

Psorex

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Pomada

0,5mg/g



## LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Psorex<sup>®</sup>  
propionato de clobetasol

### APRESENTAÇÕES

Psorex<sup>®</sup> pomada é apresentado em bisnaga de alumínio com 30 gramas.

### USO TÓPICO

#### USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 1 ANO DE IDADE

### COMPOSIÇÃO

Psorex<sup>®</sup> pomada

Cada 1 g contém:

propionato de clobetasol.....0,5 mg  
Excipientes: propilenoglicol, sesquioleato de sorbitana e vaselina branca.....1 g

### II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

Psorex<sup>®</sup> pomada é indicado para o tratamento tópico da psoríase (excluindo-se a forma disseminada da doença), eczemas recalcitrantes, líquen plano, líquen eritematoso discoide e outras dermatites que não respondam satisfatoriamente a esteroides menos potentes.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo comparativo com placebo e outras opções terapêuticas, o propionato de clobetasol levou a uma melhora completa ou quase completa das lesões de psoríase em até 80% dos pacientes<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Lee CS, Koo J. The efficacy of three class I topical synthetic corticosteroids, fluocinonide 0.1% cream, clobetasol 0.05% cream and halobetasol 0.05% cream: a Scholtz-Dumas bioassay comparison. *J Drugs Dermatol.* Aug;8(8):751-5, 2009.

Em um outro estudo em psoríase, 85% dos pacientes em uso de propionato de clobetasol creme relataram boa melhora, excelente melhora ou melhora completa após o uso. No tratamento da dermatite atópica, o uso do clobetasol também resultou em uma significativa maior proporção de pacientes com boa ou excelente melhora das lesões<sup>2</sup>.

<sup>2</sup> Gordon ML. The role of clobetasol propionate emollient 0.05% in the treatment of patients with dry, scaly, corticosteroid-responsive dermatoses. *Clin Ther.* Jan-Feb;20(1):26-39, 1998.

Em outro estudo realizado com pacientes com líquen eritematoso cutâneo facial, o clobetasol demonstrou a mesma eficácia terapêutica que o tacrolimus<sup>3</sup>.

<sup>3</sup> T-Y. Tzung, Y-S. Liu, H-W. Chang. Tacrolimus vs. clobetasol propionate in the treatment of facial cutaneous lupus erythematosus: a randomized, double-blind, bilateral comparison study. *Brit J Dermatol.* 156(1):191-2, 2006

Psorex<sup>®</sup> foi capaz de induzir a remissão em 77% dos casos de líquen escleroso<sup>4</sup>.

<sup>4</sup> Funaro, D. Lichen sclerosus: a review and practical approach. *Dermatologic Therapy*, 17(1): 28-37, 2004.

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

##### Propriedades farmacodinâmicas

Código ATC: D07AD Corticosteroides, muito potente (grupo IV).

##### Mecanismo de ação

Corticosteroides tópicos agem como anti-inflamatórios via múltiplos mecanismos para inibir a fase tardia de reações alérgicas, diminuindo a densidade dos mastócitos, a quimiotaxia e ativação dos eosinófilos, a produção de citocinas por linfócitos, monócitos, mastócitos e eosinófilos, e inibindo o metabolismo do ácido araquidônico.

##### Efeito farmacodinâmico

Corticosteroides tópicos têm ação anti-inflamatória, antipruriginosa e propriedades vasoconstritoras.

##### Propriedades farmacocinéticas

### **Absorção**

Os corticosteroides tópicos podem ser sistemicamente absorvidos pela pele intacta e saudável. A extensão da absorção percutânea dos corticosteroides tópicos é determinada por vários fatores, incluindo o veículo e a integridade da barreira epidérmica. Inflamação, oclusão e/ou outros processos patológicos da pele também podem aumentar a absorção percutânea.

Um pico médio de concentrações plasmáticas do propionato de clobetasol, de 0,63 ng/mL, ocorreu em um estudo, oito horas depois da segunda aplicação (13 horas após a inicial) de 30 g do propionato de clobetasol 0,05% pomada em indivíduos normais com a pele saudável. Após a segunda dose de 30 g do propionato de clobetasol 0,05% creme foi observado pico médio de concentrações plasmáticas ligeiramente maior que o obtido com a pomada e ocorrido dez horas após a aplicação.

