

Dizeres de Bula

CELESTONE® betametasona Comprimidos, Gotas e Elixir

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

CELESTONE é indicado para uso oral.

CELESTONE Comprimidos 0,5 mg apresenta-se em embalagens com 10 ou 20 comprimidos.

CELESTONE Comprimidos 2 mg apresenta-se em embalagens com 10 comprimidos.

CELESTONE Gotas apresenta-se em frascos de 15 ml.

CELESTONE Elixir apresenta-se em frascos de 30 ou 120 ml.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

CELESTONE 0,5 mg – Cada comprimido contém 0,5 mg de betametasona.

Componentes inativos: lactose, amido de milho, gelatina, estearato de magnésio e corante FDC azul nº 1.

CELESTONE 2 mg – Cada comprimido contém 2 mg de betametasona.

Componentes inativos: povidona, lactose, amido de milho, celulose microcristalina e estearato de magnésio.

CELESTONE Gotas – Cada ml (26 gotas) contém 0,5 mg de betametasona (equivalente a 1 comprimido de 0,5 mg).

Componentes inativos: ácido cítrico, fosfato de sódio dibásico, edetato dissódico, benzoato de sódio, sacarose, sorbitol, propilenoglicol, aroma creme de chocolate, aroma artificial de laranja e água.

CELESTONE Elixir – Cada 5 ml (1 colher de chá) contém 0,5 mg de betametasona (equivalente a 1 comprimido de 0,5 mg).

Componentes inativos: propilenoglicol, cloreto de sódio, benzoato de sódio, sorbitol, ácido cítrico, corante FDC amarelo nº. 6, álcool etílico, aroma artificial de laranja, aroma artificial de cereja, sacarose e água.

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CELESTONE produz um potente efeito antiinflamatório, anti-reumático e antialérgico no tratamento de doenças que respondem aos corticosteróides.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

CELESTONE serve para várias doenças das glândulas; dos ossos e músculos; do colágeno; da pele; alérgicas; dos olhos; respiratórias; do sangue; em mucosas e outras doenças sensíveis ao tratamento com corticóides (substâncias usadas como antiinflamatórios).

Você deve usar CELESTONE juntamente com os outros medicamentos prescritos pelo seu médico, e não em substituição a eles.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Contra-indicações

Não utilize CELESTONE se você tem infecções por fungos que afetam todo o organismo, reação alérgica à betametasona e a outros corticosteróides ou a qualquer um dos componentes da fórmula deste produto.

Advertências

Pode ocorrer insuficiência supra-renal secundária quando houver retirada rápida de CELESTONE. Esta insuficiência pode ser evitada mediante a redução gradativa da dose. A insuficiência supra-renal poderá persistir por meses após a interrupção da terapia. Entretanto, se durante esse período ocorrer uma situação de sobrecarga ou de estresse, seu médico deverá restabelecer o tratamento com corticosteróide. Se você já estiver sob tratamento com corticosteróide, seu médico poderá indicar um aumento da dose. Como a produção de mineralocorticóides pode estar comprometida, recomenda-se o uso conjunto de sódio e/ou agentes mineralocorticóides.

CELESTONE pode mascarar alguns sinais de infecção e novas infecções podem ocorrer. Durante a sua utilização, pode haver diminuição da resistência e incapacidade em localizar a infecção.

O uso prolongado de CELESTONE pode causar: catarata subcapsular posterior (doença nos olhos), principalmente em crianças; glaucoma, com possibilidade de dano ao nervo óptico e ativação de infecções oculares por fungos e vírus.

Doses elevadas de CELESTONE podem causar elevação da pressão arterial (pressão alta); retenção de sal e de água e aumento da perda de potássio. Você deve considerar a adoção de uma dieta com pouco sal e a suplementação de potássio, durante o tratamento com CELESTONE. Todos os corticosteróides aumentam a excreção de cálcio.

Se você está em tratamento com CELESTONE, não deverá ser vacinado contra varíola e nem receber outras formas de imunização. Entretanto, caso você esteja em tratamento com CELESTONE como terapia substitutiva, por exemplo, na doença de Addison (doença em que existe incapacidade da glândula supra-renal produzir corticosteróide) deve realizar os processos de imunização normalmente.

Caso você esteja utilizando doses elevadas de CELESTONE, deverá evitar o contato com pessoas com varicela (catapora) ou sarampo. Caso entre em contato com essas pessoas, deverá procurar atendimento médico, especialmente no caso de crianças.

O uso de CELESTONE na tuberculose ativa deve ser restrita aos casos de tuberculose fulminante ou disseminada, nos quais o corticosteróide é associado ao tratamento antituberculoso adequado.

Se houver indicação de CELESTONE para pacientes com tuberculose que ainda não se manifestou ou com resultado positivo para tuberculina em teste realizado na pele, faz-se necessária uma observação criteriosa diante do risco de reativação. Durante tratamentos prolongados com CELESTONE, seu médico deverá lhe recomendar um tratamento preventivo contra a tuberculose. Se a rifampicina for usada na prevenção ou no tratamento poderá ser necessário um ajuste na dose do corticosteróide.

