

200 x 162 mm

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Como outros corticosteróides tópicos, o uso prolongado de elevadas quantidades ou o tratamento de áreas extensas pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir os sintomas de hipercortisolismo, mais provavelmente em crianças ou se curativos oclusivos forem utilizados. Desde que a dose semanal em adultos não seja superior a 50 g, a ocorrência de supressão hipófise-adrenal será quase sempre transitória, com rápido retorno aos níveis normais de cortisol plasmático, uma vez interrompido o curto período da corticoterapia tópica.

Tratamento prolongado e intenso com preparações de corticosteróides altamente ativos pode causar alterações atróficas locais, como estrias, adelgaçamento da pele e dilatação dos vasos sanguíneos superficiais, particularmente quando são usados curativos oclusivos ou quando há envolvimento de dobras cutâneas. Em raras ocasiões, o tratamento da psoríase com corticosteróides (ou a sua retirada) pode provocar o aparecimento da forma pustular da doença.

Há relatos de alterações na pigmentação e de hipertricose com esteróides tópicos.

Propionato de clobetasol é geralmente bem tolerado, mas se surgirem sinais de hipersensibilidade, sua aplicação deve ser imediatamente interrompida.

Podem ocorrer exacerbações dos sintomas.

SUPERDOSE

Superdosagem aguda é muito improvável de ocorrer. Entretanto, no caso de superdosagem crônica ou uso impróprio, as características do hipercortisolismo podem ocorrer, e nesta situação, esteróides tópicos devem ser descontinuados gradualmente. Entretanto, devido ao risco de supressão adrenal aguda, este procedimento deve ser feito sob supervisão médica.

ARMAZENAGEM

Manter a bisnaga tampada, à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Reg. MS: nº 1.0235.0727

Farm. Resp.: Drª Cláudia dos Reis Tassinari

CRF - SP nº 15.346

EMS S/A

Rua Comendador Carlo Mário Gardano, 450

CEP 09720-470

São Bernardo do Campo – SP

CNPJ: 57.507.378/0001-01

Indústria Brasileira

Fabricado por:

EMS S/A

Rodovia SP-101, km 08

CEP 13186-901

Hortolândia – SP

"Lote, fabricação e validade: vide cartucho"

SAC 0800-191914
www.emsgermicos.com.br

087772

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

propionato de clobetasol



FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÃO

Creme dermatológico. Uso Tópico.

Embalagem contendo 1 bisnaga de 15 g ou 30 g

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada g do creme dermatológico contém:

propionato de clobetasol 0,5 mg

excipiente* q.s.p. 1 g

*cera autoemulsionante não iônica, oleato de decila, álcool cetosteárilico etoxilado, propilenoglicol, simeticona, glicerol, fenoxietanol + parabenos e água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: está indicado para o controle das lesões inflamatórias da pele e para o alívio do prurido (coceira) quando estiver presente.

Propionato de clobetasol 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 de determinados problemas da pele. (Não devem ser confundidos com esteróides anabólicos, mal empregados por alguns fisiculturistas e atletas e tomados como comprimidos ou injeções).

Indicações do medicamento: no tratamento tópico de dermatose, tais como psoríase (excluindo a forma em placa disseminada), eczemas recalcitrantes, líquen plano, lúpus eritematoso discóide e outras dermatites que não respondem satisfatoriamente a esteróides menos potentes.

Risco do medicamento: *contra-indicações e precauções:* o uso de propionato de clobetasol creme é contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula.

Advertências: não deve ser usado em crianças menores de 12 anos de idade.

Precauções: atualmente não existem dados disponíveis que sugiram que propionato de clobetasol creme influencia a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas, ou que estejam amamentando, sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

Este medicamento é contra-indicado para crianças abaixo de 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 uso de outro medicamento.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

Modo de uso: o produto apresenta-se na forma de creme hidrossolúvel de aparência branca.

Aplique pequena quantidade na região afetada a noite e pela manhã, até que melhore. A menos que você tenha sido instruído pelo seu médico, não use mais do que isso.

Se você esquecer uma dose, aplique a quantidade normal assim que você se lembrar, caso já esteja perto da hora da próxima aplicação, então você pode esperar até lá.

"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 medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento".

Reações adversas: informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis tais

BU- 1193/ LAETUS 245

APROVAÇÃO DE ARTE FINAL	
ÁREA	VISTO
Depic. Des. Embalagem	
Depic. Marketing	
Desenv. Galênico	
Depic. de Registro	

ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

Cód. Material: 087772

Dimensões:200 x 162 mm (frente/verso)
Material:Papel sulfite 56 g/m2
Cor:Pantone Process Black U
Nº da Arte:BU-1193
Cód. LAETUS:245
Arquivo:propclobetasolCR.qxp
Programa:QuarkXpress 7 (MAC)
Prova nº:01 29/01/2007
Designer:Antonio **GENÉRICOS**

200 x 162 mm



como, alteração na pigmentação da pele, hipertricose (aumento de pêlos), sinais e sintomas do excesso de hormônios da adrenal (aparecimento de acne, aumento da pressão arterial, aparecimento de estrias, adelgaçamento da pele, inchaços, especialmente na face e tronco, ganho de peso inesperado, dor óssea, catarata, glaucoma, enxaqueca), principalmente em casos de tratamento prolongado e em áreas extensas. Pode ocorrer dilatação dos vasos sanguíneos superficiais, particularmente quando curativos oclusivos são utilizados ou quando dobras de pele estão envolvidas.