Em um estudo separado, o pico médio de concentrações plasmáticas de aproximadamente 2,3 ng/ml, em pacientes com psoríase e de 4,6 ng/ml em indivíduos com eczema, ocorreram três horas após uma única aplicação de 25 g de propionato de clobetasol 0,05% pomada.

### **Distribuição**

É necessário o uso de parâmetros farmacodinâmicos para avaliar a exposição sistêmica dos corticosteroides tópicos devido ao fato dos níveis circulantes estarem bem abaixo do nível de detecção.

### **Metabolismo**

Uma vez absorvidos através da pele, os corticosteroides tópicos são disponibilizados através de etapas farmacocinéticas semelhantes aos corticosteroides administrados sistemicamente. Eles são metabolizados primeiramente no fígado.

### **Eliminação**

Os corticosteroides tópicos são excretados pelos rins. Além disso, alguns corticosteroides e seus metabólitos também são excretados na bile.

## **4. CONTRAINDICAÇÕES**

**Psorex® pomada** é contraindicado para uso em infecções cutâneas não tratadas; rosácea; acne vulgar; prurido sem inflamação; prurido genital e perianal; dermatite perioral; dermatoses em crianças com menos de 1 ano de idade, inclusive dermatite.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.**

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

**Psorex® pomada** deve ser usado com cautela em pacientes com histórico de hipersensibilidade local a corticosteroides ou a qualquer outro excipiente da formulação. Reações de hipersensibilidade local (ver Reações Adversas) podem assemelhar-se aos sintomas da doença em tratamento.

Manifestações de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing) e supressão reversível do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (HPA) levando à insuficiência de glicocorticoides podem ocorrer em alguns indivíduos como resultado de uma elevação na absorção sistêmica de esteroides tópicos. Se alguma das verificações acima forem observadas, interrompa o uso da droga gradualmente, reduzindo a frequência de aplicação, ou substituindo por um corticosteroide menos potente. A interrupção abrupta do tratamento pode resultar em uma insuficiência glicocorticoide (ver Reações Adversas).

Fatores de risco para aumento dos efeitos sistêmicos são:

- Potência e formulação de esteroide tópico;
- Duração da exposição;
- Aplicação em uma área de grande extensão;
- Uso em áreas oclusivas da pele, por exemplo, em áreas intertriginosas ou sob curativos oclusivos (em recém-nascidos a fralda pode atuar como um curativo oclusivo);
- Aumento da hidratação do estrato córneo;
- Uso em áreas de pele fina, como a face;
- Uso em pele lesada ou em outras condições em que a barreira da pele pode estar comprometida;
- Em comparação com adultos, crianças e bebês podem absorver proporcionalmente maiores quantidades de corticosteroides tópicos e assim serem mais suscetíveis aos efeitos adversos sistêmicos. Isso ocorre porque as crianças têm uma barreira da pele imatura e uma maior área de superfície em relação ao peso corporal em comparação com adultos.

### **Crianças**

Em bebês e crianças menores de 12 anos de idade, a terapia tópica contínua de corticosteroides a longo prazo deve ser evitada sempre que possível, uma vez que pode ocorrer a supressão adrenal.

Crianças são mais suscetíveis a desenvolver alterações atróficas com o uso de corticosteroides tópicos. Se for necessário o uso de **Psorex® pomada** em crianças, recomenda-se que o tratamento deve ser limitado a apenas alguns dias e revisado semanalmente.

### **Risco de infecção com oclusão**

Infecções bacterianas são estimuladas pelo calor e umidade nas dobras da pele ou causadas por curativos oclusivos. Ao usar curativos, a pele deve ser limpa antes de fazer uma nova oclusão.

### **Uso em Psoríase**

Corticosteroides tópicos devem ser usados com precaução em pacientes com psoríase, pois rebotes, desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustulosa generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica devido ao comprometimento da função de barreira

da pele têm sido reportados em alguns casos. Se usado no tratamento de psoríase é importante que o paciente seja cuidadosamente supervisionado.

