

# Kóide

## betametasona

dia. As doses para lactentes e crianças devem ser adotadas com base nas mesmas considerações feitas aos adultos em relação à sua avaliação clínica. Após a obtenção de resposta favorável, a dose de manutenção deverá ser atingida mediante redução gradativa da dose a intervalos apropriados para se assegurar a menor dose que alinje a resposta clínica adequada.

Caso ocorra remissão espontânea em condições crônicas, o tratamento deverá ser descontinuado.

A exposição do paciente a situações de estresse não relacionado com a doença em tratamento pode requerer aumento da dose de Kóide (betametasona). Se o medicamento for descontinuado após terapia de longa duração a dose deverá ser diminuída gradualmente.

A posologia recomendada em diferentes afecções é a seguinte:

**Artrite reumatóide e outros distúrbios reumáticos** - Uma dose inicial de 1 mg a 2,5 mg é sugerida até que uma boa resposta seja obtida, habitualmente dentro de 3 ou 4 dias ou por um período de até 7 dias. Apesar de geralmente não ser necessárias altas doses, elas podem eventualmente ser administradas para produzir a resposta inicial desejada. Se não houver resultado dentro de 7 dias, o diagnóstico deverá ser reavaliado. Quando se obtiver resposta favorável a dose deverá ser reduzida em 0,25 mg a cada 2 ou 3 dias até a dose de manutenção apropriada, habitualmente 0,5 mg a 1,5 mg diários. No tratamento de crises agudas de gota, a terapia deveria continuar por apenas alguns dias após a melhora dos sintomas. A terapia com corticosteróide em pacientes com artrite reumatóide não evita a necessidade de medidas de suporte quando indicadas.

**Febre reumática aguda** - A dose inicial diária é de 6 mg a 8 mg. Quando se alcançar o controle adequado, a dose diária total será reduzida em 0,25 mg a 0,5 mg diariamente, até que uma dose de manutenção satisfatória seja alcançada. A terapia será então continuada por 4 a 6 semanas ou mais. Uma vez descontinuado, o tratamento deverá ser reinstituído se houver reativação da doença.

**Bursite** - Inicialmente, a dose recomendada é de 1 mg a 2,5 mg diários em doses fracionadas. Observa-se geralmente resposta clínica satisfatória em 2 ou 3 dias, após a qual a dose será reduzida gradualmente durante os próximos dias e, então, descontinuada.

Normalmente é necessário um pequeno período de tratamento. No caso de recorrência, um segundo tratamento pode ser indicado.

**Estado de mal asmático** - Dose de 3,5 mg a 4,5 mg poderá ser necessária por 1 ou 2 dias para aliviar a crise. A dose será então reduzida em 0,25 mg a 0,5 mg, a cada dois dias, até que a dose de manutenção seja alcançada ou a terapia descontinuada.

**Asma crônica de difícil tratamento** - Inicialmente, administra-se a dose de 3,5 mg diariamente (podendo ser mais elevada, se necessário) até a obtenção de uma resposta favorável ou por um período arbitrário de 7 dias. Então, reduz-se a dose em 0,25 mg a 0,5 mg por dia, até a obtenção de uma dose de manutenção satisfatória.

**Enfisema pulmonar ou fibrose** - Habitualmente, o tratamento é iniciado com 2 mg a 3,5 mg diários, em doses fracionadas por vários dias, até que se observe a obtenção de melhor clínica. A dose diária é reduzida, então, em 0,5 mg a cada 2 ou 3 dias até que se alcance uma dose de manutenção (geralmente entre 1 mg e 2,5 mg).

**Febre do lobo da difícil tratamento** - A terapia deve ser direcionada para um alívio sintomático durante a estação do ano de maior incidência. No primeiro dia, devem-se administrar 1,5 mg a 2,5 mg em doses fracionadas, após o que se deve reduzir a dose total em 0,5 mg a cada dia, até a recorrência dos sintomas. Então, deve-se ajustar a manter a dose durante a estação (não mais que 10 a 14 dias), e descontinua-la após tal período. Kóide (betametasona) pode ser administrada como suplemento a outra terapia anti-inflamatória somente quando necessário.

