.

Após primeira abertura: 6 meses

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30°C.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Bisnagas de alumínio de 5 gramas, 15 gramas, 30 gramas ou 60 gramas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Mylan, Lda.
Parque Expo - Edifício Atlantis
Avenida D. João II, Lote 1.06.2.2 C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO