



Softderm[®]

Laboratório Farmacêutico Elofar Ltda.

Pomada

0,64 mg/g de dipropionato de betametasona

+

30 mg/g de ácido salicílico

Softderm®

dipropionato de betametasona + ácido salicílico

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES

Pomada. Embalagem contendo bisnaga de 30 g.

**VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS****COMPOSIÇÃO**

Cada grama de pomada contém:

dipropionato de betametasona (equivalente a 0,5 mg (0,05%) de betametasona) 0,64 mg

ácido salicílico (equivalente a 3% de ácido salicílico) 30 mg

Excipientes: butil-hidroxitolueno, petrolato líquido, parafina e petrolato branco.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

Softderm® pomada é indicado para o tratamento de dermatoses inflamatórias hiperquerotáticas ou hipercheratóticas responsivas aos corticosteroides, tais como: psoríase, dermatite atópica crônica, neurodermatite, líquen plano, eczema numular, eczema da mão e dermatite eczematosa, disidrose, dermatite seborreica do couro cabeludo, ictiose vulgar, condições ictióticas em geral, para o alívio da inflamação e do prurido nas doenças de pele crônicas que respondem ao tratamento com corticoides de uso dermatológico, e em outras condições que apresentam ressecamento e espessamento importantes da pele.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo clínico cego, esta associação medicamentosa na forma de pomada foi comparada, em termos de eficácia e segurança com uma pomada contendo acetato trimetilado de dexametasona 0,1% e ácido salicílico 4% em 110 pacientes com dermatoses responsivas a esteroides como psoríase e eczema crônico. Ambos os tratamentos foram efetivos e seguros. Esta associação medicamentosa na forma de pomada mostrou-se superior e a taxa de reincidência foi significativamente menor.¹

Referências bibliográficas:

1. Chattopadhyay SP, Arora PN, Anand S, *et al.* Betamethasone dipropionate (0.05 percent) plus salicylic acid (3 percent) ointment *versus* dexamethasone trimethyl acetate (1 percent) and salicylic acid 4 percent ointments in chronic dermatoses. *Indian J Dermatol.* 1987; 32 (2): 41-4.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O dipropionato de betametasona é um corticosteroide fluorado sintético que possui ação anti-inflamatória, antipruriginosa e vasoconstritora.

O ácido salicílico, usado dermatologicamente possui ação queratolítica: promove o amaciamento da queratina, elimina o epitélio cornificado e descama a epiderme. Dessa forma, a pele se torna mais receptiva à ação bacteriostática e fungicida do ácido salicílico e mais acessível aos efeitos terapêuticos do dipropionato de betametasona.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Caso ocorra o desenvolvimento de irritação ou sensibilização durante o uso de **Softderm®**, o tratamento deve ser descontinuado. Em presença de infecção deve ser instituída terapia antimicrobiana.

Softderm[®] é contraindicado em pacientes que apresentem infecções de pele causadas por vírus ou fungos e tuberculose de pele e em pacientes com infecções de pele causadas por bactérias que não estejam recebendo tratamento concomitante apropriado.

Este medicamento é contraindicado para menores de 2 anos.

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que apresentem antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Ambas as substâncias (betametasona e ácido acetilsalicílico) não são totalmente compatíveis com aleitamento materno e seus usos devem ser criteriosos e de acordo com critério médico.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramento.

Crianças ou adolescentes não devem usar esse medicamento para catapora ou sintomas gripais antes que um médico seja consultado sobre a Síndrome de Reye, uma rara, mas grave doença associada a esse medicamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Se ocorrer irritação ou alergia durante o uso de **Softderm[®]**, o tratamento deve ser descontinuado e medidas apropriadas devem ser tomadas.

Qualquer reação adversa proveniente do uso de corticosteroides sistêmicos, inclusive supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal pode ocorrer com o uso de corticosteroides dermatológicos, especialmente em crianças.

Absorção sistêmica de corticosteroides dermatológicos e do ácido salicílico pode ser maior no tratamento de áreas corpóreas extensas ou com o uso de curativos oclusivos. A aplicação do ácido salicílico em feridas abertas deve ser evitada. Nestes casos, deverão ser tomadas as precauções necessárias, assim como quando houver previsão de tratamento prolongado, especialmente em crianças.

Não deve ser usado nos olhos, nem em outras superfícies mucosas.