Seu médico irá lhe indicar a menor dose possível de CELESTONE para controlar a doença sob tratamento. Quando for possível diminuir a dose, seu médico fará uma redução gradual.

O efeito de CELESTONE ocorre de forma mais intensa nos pacientes com hipotireoidismo ou cirrose (doença avançada do fígado).

CELESTONE pode causar distúrbios mentais ou agravar quadros prévios de instabilidade emocional ou tendências psicóticas.

O tratamento com CELESTONE pode alterar a motilidade e o número de espermatozóides em alguns pacientes.

Uso durante a gravidez e amamentação

Seu médico irá avaliar os benefícios do uso de CELESTONE durante a gravidez, na amamentação e em mulheres em idade fértil.

Crianças nascidas de mães que receberam doses elevadas de corticosteróides durante a gravidez devem ser cuidadosamente observadas, pois podem apresentar sinais de hipoadrenalismo (falta de corticosteróide produzido pela glândula supra-renal).

CELESTONE pode passar para o leite materno.

CELESTONE atravessa a barreira placentária. Por isso, caso você tenha utilizado CELESTONE durante a gravidez, procure seu médico para que ele examine seu filho quanto à possibilidade de ocorrência rara de catarata congênita (doença nos olhos).

Caso você tenha utilizado esteróides durante a gestação, seu médico irá examiná-la diante da possibilidade de ocorrer insuficiência adrenal (pouca produção de corticóide) por estresse do parto.

Uso em crianças

Como CELESTONE pode prejudicar o crescimento e inibir a produção de corticosteróide em crianças, seu desenvolvimento deve ser cuidadosamente monitorado durante tratamentos prolongados.

Atenção diabéticos: CELESTONE Gotas e Elixir contêm açúcar.

CELESTONE Comprimidos de 0,5 mg e Elixir contêm corantes que podem, eventualmente, causar reações alérgicas.

CELESTONE Comprimidos de 2 mg e Gotas não contêm corantes.

Precauções

Caso você tenha herpes simples ocular (um tipo de doença nos olhos), avise seu médico, pois há risco de perfuração da córnea.

Caso você tenha as seguintes doenças, avise seu médico: colite ulcerativa inespecífica (inflamação do intestino com ulceração); abscesso ou outra infecção piogênica (infecção com pus); diverticulite; anastomoses intestinais recentes (cirurgias intestinais); úlcera (ferida) do estômago e duodeno; insuficiência renal (doença nos rins); hipertensão arterial (pressão alta); osteoporose (diminuição de cálcio nos ossos) e *miastenia gravis* (doença auto-imune na qual existe intensa fraqueza muscular).

Interações medicamentosas

Converse com seu médico sobre outros medicamentos que esteja tomando ou pretende tomar, pois poderá interferir na ação de CELESTONE.

Avise seu médico caso você esteja tomando algum dos seguintes medicamentos: fenobarbital; fenitoína; rifampicina; efedrina; estrogênios (hormônios femininos); diuréticos depletos de potássio; glicosídeos cardíacos; anfotericina B; anticoagulantes cumarínicos; salicilatos; ácido acetilsalicílico (usado em casos de hipoprotrombinemia); hipoglicemiantes; hormônios do crescimento

Usar CELESTONE com antiinflamatórios não-hormonais (como ácido acetilsalicílico) ou com álcool pode resultar em aumento da incidência ou gravidade da úlcera no estômago e duodeno.

Alterações em exames laboratoriais

CELESTONE pode alterar o teste do nitroblue tetrazolium para infecções bacterianas, produzindo resultados falso-negativos.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você estiver fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aspecto físico

Verifique se o medicamento que você adquiriu possui as seguintes características:

CELESTONE Comprimidos 2 mg são redondos, de cor branca, com uma fenda em um dos lados.

CELESTONE Comprimidos 0,5 mg são redondos, de cor azul, com uma fenda em um dos lados.

CELESTONE Elixir é um líquido de coloração laranja avermelhado.

CELESTONE Gotas é um líquido incolor.

Características organolépticas

CELESTONE Elixir e Gotas apresentam aroma doce.

Dosagem

Seu médico irá lhe prescrever uma dosagem individualizada, com base na sua doença específica, na gravidade e na sua resposta ao medicamento.

A dose inicial de CELESTONE pode variar de 0,25 mg a 8 mg por dia, e depende da doença específica em tratamento.

Caso a doença não tiver melhorado, procure seu médico.

A dose diária inicial normal para crianças varia de 0,017 mg a 0,25 mg por kg de peso corporal, ou 0,5 mg a 7,5 mg por metro quadrado de superfície corporal.

Após a obtenção de resposta favorável, seu médico irá reduzir a dosagem pouco a pouco até atingir a dose de manutenção, que é a menor dose com resposta clínica adequada.