**Lupus eritematoso disseminado** - Apesar de serem eventualmente necessárias altas doses para a obtenção de uma resposta satisfatória, geralmente de 1 mg a 1,5 mg administrado 3 vezes por dia, durante vários dias, é comumente adequado como terapia inicial. Reduz-se então a dose até a obtenção de uma dose de manutenção adequada (normalmente entre 1,5 mg e 3 mg por dia).

**Afecções dermatológicas** - A dose inicial varia entre 2,5 mg e 4,5 mg por dia, até se alcançar um controle satisfatório, após o que a dose diária é reduzida em 0,25 mg a 0,5 mg a cada 2 ou 3 dias, até se determinar uma dose de manutenção satisfatória.

Em pequenos distúrbios, a terapia habitualmente pode ser descontinuada sem recorrência, após o processo ter sido controlado por vários dias. Para distúrbios que requeram longos períodos de tratamento, as doses variam. Pode-se recorrer a literatura para obter detalhes de programas de tratamento.

**Doença inflamatória ocular** (segmento posterior) - A terapia inicial é de 2,5 mg a 4,5 mg por dia em doses fracionadas, até se obter um controle satisfatório ou por um período de 7 dias, o que for menor. Reduz-se então a dose em 0,5 mg diário até a obtenção de uma dose de manutenção para os distúrbios crônicos que requerem terapia contínua. Em patologias agudas, a terapia será descontinuada após intervalo apropriado.

**Síndrome adrenogenital** - A dose deve ser individualizada e ajustada a fim de se manter o nível urinário de 17-cetosteróide dentro dos níveis normais, considerando-se dose eficaz geralmente 1 mg a 1,5 mg por dia.

**Terapia em dias alternados** - Não se recomenda este corticosteroide para uso em dias alternados, porque Kóide (betametasona) possui meia-vida longa (36 a 54 horas), com efeitos supressivos sobre o eixo hipotálamo-hipofise-adrenal. Caso a terapia oral prolongada seja necessária, um regime de doses em dias alternados com um corticosteroide de ação intermediária (prednisona, prednisolona ou metilprednisolona) deverá ser considerado. Kóide (betametasona) deve ser utilizado preferencialmente de manhã em dose única diária em regime de manutenção, aumentando a aderência do paciente ao tratamento.

Forma farmacêutica	Volume	Quantidade de BETAMETASONA
Elíxir	5 mL	(1 copo medida) 0,5 mg

### SUPERDOSEAGEM

A superdose com glicocorticóides, inclusive com a Kóide (betametasona), em geral não envolve risco de vida. Com exceção de doses extremas, alguns dias de dose excessiva de glicocorticóides parecem não causar resultados prejudiciais na ausência de contra-indicações específicas, como em pacientes com diabetes mellitus, glaucoma, úlcera péptica ativa, ou em pacientes medicados com digitálicos, anticoagulantes cumarínicos ou diuréticos depletivos de potássio.

A superdose aguda deve ser tratada imediatamente mediante a indução de vômito ou lavagem gástrica. Outras complicações resultantes de efeitos metabólicos dos corticosteróides ou de efeitos deletérios de doenças básicas ou concomitantes ou ainda resultantes de interação medicamentosa devem ser conduzidas adequadamente.

### PACIENTES IDOSOS

Devem-se seguir as orientações gerais descritas anteriormente.

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

N.º de lote, data de fabricação e prazo de validade: VIDE CARTUCHO.  
Para sua segurança mantenha esta embalagem até o uso total do medicamento.

MS - 1.0043.0943

Farm. Resp.: Dra. Sônia Albano Badaró - CRF-SP 19258



**EUROFARMA LABORATÓRIOS LTDA.**  
Av. Ver. José Diniz, 3 465 - São Paulo - SP  
CNPJ: 61.190.096/0001-92  
Indústria Brasileira



**Eurofarma**  
0800-704-3876  
eurotende@eurofarma.com.br  
www.eurofarma.com.br

208693-00 (A) - L88  
(1/006)

### Elíxir

#### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Elíxir 0,5 mg/5 mL. Embalagens contendo 1 frasco com 120 mL acompanhado de copo-medida.

