

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 contraindicado no tratamento de dermatoses em crianças menores de 12 anos, incluindo dermatites, infecções do couro cabeludo, lesões de pele de etiologia viral ou cirúrgica e lesões ulcerosas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações relevantes.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Como outros corticosteroides 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 intensivo com preparações de corticosteroides 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 corticosteroides (ou a sua retirada) pode provocar o aparecimento da forma pustular da doença.

Há relatos de alterações na pigmentação e de hipertricose com esteroides 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.

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, esteroides 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 1.0235.0729
Farm. Resp.: Dr^a Erika Santos Martins
CRF-SP nº 37.386

Registrado por: EMS S/A.
Rua Com. Carlo Mário Gardano, 450
S. B. do Campo/SP – CEP 09720-470
CNPJ: 57.507.378/0001-01
INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por: EMS S/A.
Hortolândia/SP

"Lote, fabricação e validade: vide cartucho"

 0800-191914
www.ems.com.br

088732

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

propionato de clobetasol



FORMA FARMACÊUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Pomada dermatológica. USO TÓPICO.
Embalagem contendo 1 bisnaga de 15 g ou 30 g

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

COMPOSIÇÃO:

Cada g da pomada dermatológica contém:

propionato de clobetasol 0,5 mg
excipiente* q.s.p. 1 g

* polietileno + petrolato líquido

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento: reduz os efeitos da inflamação em condições da pele tais como, eczemas difíceis de tratar e psoríase.

O propionato de clobetasol é de um grupo de medicamentos chamados esteroides tópicos. "Tópico" significa que são postos sobre a pele. Os esteroides tópicos reduzem a vermelhidão e a coceira de determinados problemas da pele. (Não devem ser confundidos com esteroides 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 discoide e outras dermatites que não respondem satisfatoriamente a esteroides menos potentes.

Risco do medicamento: se você responder "sim" a qualquer uma das perguntas abaixo, fale com seu médico a respeito, antes de usar propionato de clobetasol pomada:

- Você está grávida ou pretende ficar grávida logo?
- Você está amamentando?
- Você já teve uma reação alérgica a pomadas no passado, ou você é alérgico ao propionato de clobetasol ou a algum dos componentes listados?
- Você tem acne ou um problema chamado rosácea (vermelhidão intensa da pele no nariz e em volta dele) ou dermatite perioral (manchas vermelhas ao redor da boca)?
- A área afetada teve que ser recoberta por uma bandagem?

Advertências: você não deve:

- Usar na cabeça caso tenha infecções no couro cabeludo.
- Usar no rosto, pois a pele afina facilmente, a menos que seu médico tenha receitado.
- Usar em volta do ânus ou na genitália, a menos que seu médico tenha receitado.
- Usar propionato de clobetasol pomada por longos períodos de tempo. Se você não obtiver melhoras em 4 semanas, converse isto com seu médico.
- Deixar a pomada cair nos seus olhos.
- Usar em crianças menores de 12 anos para o tratamento de dermatoses, incluindo dermatites, infecções do couro cabeludo, "molusco contagioso" verrugas lesões cirúrgicas e lesões ulcerosas.

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 contraindicado 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 pomada homogênea, translúcida,

BU-1194/LAETUS 205



isenta de grumos e impurezas.

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.

Reações adversas: quando usado na quantidade certa, e pelo tempo correto, a maioria das pessoas usando propionato de clobetasol pomada não apresenta problemas, ocasionalmente algumas pessoas apresentam uma pequena queimadura ou irritação quando a pomada é aplicada. Se estes sintomas persistirem, PARE de usar a pomada imediatamente e consulte seu médico, pois isto pode ser uma reação alérgica.

O propionato de clobetasol pode ser absorvido através da sua pele para o sistema circulatório. Isto não é um problema se você usar a quantidade certa pelo tempo correto. Se você usar muita pomada ou usar por um longo período de tempo, você pode ter mudanças na pele como afinamento, aparecimento das veias, mudanças na cor ou quantidade de cabelo.

A absorção pode ser aumentada se propionato de clobetasol pomada for usado com bandagens.

Se, grandes quantidades de propionato de clobetasol pomada forem usadas por longos períodos, sinais de supressão adrenal podem aparecer, os quais incluem retardo do crescimento em crianças, ganho de peso inexplicado e aparecimento de acne. Se você tiver alguma preocupação ou receio, converse com seu médico.

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.

Conduta em caso de 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, esteroides 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.

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

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 glicocorticoide e mineralocorticoide.

O efeito principal do propionato de clobetasol na pele é uma resposta anti-inflamatória não específica, resultado de uma vasoconstricção 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 pomada 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 corticosteroides 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 discoide e outras dermatites que não respondam satisfatoriamente a esteroides menos potentes.

CONTRAINDICAÇÕES

É contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula. É contraindicado na presença de rosácea, acne vulgaris e dermatite perioral, lesões cutâneas causadas por vírus (por exemplo, herpes simples, varicela), fungos (como candidíase, tinea) ou bactérias (por exemplo, impetigo), prurido genital e perianal.

O propionato de clobetasol é contraindicado no tratamento de dermatoses em crianças menores de 12 anos, 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 corticosteroides 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 anti-inflamatório 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

Esteroides 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 revisto, periodicamente, pelo médico assistente. A face, mais que qualquer outra área do corpo, pode exibir alterações atróficas, após tratamento prolongado com corticosteroides tópicos potentes. Isto deve ser levado em consideração no tratamento de casos como psoríase, lupus eritematoso discoides 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 corticosteroides 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 corticosteroides 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.

