



prati, donaduzzi



## propionato de clobetasol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999

LEIA COM ATENÇÃO ANTES DE USAR O PRODUTO

### FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Creme dermatológico: bisnaga com 30 g.

Pomada dermatológica: bisnaga com 30 g.

### USO TÓPICO

#### USO ADULTO E EM CRIANÇAS A PARTIR DE 12 ANOS

### COMPOSIÇÃO

Creme dermatológico - Cada g contém:

propionato de clobetasol.....0,5mg

excipiente q.s.p..... 1g

Excipientes: monoestearato de glicerila, álcool cetosteárilico, polawax, vaselina sólida, vaselina líquida, propilenoglicol, metilparabeno, propilparabeno, citrato de sódio, ácido cítrico e água deionizada.

Pomada dermatológica - Cada g contém:

propionato de clobetasol.....0,5mg

excipiente q.s.p..... 1g

Excipientes: vaselina sólida, vaselina líquida, propilenoglicol, sesquioleato de sorbitano.

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

#### COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O propionato de clobetasol funciona controlando as lesões inflamatórias da pele aliviando o prurido (coceira), quando isto acontecer.

#### POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

O propionato de clobetasol é indicado no tratamento tópico da psoríase (excluindo-se a forma disseminada da doença), líquen plano, eczemas recalcitrantes, lúpus eritematoso discóide e ainda outras dermatites que não demonstrem resultados satisfatórios ao se empregar outros medicamentos da mesma classe terapêutica, porém com menor potência.

#### QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contra-indicado a pacientes que apresentem alergia ao propionato de clobetasol, ou a qualquer outro componente da fórmula. O propionato de clobetasol é contra-indicado na presença de rosácea, acne vulgaris e dermatite perioral, lesões cutâneas causadas por vírus (por exemplo: varicela e herpes simples), fungos (por exemplo: candidíase e tinea) ou bactérias (por exemplo: impetigo), prurido genital e perianal. O propionato de clobetasol é contra-indicado no tratamento de dermatoses em crianças menores de 12 anos de idade, incluindo dermatites e "erupções de fraldas".

Em casos de psoríase e administração deste medicamento (esteróides tópicos), o paciente deve ser cuidadosamente acompanhado devido a recidivas ou rebotes, desenvolvimento de tolerância e toxicidade devido à ineficiência da barreira dérmica. Há risco também de psoríase pustular generalizada. Em crianças (maiores de 12 anos), deve-se evitar tratamentos longos e sem interrupção, pois pode ocorrer supressão adrenal, mesmo na ausência de oclusão. O tratamento deve ser periodicamente revisto pelo médico assistente. No tratamento de psoríase, lupus eritematoso, discóide e eczemas graves deve-se ter cuidado com a face, pois, podem surgir alterações atróficas ao se utilizar corticosteróides tópicos potentes por um período prolongado. Ao se aplicar o produto nas pálpebras, deve-se ter a certeza de que o mesmo não penetrará nos olhos, sob o risco de glaucoma. Quando se tratar de dermatites secundariamente infectadas, deve-se proceder com terapia antimicrobiana, se houver disseminação da infecção, a corticoterapia tópica deve ser interrompida e instituída uma terapia anti-infecciosa sistêmica adequada. Antes de cada oclusão limpar a pele, pois, curativos oclusivos induzem ao calor e conseqüentemente estimulam as infecções bacterianas.

NO CASO DE GRAVIDEZ DURANTE OU APÓS O TRATAMENTO INFORME AO SEU MÉDICO. INFORME TAMBÉM AO SEU MÉDICO CASO ESTEJA AMAMENTANDO.

ESTE MEDICAMENTO É CONTRA-INDICADO NA FAIXA ETÁRIA DE 0 A 12 ANOS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA O APARECIMENTO DE REAÇÕES INDESEJÁVEIS.

INFORME AO SEU MÉDICO OU CIRURGIÃO-DENTISTA SE VOCÊ ESTÁ FAZENDO O USO DE ALGUM MEDICAMENTO.

NÃO USE ESTE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

### COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O propionato de clobetasol creme dermatológico é perfeitamente homogêneo ao tato e de cor branca. A pomada dermatológica é homogênea ao tato e translúcida.

