



BETA-LONG[®]

**(acetato de betametasona + fosfato dissódico
de betametasona)**

União Química Farmacêutica Nacional S/A

Suspensão injetável

3 mg/mL + 3 mg/mL

BETA-LONG®

acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona



Suspensão injetável

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Suspensão injetável 3 mg/mL + 3 mg/mL: embalagem contendo 25 ampolas de 1 mL.

USO INTRAMUSCULAR / INTRA-ARTICULAR / PERIARTICULAR / INTRABÚRSICO / INTRADÉRMICO / INTRALESIONAL / TECIDOS MOLES

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 15 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

acetato de betametasona 3 mg

fosfato dissódico de betametasona 3,945 mg*

*Equivalente a 3 mg de betametasona

Veículo: fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico, cloreto de benzalcônio, edetato dissódico di-hidratado e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

BETA-LONG é indicado para a terapia de doenças de intensidade moderada a grave, doenças agudas e crônicas autolimitadas, responsivas aos corticosteroides sistêmicos, sendo especialmente útil em pacientes que não podem usar este tipo de medicamento por via oral. Os corticosteroides são medicamentos adjuvantes e não substitutivos da terapia convencional.

As vias de administração recomendadas são:

1. intramuscular em afecções alérgicas, dermatológicas, reumáticas e outras responsivas aos corticosteroides sistêmicos, incluindo bursite;
2. injeção direta nos tecidos moles em bursites e afecções inflamatórias associadas aos tendões (tenossinovite) e aos músculos (fibrosite e miosite);
3. intra e periarticular em artrite reumatoide e osteoartrite;
4. intralesional em diversas afecções dermatológicas;
5. injeção local em algumas afecções inflamatórias dos pés.

Afecções osteoarticulares

Osteoartrite pós-trauma, sinovite osteoartrítica, artrite reumatoide, bursite aguda e subaguda, epicondilite, tenossinovite aguda inespecífica, miosite, fibrosite, tendinite, artrite gotosa aguda, artrite psoriásica, dor lombar, ciática, coccigodinia, torcicolo, cisto ganglionar.

Doenças do colágeno

Lúpus eritematoso sistêmico, escleroderma, dermatomiosite.

Estados alérgicos

Estado de mal asmático, asma, rinite alérgica sazonal ou perene, bronquite alérgica grave, dermatite de contato, dermatite atópica, reação de hipersensibilidade a fármacos e a picadas de insetos.

Afecções dermatológicas

Lesões hipertróficas, localizadas e infiltradas de líquen plano, placas psoriásicas, granuloma anular e neurodermatite (líquen simples crônico), queloides, lúpus eritematoso discoide, necrobiose lipóidica *diabeticorum*, alopecia areata.

Afecções no pé

Bursite sob calo *durum*, calo mole e esporão do calcâneo; bursite sobre *hálux rigidus* e sobre *digiti quinti varus*; cisto sinovial; tenossinovite; periostite do cuboide; artrite gotosa aguda e metatarsalgia.

Uso antes do parto na prevenção da síndrome da angústia respiratória em prematuros

Quando se torna necessária a indução do trabalho de parto antes da 32ª semana de gestação, ou quando o nascimento antes desta semana se torna inevitável devido a complicações obstétricas, recomenda-se a administração de 2 mL (12 mg) de BETA-LONG por via intramuscular pelo menos 24 horas antes da hora prevista do parto. Uma segunda dose (2 mL) deve ser administrada após 24 horas, caso o parto não tenha ocorrido.

BETA-LONG também pode ser usado como tratamento profilático caso o feto apresente baixo índice de lecitina/esfingomielina (ou teste de estabilidade de espuma diminuído no líquido amniótico). O esquema posológico recomendado é o mesmo descrito acima. Os corticosteroides não estão indicados no tratamento da síndrome da membrana hialina após o nascimento.