Uso pediátrico - os pacientes pediátricos podem apresentar maior suscetibilidade do que os pacientes adultos à supressão do eixo hipotálamo-hipófise-suprarrenal induzida pelos corticoides dermatológicos ou exógenos, em função da maior absorção devido à grande proporção da área de superfície corporal para o peso corporal.

Outras reações que podem ocorrer em crianças que utilizam **Softderm[®]** são: síndrome de Cushing; retardo do crescimento; retardo no ganho de peso; hipertensão intracraniana, que inclui fontanela tensa, cefaleia e papiledema bilateral. Achados de supressão adrenal em crianças incluem baixas concentrações de cortisol plasmático e ausência de resposta à estimulação com ACTH. Manifestações de hipertensão intracraniana incluem cefaleia e papiledema bilateral.

O uso de **Softderm[®]** em crianças deve se restringir a cinco dias.

Deve-se restringir o uso prolongado em crianças de todas as faixas etárias, bem como o uso de curativos oclusivos.

Este medicamento não deve ser utilizado em crianças menores de 2 anos.

Uso em idosos - como a pele das pessoas idosas é mais delgada em função da idade, alguns efeitos colaterais são mais propensos de ocorrer nesses pacientes. Dessa forma, corticosteroides dermatológicos devem ser usados com pouca frequência, por períodos curtos, ou sob rigorosa supervisão médica em pacientes idosos. O uso de corticosteroides dermatológicos de baixa potência pode ser necessário para alguns pacientes.

Categoria de risco D para gravidez se usado no primeiro trimestre e categoria de risco C para gravidez se usado no segundo e terceiro trimestres.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

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

Ambas as substâncias (betametasona e ácido acetilsalicílico) não são totalmente compatíveis com aleitamento materno e seus usos devem ser criteriosos e de acordo com critério médico.

Este medicamento é contraindicado em caso de suspeita de dengue, pois pode aumentar o risco de sangramentos.

Não use este medicamento caso tenha histórico de asma causada por uso anterior deste ou de outro medicamento com ação parecida ou caso tenha problemas no estômago.

O uso de ácido acetilsalicílico pode causar a Síndrome de Reye, uma doença rara, mas grave, em crianças ou adolescentes com sintomas gripais ou catapora.

O tratamento com este medicamento não deve se prolongar por mais de 7 dias, a menos que recomendado pelo médico, pois pode causar problemas nos rins, estômago, intestino, coração e vasos sanguíneos.

Uso durante a gravidez e a lactação - a segurança do uso de **Softderm[®]** em mulheres grávidas ainda não foi completamente comprovada. Assim, o produto deve ser usado durante a gravidez unicamente quando os benefícios justifiquem o risco potencial ao feto. Este produto não deve ser usado em pacientes grávidas em grandes quantidades ou por períodos prolongados.

Informe imediatamente o seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Por não se saber se a administração dermatológica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno, deve-se decidir entre descontinuar a lactação ou interromper o tratamento, levando em conta a importância do tratamento para a mãe.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Interações medicamento-medicamento

Não foram relatadas interações medicamentosas clinicamente relevantes com a utilização do produto de maneira adequada.

Interações medicamento-exame laboratorial

- Função da adrenal é avaliada pela estimulação da corticotropina (ACTH), medida através do cortisol ou 17 hidrocorticoides livres na urina por 24 horas, ou pela medida de cortisol plasmático e da função do eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal (HPA): pode ocorrer decréscimo se ocorrer absorção significativa de corticosteroide, especialmente em crianças.
- Contagem total de eosinófilos: ocorre um decréscimo caso diminua a concentração plasmática de cortisol.
- Glicose: concentrações na urina e no sangue podem aumentar se ocorrer absorção significativa de corticosteroide, devido à atividade hiperglicemiante dos corticosteroides.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

O prazo de validade do **Softderm**[®] é de 24 meses após a data de sua fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Softderm[®] apresenta-se como uma pomada homogênea de cor branca e odor característico de vaselina.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

USO DERMATOLÓGICO

Antes de usar **Softderm**[®] pomada - Bata levemente a bisnaga em uma superfície plana e macia com a tampa virada para cima para que o conteúdo do produto vá para a parte inferior da bisnaga evitando desperdício ao se retirar a tampa.

