

Psorex®
propionato de clobetasol

I) Identificação do medicamento

Formas farmacêuticas, vias de administração e apresentações comercializadas

Psorex® Capilar é uma solução tópica apresentada em frascos plásticos, com um peso líquido de 50 g.

Composição

Cada 1mL contém:

17-propionato de clobetasol..... 0,5mg (0,05%p/p)
veículo (carbopol, álcool isopropílico, hidróxido de sódio, água purificada)..... q.s.p. 1 g

Uso adulto e pediátrico

II) Informações ao paciente

1. Como este medicamento funciona?

Psorex® Capilar reduz os efeitos da inflamação em algumas doenças da pele tais como, eczemas difíceis de tratar e psoríase. **Psorex® Capilar** é de um grupo de medicamentos chamados esteróides tópicos. "Tópico" significa que são postos sobre a pele. Os esteróides tópicos reduzem a vermelhidão e a coceira provocada por determinados problemas da pele.

2. Por que este medicamento foi indicado?

Este medicamento é indicado no tratamento de infecções do couro cabeludo, tais como eczemas recalcitrantes e psoríase.

3. Riscos do medicamento

Contra-indicações

Se você responder "SIM" a qualquer uma das perguntas abaixo, fale com seu médico a respeito, antes de usar **Psorex® Capilar**:

- Você já teve uma reação alérgica a algum dos componentes presentes na formulação (veja em *Composição*)?
- Você apresenta infecções no couro cabeludo?
- A criança tem menos de 1 ano de idade e apresenta dermatite?

Advertências

Antes de usar o medicamento leia atentamente as observações abaixo:

Modelo de texto de bula Psorex® Capilar

- tenha cuidado para não cair nos olhos;
- não use próximo do fogo;
- deve-se evitar o uso por longos períodos, principalmente em bebês ou crianças;
- se a lesão na pele tornar-se infectada, terapia antimicrobiana sistêmica deve ser iniciada;
- deve-se ter um cuidado maior quando o produto for usado para psoríase;
- é aconselhável não utilizar por tempo prolongado ou em grandes quantidades durante a gestação;
- a segurança de uso durante a amamentação não estão estabelecidas.

Precauções

O local de aplicação deve ser limpo antes do uso do produto, para evitar infecções.

Deve-se lavar as mãos após a aplicação, exceto se as mãos estiverem sendo tratadas.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações relevantes com medicamentos, alimentos e exames laboratoriais.

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

Não é esperado que Psorex® influencie na capacidade de dirigir e operar máquinas.

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

Informe ao seu médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de outro medicamento.

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

Este medicamento é contra-indicado para crianças abaixo de 1 ano de idade para o tratamento de dermatites.

4. Como devo usar este medicamento?

Aspecto físico/ Características organolépticas

Solução transparente e levemente gelatinosa.

Posologia

Aplique pequena quantidade na região afetada à noite e pela manhã, até que melhore. Se for necessário tratamento contínuo com esteróides, deve-se usar uma formulação menos potente.

Siga a orientação de 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.

5. Quais os males que este medicamento pode causar?

Reações alérgicas locais como vermelhidão, coceira, ardência e dermatite alérgica por contato, podem ocorrer no local de aplicação e podem se parecer com os sintomas das doenças que estão em tratamento. Se estes sintomas persistirem, PARE de usar a solução capilar imediatamente e consulte seu médico, já que isso pode ser uma reação alérgica ou você pode ter uma infecção na pele.

Modelo de texto de bula Psorex® Capilar

Se grandes quantidades de Psorex® capilar forem usadas por longos períodos ou em áreas extensas, podem ocorrer sinais e sintomas semelhantes aos ocorridos com o aumento nos níveis de uma substância chamada cortisol, mais provavelmente em crianças ou quando curativos oclusivos (bandagens) forem utilizados. A fralda pode agir como um curativo oclusivo.

Atrofia local (afinamento da pele) pode ocorrer após tratamentos prolongados.

Em situações muito raras, acredita-se que o tratamento de psoríase com corticosteróides (ou sua retirada) possa provocar a forma pustular da doença.

6. O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma vez só?

Superdosagem aguda é muito improvável de ocorrer. Entretanto, no caso de superdosagem crônica ou uso impróprio os esteróides tópicos devem ser reduzidos ou descontinuados gradualmente sob supervisão médica devido ao risco de insuficiência adrenal.

7. Onde e como devo guardar este medicamento?

Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura abaixo de 25°C.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

III) Informações técnicas aos profissionais de saúde

1. Características farmacológicas

Propriedades farmacodinâmicas:

O efeito principal do propionato de clobetasol na pele é uma resposta antiinflamatória não específica, resultado de uma vasoconstrição e uma diminuição na síntese de colágeno.

Propriedades farmacocinéticas:

Absorção

A penetração percutânea do propionato de clobetasol varia na maioria dos indivíduos e pode ser aumentada pelo uso de curativos oclusivos ou quando a pele está inflamada ou doente.

Metabolismo

Após a absorção percutânea do propionato de clobetasol, a droga, provavelmente, segue o caminho metabólico dos corticosteróides administrados sistemicamente. Entretanto, o metabolismo sistêmico do clobetasol ainda não foi completamente caracterizado ou quantificado.

2. Resultados de eficácia

Psorex® foi capaz de induzir a remissão em 77% dos casos de líquen escleroso.

FUNARO, D. Lichen sclerosus: a review and practical approach. *Dermatologic Therapy*, 17(1): 28-37, 2004.

3. Indicações

No tratamento tópico de dermatoses do couro cabeludo, tais como: psoríase e eczemas recalcitrantes.