Nunca pare o tratamento repentinamente, a não ser que seu médico recomende. Se sua dose necessária for reajustada, seu médico dará as instruções específicas.

A dose diária total de manutenção deverá ser tomada em uma única dose, preferencialmente de manhã. No caso de esquecimento de alguma dose, consulte seu médico.

Como usar

Para a apresentação em gotas:

1



Fig. 1 - Abra o frasco, rompendo o lacre.

2



Fig. 2 - Vire o frasco de modo que a abertura fique para baixo.

3



Fig. 3 - Mantenha o frasco na posição vertical, com a abertura para baixo. Caso não comece o gotejamento, bata levemente com o dedo no fundo do frasco.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Junto com os efeitos necessários para seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos estes efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

Distúrbios nos minerais e fluidos – Retenção de sódio; perda de potássio; alcalose hipocalêmica (aumento do pH sanguíneo com diminuição nos níveis de potássio no sangue); retenção de líquido; insuficiência cardíaca congestiva (comprometimento das funções do coração) em pacientes suscetíveis à hipertensão arterial (pressão alta).

Alterações nos músculos – Fraqueza muscular; miopatia corticosteróide (doença muscular induzida por corticosteróides); perda de massa muscular; piora dos sintomas miastênicos na *miastenia gravis* (doença auto-imune na qual existe fraqueza muscular intensa); osteoporose (diminuição do conteúdo de cálcio nos ossos); fratura de compressão vertebral; necrose asséptica da cabeça do fêmur e úmero (comprometimento ósseo sem infecção); fraturas patológicas de ossos longos (fraturas na ausência de traumatismo) e ruptura dos tendões.

Estômago e intestino – Úlcera péptica (com possibilidade de perfuração e hemorragia); pancreatite (inflamação do pâncreas); distensão abdominal (aumento do volume abdominal); esofagite ulcerativa (inflamação no esôfago) e soluços.

Pele – Retardo na cicatrização; atrofia na pele (pele fina e frágil); pele sensível; petéquias (pequena lesão da pele ou das mucosas de cor vermelha ou azulada) e equimoses (manchas na pele); vermelhidão facial; sudorese (aumento da transpiração); inibição da reatividade aos testes na pele; dermatite alérgica; urticária (alergia na pele) e edema angioneurótico (inchaço de origem alérgica, geralmente na face).

Sistema Nervoso – Convulsões; aumento da pressão intracraniana (no interior do crânio) com papiledema (pseudotumor cerebral) geralmente após o tratamento; vertigens (tontura) e dor de cabeça.

Nas Glândulas – Irregularidade menstrual; desenvolvimento do estado cushingóide (quadro clínico resultante do excesso de corticóides no sangue); inibição do crescimento fetal intra-uterino e infantil; diminuição da produção de hormônios pelas glândulas supra-renal e hipófise, principalmente em períodos de estresse, como no trauma, na cirurgia ou em enfermidade associada; tendência ao aumento da glicose no sangue; manifestação de *diabetes mellitus* e aumento da necessidade de insulina e de hipoglicemiantes (medicamentos que estimulam a secreção de insulina) orais em diabéticos.

Olhos – Catarata subcapsular posterior; aumento da pressão intra-ocular (no olho); glaucoma (aumento da pressão nos olhos) e exoftalmia (olhos saltados).

Metabólicas – Perda de proteínas.

Psiquiátricas – Euforia; mudança de humor; depressão grave, com manifestações psicóticas; alterações da personalidade; hiperirritabilidade e insônia.

Outras reações desagradáveis relatadas com o uso de CELESTONE foram – Anafilaxia (reação alérgica grave) ou alergia e hipotensão (reação do tipo choque ou pressão baixa).

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTE MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento de uma só vez, procure imediatamente socorro médico levando a bula do produto.

O que fazer antes de procurar socorro médico

Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, tendo em mãos a embalagem do produto e, de preferência, sabendo-se a quantidade exata de medicamento ingerida. Pode-se, alternativamente, solicitar o auxílio ao Centro de Assistência Toxicológica da região, o qual deve fornecer as orientações para a superdose em questão.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Você deve guardar CELESTONE Gotas e Elixir em sua embalagem original em local com temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegidos da luz.

CELESTONE comprimidos 0,5 mg e 2 mg devem ser conservados em sua embalagem original em local com temperatura ambiente (15°C a 30°C), protegido da luz e da umidade.

O prazo de validade de CELESTONE encontra-se gravado na embalagem externa. Em caso de vencimento, não utilize o produto.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

MS 1.0093.0020

Farm. Resp.: Lucia Lago Hammes - CRF-RJ 2.804

Mantecorp Indústria Química e Farmacêutica LTDA.

Estrada dos Bandeirantes, 3.091 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.060.740/0001-72 – Indústria Brasileira

® Marca registrada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

(logo) Central de Atendimento 08000 117788

O número do lote, a data de fabricação e o término do prazo de validade estão gravados na embalagem externa deste produto.

CEO 08-1