Deve-se aplicar uma pequena quantidade na área afetada, uma ou duas vezes ao dia, até visível melhora do quadro. Controlada a lesão, interromper a terapia, assim como ocorre com os demais esteróides tópicos de alta potência. Geralmente é possível observar resultados em poucos dias, no caso de afecções que respondem mais facilmente. Quando for necessário um maior período de tratamento, é recomendado que o mesmo não ultrapasse 4 semanas sem a reavaliação da condição do paciente. Para controlar o aumento das manifestações graves da doença (exacerbações), pode-se fazer uso repetido do produto por curtos períodos. Preparações menos potentes devem ser utilizadas quando houver necessidade de corticoterapia contínua. Nas lesões muito resistentes (hiperceratose), pode-se aumentar o efeito anti-inflamatório do propionato de clobetasol, se necessário, através da oclusão da área tratada com a película de polietileno. Geralmente, para que se obtenha resposta satisfatória, a oclusão deve ser feita à noite. Posterior a isso a melhora pode ser mantida sem oclusão, na maioria dos casos.

"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?

O médico deverá ser informado sobre aparecimento de reações desagradáveis, tais como: alterações na pigmentação da pele, hipertrícoze (aumento de pêlos), sinais e sintomas do excesso de hormônios da adrenal (aparecimento da acne, aumento da pressão arterial, aparecimento de estrias, adelgaçamento da pele, inchações, especialmente na face e tronco, ganho de peso inesperado, dor óssea, catarata, glaucoma, enxaqueca...), principalmente em casos de tratamento prolongado e em áreas extensas. O uso de curativos oclusivos e o envolvimento de dobras da pele podem acarretar na dilatação dos vasos sanguíneos superficiais.

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

Superdosagem aguda é muito improvável de ocorrer. No caso de superdosagem crônica ou uso indevido, podem ocorrer características do hipercortisolismo, neste caso, os esteróides tópicos devem ser retirados gradualmente. Este procedimento deve ser realizado sob supervisão médica devido ao risco de supressão adrenal aguda.

### ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

O medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz (evite armazená-lo no banheiro).

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

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

**Propriedades Farmacodinâmicas** – Ao ser utilizado na pele, o efeito mais pronunciado do propionato de clobetasol surge devido a uma resposta antiinflamatória não específica, resultante da vasoconstrição e decréscimo na síntese de colágeno.

**Propriedades Farmacocinéticas** – A penetração percutânea do propionato de clobetasol é variável na maioria dos indivíduos podendo aumentar com a utilização de curativos oclusivos, ou quando a pele está inflamada ou doente.

Estudos realizados em indivíduos normais e com pele saudável demonstraram que após a aplicação de 30 g de propionato de clobetasol, 0,5 mg/g pomada dermatológica, observou-se um pico médio de concentração plasmática de 0,63 ng/ml, oito horas após a segunda aplicação e treze horas após a aplicação inicial. Após a aplicação da segunda dose de 30 g de creme com propionato de clobetasol a 0,05 %, o pico médio de concentração plasmática foi ligeiramente maior que o da pomada e ocorreu dez horas após a aplicação. Em outros estudos, foram aplicadas 25 g de pomada em pacientes com psoríase e eczemas, três horas após uma única aplicação observou-se picos médios de concentração plasmática de 2,3 ng/ml e 4,6 ng/ml.

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

### INDICAÇÕES

O propionato de clobetasol creme dermatológico e pomada dermatológica são indicados para o tratamento tópico da psoríase (excluindo a forma disseminada da doença), eczemas recalcitrantes, líquen plano, lúpus eritematoso discóide e outras dermatites que não respondam satisfatoriamente a esteróides menos potentes.

### CONTRA-INDICAÇÕES

O propionato de clobetasol é contra-indicado a pacientes que apresentem hipersensibilidade ao propionato de clobetasol ou a qualquer outro componente da fórmula. O propionato de clobetasol não deve ser usado na presença de rosácea, acne vulgaris e dermatite perioral, lesões cutâneas causadas por vírus (por exemplo: varicela e herpes simples), fungos (por exemplo: candidíase e tinea) ou bactérias (por exemplo: impetigo), prurido genital e perianal. O propionato de clobetasol é contra-indicado no tratamento de dermatoses em crianças menores de 12 anos de idade, incluindo dermatites e “erupções de fraldas”.

### MODO DE USAR E CUIDADOS DEPOIS DE ABERTO

O propionato de clobetasol deve ser administrado via tópica e depois de aberto deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz. Após a aplicação do medicamento, a embalagem deve ser mantida bem fechada para garantir a estabilidade do produto.