4. Contra indicações

O uso de **Psorex® Capilar** é contra-indicado nos seguintes casos:

- hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula;
- infecções do couro cabeludo;
- tratamento de dermatoses em crianças menores de 1 ano de idade incluindo dermatites.

5. Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto

Aplicar pequena quantidade da solução sobre a região afetada.

Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura abaixo de 25°C.

Lavar as mãos após a aplicação, exceto em casos em que as próprias mãos estejam sendo tratadas.

Não usar próximo ao fogo.

6. Posologia

Aplicar pequena quantidade da solução sobre a região afetada, pela manhã e à noite até a melhora. A exemplo dos demais esteróides tópicos de alta potência, a terapia deve ser descontinuada tão logo se obtenha controle do caso. Repetidos tratamentos de curto prazo podem ser usados para o controle de exacerbações. Diante da necessidade de tratamento contínuo, utilizar preparações menos potentes.

7. Advertências

Esteróides tópicos podem ser perigosos na psoríase por uma série de razões, incluindo recidivas agravadas, desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustular generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica devido a uma insuficiência da barreira dérmica. Se usado na psoríase, deve ser feito um acompanhamento cuidadoso do paciente.

Deve-se instituir terapia antimicrobiana apropriada sempre que se tratar lesões inflamatórias que se tornaram infectadas. Qualquer evidência de disseminação da infecção requer interrupção da corticoterapia tópica e instituição da terapia sistêmica com agentes antimicrobianos.

Infecções bacterianas são estimuladas pelo calor, muitas vezes induzidas pelo uso de curativos oclusivos. Por essa razão, a pele deve ser limpa antes de cada oclusão.

Evitar que a solução entre em contato com os olhos.

Deve-se evitar o tratamento ininterrupto e por longo prazo com **Psorex®**, particularmente em bebês e crianças pois, pode ocorrer supressão adrenal, mesmo sem oclusão.

Gravidez e lactação

A aplicação tópica de corticosteróides em animais prenhes pode desencadear anormalidades fetais. Ainda que a relevância de tal achado não tenha sido estabelecida para seres humanos, é aconselhável não utilizar esteróides tópicos em proporções substanciais ou por períodos prolongados durante a gestação.

A segurança do uso de propionato de clobetasol durante a lactação não está estabelecida.

Categoria de risco "C" na gravidez.

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

Efeitos na habilidade de dirigir e operar máquinas

Não é esperado que Psorex® influencie na capacidade de dirigir e operar máquinas

8. Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco

Crianças

Psorex® Capilar é contra-indicado no tratamento de dermatoses em crianças menores de 1 ano de idade, incluindo dermatites.

Idosos

Não existem precauções específicas para o uso em pacientes idosos; devem ser observadas as mesmas precauções para pacientes adultos.

9. Interações medicamentosas

Não são conhecidas interações relevantes.

10. Reações adversas a medicamentos

As reações adversas estão listadas abaixo, classificadas por sistemas e frequência. As frequências foram definidas como: muito comum ($\geq 1/10$), comum ($\geq 1/100, < 1/10$), incomuns ($\geq 1/1000, < 1/100$), raras ($\geq 1/10.000, < 1/1000$), muito raras ($< 1/10.000$), incluindo casos isolados. Reações adversas muito comuns, comuns e incomuns foram geralmente determinadas a partir de dados obtidos de estudos clínicos. A linha de base das taxas no grupo placebo e no grupo comparador não foram levadas em consideração quando foram avaliadas as categorias de frequência de eventos adversos derivados de estudos clínicos, já que estes dados foram geralmente comparáveis àqueles obtidos com o grupo tratado com o ativo. Eventos raros e muito raros foram geralmente determinados a partir de relatos espontâneos.

Desordens do sistema imune

Muito raro: hipersensibilidade

Reações de hipersensibilidade local como eritema, rash, prurido, urticária, ardência na pele e dermatite alérgica por contato podem ocorrer no local de aplicação e podem se parecer com os sintomas da doença que está em tratamento.

Se surgirem sinais de hipersensibilidade, sua aplicação deve ser imediatamente interrompida.

Desordens endócrinas

Muito raro: sintomas de hipercortisolismo.

Assim como outros corticosteróides tópicos, no tratamento de áreas extensas ou no uso prolongado de grandes quantidades, a absorção sistêmica pode ser suficiente para produzir sinais de hipercortisolismo. Este efeito é mais provável de acontecer em bebês e crianças ou se curativos oclusivos forem utilizados.

Desordens da pele e o tecido subcutâneo

Incomum: atrofia local

Muito raro: psoríase pustular

Atrofia local pode ocorrer após tratamentos prolongados.

Em situações muito raras, acredita-se que o tratamento de psoríase com corticosteróides (ou sua retirada) possa provocar a forma pustular da doença.

11. Superdose

Superdosagem aguda é muito improvável de ocorrer. Entretanto, no caso de superdosagem crônica ou uso impróprio, as características do hipercortisolismo podem ocorrer. Nesta situação, esteróides tópicos devem ser reduzidos ou descontinuados gradualmente sob supervisão médica devido ao risco de insuficiência adrenal.

12. Armazenagem

Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura abaixo de 25°C.

IV) Dizeres legais

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Fabricado por: Glaxo Wellcome GmbH & Co. – Bad Oldesloe – Alemanha

Importado e distribuído por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8.464 - Rio de Janeiro - RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

MS: 1.0107.0198.

Farm. Resp.: Milton de Oliveira

CRF-RJ: 5522

Versão: GDS 08 IPI03

Data: 16/08/2005

BL_psore_sol cap_GDS08 IPI 03_V2.doc

**Serviço de Atendimento ao
Consumidor
0800 701 22 33
Discagem Direta Gratuita**