Doenças neoplásicas

BETA-LONG é indicado no tratamento paliativo de leucemias e linfomas em adultos e leucemia aguda em crianças.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Indução de maturação pulmonar em prematuros

BETA-LONG®

acetato de betametasona + fosfato dissódico de betametasona



Suspensão injetável

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Suspensão injetável 3 mg/mL + 3 mg/mL: embalagem contendo 25 ampolas de 1 mL.

USO INTRAMUSCULAR / INTRA-ARTICULAR / PERIARTICULAR / INTRABÚRSICO / INTRADÉRMICO / INTRALESIONAL / TECIDOS MOLES

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 15 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada mL contém:

acetato de betametasona 3 mg

fosfato dissódico de betametasona 3,945 mg*

*Equivalente a 3 mg de betametasona

Veículo: fosfato de sódio dibásico, fosfato de sódio monobásico, cloreto de benzalcônio, edetato dissódico di-hidratado e água para injetáveis.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

BETA-LONG é indicado para a terapia de doenças de intensidade moderada a grave, doenças agudas e crônicas autolimitadas, responsivas aos corticosteroides sistêmicos, sendo especialmente útil em pacientes que não podem usar este tipo de medicamento por via oral. Os corticosteroides são medicamentos adjuvantes e não substitutivos da terapia convencional.

As vias de administração recomendadas são:

1. intramuscular em afecções alérgicas, dermatológicas, reumáticas e outras responsivas aos corticosteroides sistêmicos, incluindo bursite;
2. injeção direta nos tecidos moles em bursites e afecções inflamatórias associadas aos tendões (tenossinovite) e aos músculos (fibrosite e miosite);
3. intra e periarticular em artrite reumatoide e osteoartrite;
4. intralesional em diversas afecções dermatológicas;
5. injeção local em algumas afecções inflamatórias dos pés.

Afecções osteoarticulares

Osteoartrite pós-trauma, sinovite osteoartrítica, artrite reumatoide, bursite aguda e subaguda, epicondilite, tenossinovite aguda inespecífica, miosite, fibrosite, tendinite, artrite gotosa aguda, artrite psoriásica, dor lombar, ciática, coccigodinia, torcicolo, cisto ganglionar.

Doenças do colágeno

Lúpus eritematoso sistêmico, escleroderma, dermatomiosite.

Estados alérgicos

Estado de mal asmático, asma, rinite alérgica sazonal ou perene, bronquite alérgica grave, dermatite de contato, dermatite atópica, reação de hipersensibilidade a fármacos e a picadas de insetos.

Afecções dermatológicas

Lesões hipertróficas, localizadas e infiltradas de líquen plano, placas psoriásicas, granuloma anular e neurodermatite (líquen simples crônico), queloides, lúpus eritematoso discoide, necrobiose lipóidica *diabeticorum*, alopecia areata.

Afecções no pé

Bursite sob calo *durum*, calo mole e esporão do calcâneo; bursite sobre *hálux rigidus* e sobre *digiti quinti varus*; cisto sinovial; tenossinovite; periostite do cuboide; artrite gotosa aguda e metatarsalgia.

Uso antes do parto na prevenção da síndrome da angústia respiratória em prematuros

Quando se torna necessária a indução do trabalho de parto antes da 32ª semana de gestação, ou quando o nascimento antes desta semana se torna inevitável devido a complicações obstétricas, recomenda-se a administração de 2 mL (12 mg) de BETA-LONG por via intramuscular pelo menos 24 horas antes da hora prevista do parto. Uma segunda dose (2 mL) deve ser administrada após 24 horas, caso o parto não tenha ocorrido.

BETA-LONG também pode ser usado como tratamento profilático caso o feto apresente baixo índice de lecitina/esfingomielina (ou teste de estabilidade de espuma diminuído no líquido amniótico). O esquema posológico recomendado é o mesmo descrito acima. Os corticosteroides não estão indicados no tratamento da síndrome da membrana hialina após o nascimento.

Doenças neoplásicas

BETA-LONG é indicado no tratamento paliativo de leucemias e linfomas em adultos e leucemia aguda em crianças.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Indução de maturação pulmonar em prematuros