#### USO ADULTO E/OU PEDIÁTRICO

#### USO ORAL

#### Composição

• Kóide (betametasona) elíxir 0,5 mg/5 mL

Cada 1 mL de elíxir contém:

betametasona ..... 0,1 mg

Excipientes q.s.p. .... 1 mL

*Excipientes:* ácido cítrico, benzoato de sódio, açúcar refinado, cloreto de sódio, sorbitol, propilenoglicol, corante amarelo 3, aroma de laranja, aroma de cereja, álcool de cereais e água deionizada.

Forma farmacêutica	Volume	Quantidade de BETAMETASONA
Elíxir	5 mL	(1 copo medida) 0,5 mg

#### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### Ação esperada do medicamento

Kóide (betametasona) age em situações onde é necessário um efeito corticosteroide rápido e intenso sendo medicação adjuvante e não substitutiva à convencional. Seu início de ação dá-se 20 minutos após ingestão, quando os níveis de betametasona já são mensuráveis no sangue.

#### Cuidados de armazenamento

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz.

#### Prazo de validade

Desde que observados os devidos cuidados de conservação, o prazo de validade de Kóide (betametasona) é de 24 meses, contados a partir da data de fabricação impressa em sua embalagem externa.

#### NÃO USE MEDICAMENTOS COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO.

#### Gravidez e lactação

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informe ao seu médico se está amamentando.

#### Cuidados de administração

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

#### Interrupção do tratamento

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico; somente o médico poderá avaliar a eficácia da terapia. A interrupção do tratamento pode ocasionar a não obtenção dos resultados esperados.

#### Reações adversas

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, tais como hipertensão arterial, fraqueza muscular, vômito ou dor abdominal, retardo na cicatrização, dermatite, urticária, convulsões, vertigens, dor de cabeça, alterações menstruais, depressão e irritabilidade.

#### TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

#### Ingestão concomitante com outras substâncias

Não são conhecidas interações deste medicamento com alimentos e álcool. Entretanto, recomenda-se não ingerir bebidas alcoólicas durante o tratamento.

#### Contra-indicações e precauções

O uso deste medicamento é contra-indicado em pacientes com infecções sensíveis causadas por fungos, em caso de hipersensibilidade conhecida a betametasona, a outros corticosteróides e/ou demais componentes das formulações.

Informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

#### NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.

#### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

#### CHARACTERÍSTICAS

A betametasona, derivado sintético da prednisolona, produz potente efeito anti-inflamatório, anti-reumático e antialérgico no tratamento de doenças que respondem aos corticosteróides. A betametasona apresenta elevada atividade glicocorticóide e atividade mineralocorticóide leve, com intensos e diversos efeitos metabólicos, bem como mudanças na resposta imunológica a diferentes estímulos.

#### Farmacocinética

A absorção oral é rápida e quase total. A taxa de ligação protéica é alta. A betametasona base tem um efeito máximo em 1 a 2 horas após a administração. A meia-vida plasmática é de 3 a 5 horas e a biológica (tecdial) é 36 a 54 horas. A biotransformação principal é hepática; também sobre biotransformação renal e tecdial; a excreção principal é renal.

#### INDICAÇÕES

Kóide (betametasona) é indicado em vários distúrbios endócrinos, osteomusculares, do colágeno, dermatológicos, alérgicos, oftálmicos, respiratórios, hematológicos, neoplásicos e outras doenças sensíveis à corticoiterapia; é indicado em situações onde se exige efeito corticosteroide rápido e intenso, sendo medicação adjuvante e não substitutiva à convencional.

**Distúrbios endócrinos** - Insuficiência supra-renal primária ou secundária (associada a mineralocorticóides, se necessário), tireoidites não-supratirais e hipercalemia associada ao câncer e hiperplasia adrenal congênita.