### POSOLOGIA

Deve-se aplicar uma pequena quantidade na área afetada, uma ou duas vezes ao dia, até visível melhora do quadro. Controlada a lesão, interromper a terapia, assim como ocorre com os demais esteróides tópicos de alta potência. Geralmente é possível observar resultados em poucos dias nas afecções que respondem mais facilmente ao tratamento. Se houver necessidade de um período maior de tratamento, recomenda-se que o mesmo não exceda 4 semanas sem a reavaliação da condição do paciente. Para controle das exacerbações, pode-se fazer uso repetido do produto por curtos períodos. Preparações menos potentes devem ser utilizadas quando for necessária a corticoterapia contínua. Nas lesões muito resistentes (hiperceratose), pode-se aumentar o efeito antiinflamatório do propionato de clobetasol, se preciso, ocluindo-se a área tratada com a película de polietileno. Em geral, basta que se faça a oclusão à noite para a obtenção de resposta satisfatória. Posterior a isso a melhora pode ser mantida sem oclusão, na maioria das vezes.

### ADVERTÊNCIAS

Quando o paciente apresentar psoríase e utilizar esteróides tópicos, deve ser cuidadosamente acompanhado devido a recidivas ou rebotes, desenvolvimento de tolerância e toxicidade devido à ineficiência da

barreira dérmica. Há risco também de psoríase pustular generalizada. Em crianças, deve-se evitar tratamentos longos e sem interrupção, pois pode ocorrer supressão adrenal, mesmo na ausência de oclusão. O tratamento deve ser periodicamente revisto pelo médico assistente. No tratamento de psoríase, lúpus eritematoso discóide e eczemas graves deve-se ter cuidado com a face, pois, podem surgir alterações atróficas ao se utilizar corticosteróides tópicos potentes por um período prolongado. Ao se aplicar o produto nas pálpebras, deve-se ter a certeza de que o mesmo não penetrará nos olhos, sob o risco de glaucoma. Quando se tratar de dermatites secundariamente infectadas, deve-se proceder com terapia antimicrobiana, se houver disseminação da infecção a corticoterapia tópica deve ser interrompida, e instituída uma terapia anti-infecciosa sistêmica adequada. Antes de cada oclusão limpar a pele, pois, curativos oclusivos induzem ao calor e conseqüentemente estimulam as infecções bacterianas. Na ocorrência de gravidez, durante ou após o tratamento, informar ao seu médico. Informe também se estiver amamentando.

### USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Não há restrições específicas para o uso deste medicamento em pacientes idosos.

“Não deve ser utilizado em crianças menores de 12 anos”.

### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não existem relatos sobre interações medicamentosas significativas.

### REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Como ocorre em outros corticosteróides tópicos, sintomas de hipercortisolismo podem ser observados após uso prolongado de elevadas quantidades ou o tratamento de áreas extensas, acarretado pela absorção sistêmica suficiente, o que é mais provável em crianças ou se curativos oclusivos forem utilizados. Quando a dose adulta semanal não for superior a 50 g, a ocorrência de supressão hipófise-adrenal será quase sempre transitória, sendo que os níveis de cortisol plasmático retornam a normalidade ao se interromper a corticoterapia. Ao se utilizar preparações com corticóides potentes em tratamentos prolongados e intensivos podem surgir alterações atróficas locais, tais como: estrias, adelgaçamento da pele e dilatação dos vasos sanguíneos superficiais, particularmente quando são usados curativos oclusivos ou quando há envolvimento de dobras cutâneas. São raros os casos onde o tratamento da psoríase com corticóide (ou a sua retirada) pode provocar o aparecimento da forma pustular da doença. Há relatos da ocorrência de alterações na pigmentação da pele e de hipertricose após utilização de esteróides tópicos. O propionato de clobetasol é geralmente bem tolerado, mas se surgirem sinais de hipersensibilidade, sua aplicação deve ser imediatamente interrompida. Podem ocorrer exacerbações dos sintomas.

### CONDUTA NA SUPERDOSAGEM

Superdosagem aguda é muito improvável de ocorrer. No caso de superdosagem crônica ou uso indevido, podem ocorrer características de hipercortisolismo, neste caso os esteróides tópicos devem ser retirados gradualmente. Este procedimento, contudo, deve ser realizado sob supervisão médica devido ao risco de supressão adrenal aguda.

### ARMAZENAGEM

O medicamento deve ser armazenado na sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C), em lugar seco, fresco e ao abrigo da luz.

## VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. do Creme dermatológico no M.S. 1.2568.0115 e Reg. da Pomada dermatológica no M.S. 1.2568.0119  
Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi CRF-PR 5842

**PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA**  
Rua Mitsugoro Tanaka, 145  
Centro Industrial Nilton Arruda Toledo - PR  
CNPJ 73.856.593/0001-66  
INDÚSTRIA BRASILEIRA

**CAC 0800 709 9333**  
**FONE (45) 3277-1166**  
Site: [www.pratidonaduzzi.com.br](http://www.pratidonaduzzi.com.br)  
[pratidonaduzzi@pratidonaduzzi.com.br](mailto:pratidonaduzzi@pratidonaduzzi.com.br)