Conduta em caso de superdose: superdosagem aguda é muito improvável de ocorrer. Entretanto, no caso de superdosagem crônica ou uso impróprio, as características do hiper cortisolismo podem ocorrer e, nesta situação, esteróides tópicos devem ser descontinuados gradualmente. Entretanto, devido ao risco de supressão adrenal aguda, este procedimento deve ser feito sob supervisão médica.

Cuidados de conservação: manter a bisnaga tampada à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O número do lote e as datas de fabricação e validade deste medicamento estão carimbados na embalagem do produto. Este produto não deve ser utilizado vencido, pois o efeito esperado poderá não ocorrer.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

III - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

O propionato de clobetasol é um glicocorticosteroide sintético, esterificado na posição 17, e dotado de potente ação glicocorticóide e mineralocorticóide.

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. 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.

Um pico médio de concentração plasmática do propionato de clobetasol de 0,63% ng/ml ocorreu, em um estudo, oito horas depois de uma segunda aplicação (13 horas depois da aplicação inicial) de 30 g de pomada com propionato de clobetasol a 0,05% para indivíduos normais com a pele saudável.

Após a aplicação da segunda dose de 30 g de creme com propionato de clobetasol a 0,05%, o pico médio da concentração plasmática foi ligeiramente maior que o da pomada e ocorreu dez horas após a aplicação. Em um estudo separado, o pico médio das concentrações plasmáticas de, aproximadamente 2,3 ng/ml e 4,6 ng/ml ocorreram, respectivamente, em pacientes com psoríase e eczema, três horas após uma única de 25 g de pomada com propionato de clobetasol a 0,05%.

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.

INDICAÇÕES

No 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

É contra-indicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula. É contra-indicado na presença de rosácea, acne vulgaris e dermatite perioral, lesões cutâneas causadas por vírus (por exemplo, herpes simples, varicela), fungos (como candidíase, tínea) ou bactérias (por exemplo, impetigo), prurido genital e perianal. Propionato de clobetasol é contra indicado no tratamento de dermatoses em crianças menores de 12 anos de idade, incluindo dermatites e "erupções de fraldas".

POSOLOGIA

Aplicar pequena quantidade na área afetada uma ou duas vezes ao dia, até que ocorra melhora.

A exemplo dos demais corticosteróides tópicos de alta potência, quando a lesão for controlada, a terapia deverá ser interrompida, o que geralmente é possível em poucos dias nas afecções que respondam mais facilmente.

Se houver necessidade de um período maior de tratamento, recomenda-se que o mesmo não exceda 4 semanas sem que a condição do paciente seja reavaliada.

Para controle das exacerbações, pode-se fazer uso repetido do produto por curtos períodos. Se for necessária corticoterapia contínua deve-se usar uma preparação menos potente.

Nas lesões muito resistentes, especialmente quando há hiperqueratose, 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 a noite para obtenção de resposta.

Depois disso, a melhora pode ser mantida sem oclusão, na maioria das vezes.

Não existe a necessidade de ajuste da dose em pacientes idosos.

ADVERTÊNCIAS

Esteróides tópicos podem ser perigosos na psoríase por uma série de razões, incluindo recidivas ou rebotes, desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustular generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica devido a função ineficiente da barreira dérmica. Se usados na psoríase, o paciente deve ser cuidadosamente acompanhado. Deve-se evitar o tratamento ininterrupto e por longo prazo com propionato de clobetasol, particularmente em crianças. Nestes casos, pode ocorrer supressão adrenal, mesmo sem oclusão. Caso seja necessário o uso em crianças, recomenda-se que o tratamento seja revisito, periodicamente, pelo médico assistente. A face, mais que qualquer outra área do corpo, pode exibir alterações atróficas, após tratamento prolongado com corticosteróides tópicos potentes. Isto deve ser levado em consideração no tratamento de casos como psoríase, lúpus eritematoso discóides e eczema grave. Se aplicado nas pálpebras, é necessário cuidado a fim de assegurar que a preparação não penetre nos olhos, o que poderia resultar em glaucoma.

Deve-se instituir terapia antimicrobiana apropriada sempre que se tratar dermatites secundariamente infectadas. Qualquer evidência de disseminação da infecção requer interrupção da corticoterapia tópica e instituição da terapia anti-infecciosa sistêmica adequada. 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.

Gravidez e lactação: a administração de corticosteróides tópicos em animais prenhes pode causar anormalidades no desenvolvimento fetal. Embora a relevância deste achado não tenha sido estabelecida com relação ao ser humano, não é recomendado o uso de corticosteróides tópicos em grande quantidades, ou por períodos prolongados, durante a gravidez.

O uso de propionato de clobetasol durante a lactação ainda não foi estabelecido.

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.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso em Idosos

Não existe a necessidade de ajuste da dose em pacientes idosos.

Crianças: propionato de clobetasol é contra indicado no tratamento de dermatoses em crianças menores de 12 anos de idade, incluindo dermatites, infecções do couro cabeludo, lesões de pele de etiologia viral ou cirúrgica e lesões ulcerosas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações relevantes.



APROVAÇÃO DE ARTE FINAL	
ÁREA	VISTO DATA
Depto. Des. Embalagem	
Depto. Marketing	
Desenv. Galênico	
Depto. de Registro	