Aplicar uma fina camada do produto sobre a região afetada, de manhã e à noite (de 12 em 12 horas). Em alguns pacientes, o medicamento poderá ser aplicado menos vezes, de acordo com a orientação médica. A duração do tratamento também deve ser determinada por critério médico.

Deve-se aplicar uma quantidade de **Softderm**[®] suficiente para cobrir a área afetada, massageando levemente o local após sua aplicação.

Como ocorre com todas as preparações tópicas de corticosteroides altamente ativas, o tratamento deverá ser suspenso logo que a afecção dermatológica seja controlada.

Em alguns pacientes, a frequência das aplicações pode ser reduzida de acordo com a evolução do quadro dermatológico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Em estudos clínicos, dipropionato de betametasona associado ao ácido salicílico na forma de pomada foi bem tolerado.

As seguintes reações adversas locais têm sido relatadas com o uso de corticosteroides dermatológicos:

Reações incomuns (entre 0,1% e 1%): ardor, prurido, irritação, infecção cutânea, inflamação cutânea, telangiectasias, equimoses e foliculite.

Reações raras (entre 0,01% e 0,1%): estrias atróficas, hipertricose, erupções acneiformes, úlcera cutânea, urticária, hipopigmentação da pele, hiperestesia, alopecia, dermatite por pele seca, vesículas, eritema e irritação na pele.

Reações cuja incidência não está determinada: dermatite perioral, dermatite alérgica de contato, maceração da pele, miliária, exantema, descamação da pele (laminar e perilesional) e parestesia.

As seguintes reações adversas podem ocorrer mais frequentemente quando se faz uso de curativo oclusivo: maceração da pele, infecção secundária, atrofia da pele, estrias e miliária.

A aplicação contínua de preparações contendo ácido salicílico pode causar dermatite.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

O uso excessivo e prolongado de corticosteroides dermatológicos pode suprimir a função do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, resultando em insuficiência suprarrenal secundária e em manifestações de hipertireoidismo, inclusive síndrome de Cushing.

Os sintomas de hipercorticismismo são geralmente reversíveis. Caso necessário deve-se tratar o desequilíbrio eletrolítico. Em casos de toxicidade crônica, é indicada a retirada gradativa do esteroide.

O uso excessivo de preparações dermatológicas contendo ácido salicílico pode causar sintomas de salicilismo. O tratamento do salicilismo é sintomático. O uso de salicilato deve ser imediatamente descontinuado.

Devem ser tomadas medidas para a rápida eliminação corpórea de salicilato. Administrar bicarbonato de sódio por via oral para alcalinizar a urina e forçar a diurese.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro 1.0385.0104

Registrado e produzido por: LABORATÓRIO FARMACÊUTICO ELOFAR LTDA.

Rua Tereza Cristina, 67 - Florianópolis - SC - CEP 88070-790

CNPJ: 83.874.628/0001-43 – Indústria Brasileira

SAC 0800 600 1344 - sac@elofar.com.br - www.elofar.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 04/12/2025.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VPS)	Apresentações relacionadas
18/09/2014	0775684/14-4	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2014	0775684/14-4	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	18/09/2014	Versão Inicial, em adequação à Bula Padrão.	VPS 01	0,64 MG/G + 30 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
09/12/2015	1071909/15-1	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	09/12/2015	1071909/15-1	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	09/12/2015	Adição da frase sobre intercambialidade, segundo RDC nº 58/2014.	VPS 02	0,64 MG/G + 30 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
14/12/2015	1083079/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2015	1083079/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/12/2015	4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 10. Superdose	VPS 03	0,64 MG/G + 30 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
19/11/2018	1096052/18-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2018	1096052/18-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/11/2018	Apresentação 1. Indicações 4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento	VPS 04	0,64 MG/G + 30 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G

							9. Reações adversas 10. Superdose		
18/06/2021	2361533219	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/06/2021	2361533219	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	18/06/2021	Composição 2. Resultados de eficácia 4. Contraindicações 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas Dizeres legais	VPS 05	0,64 MG/G + 30 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
Data deste expediente	Nº deste expediente	10450 - SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	-	-	-	-	Apresentação 5. Advertências e precauções 7. Cuidados de armazenamento do medicamento Dizeres legais	VPS06	0,64 MG/G + 30 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G 0,64 MG/G + 30 MG/G POM DERM CX 50 BG AL X 30 G (EMB HOSP)