#### **Infecções concomitantes**

Terapia antimicrobiana apropriada deve ser usada para tratar lesões inflamatórias que se tornarem infectadas. A disseminação da infecção requer a retirada da terapia tópica de corticosteroide e administração de terapia antimicrobiana apropriada.

#### **Úlcera crônica nas pernas**

Corticosteroides tópicos às vezes são usados no tratamento de dermatites em torno de úlceras crônicas na perna. No entanto, este uso pode estar associado à maior ocorrência de reações de hipersensibilidade local e um aumento do risco de infecção local.

#### **Aplicação na face**

É indesejável a aplicação de **Psorex® pomada** na face, pois esta área é mais suscetível a alterações atróficas. Se usado na face o tratamento deve ser limitado a apenas alguns dias.

#### **Aplicação nas pálpebras**

Se aplicado nas pálpebras, deve-se ter cuidado para que o produto não entre em contato com os olhos, pois a exposição repetida poderá resultar em glaucoma e catarata.

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não há estudos para investigar os efeitos do **Psorex® pomada** na capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Não é esperado que **Psorex® pomada** influencie em tais atividades, considerando o perfil das reações adversas apresentado por este medicamento.

#### **Fertilidade**

Não existem dados em seres humanos para avaliar o efeito dos corticosteroides tópicos sobre a fertilidade.

Propionato de clobetasol administrado em ratos por via subcutânea não teve qualquer efeito sobre o desempenho sexual, no entanto, a fertilidade foi reduzida na administração da maior dose.

Estudo em ratos com administração subcutânea de doses de 6,25 a 50,00 µg/Kg/dia de propionato de clobetasol não produziram efeitos no acasalamento, sendo que a fertilidade só foi reduzida com doses de 50,00 µg/Kg/dia.

#### **Gravidez e lactação**

Existem dados limitados do uso de **Psorex® pomada** em mulheres grávidas.

A administração tópica de corticosteroides em animais durante a gestação pode causar anormalidades no desenvolvimento fetal.

Não foi estabelecida a relevância deste achado em seres humanos. A administração de **Psorex® pomada** durante a gravidez só deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o feto. A quantidade mínima deverá ser utilizada por um período mínimo de duração.

Estudo com administração subcutânea em camundongos (≥ 100 µg/Kg/dia), em ratos (400 µg/Kg/dia) ou coelhos (1 a 10 µg/Kg/dia) de propionato de clobetasol durante a prenhez produziu anormalidades fetais, incluindo fenda palatina.

Estudo em ratos, onde alguns animais foram permitidos a reproduzir, foi observado um atraso no desenvolvimento da geração F1 com administração de ≥ 100 µg/Kg/dia e a sobrevivência foi reduzida com 400 µg/Kg/dia. Nenhum efeito relacionado ao tratamento foi observado no desempenho reprodutivo da geração F1 ou F2.

O uso seguro de corticosteroides tópicos durante o período de lactação ainda não foi estabelecido.

Não se sabe se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno. A administração de **Psorex® pomada** durante a lactação só deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o bebê.

Se usado durante a lactação, **Psorex® pomada** não deve ser aplicado nos seios para evitar a ingestão acidental pelo bebê..

#### **Categoria C de risco na gravidez.**

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

#### **Teratogenicidade**

A administração de corticosteroides tópicos em animais prenhes pode causar anormalidades no desenvolvimento fetal. A relevância desse achado não foi estabelecida com relação ao ser humano.

#### **Carcinogênese**

Não há estudos para avaliar o potencial carcinogênico de propionato de clobetasol.

#### **Genotoxicidade**

Durante ensaios *in vitro* de um grupo de células bacterianas, propionato de clobetasol não se mostrou mutagênico.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A coadministração de medicamentos que possam inibir o citocromo CYP3A4 (ex. ritonavir e itraconazol) mostra capacidade de inibir o metabolismo dos corticosteroides, levando ao aumento da exposição sistêmica. Essa interação será clinicamente relevante dependendo da dose, da via de administração dos corticosteroides e da potência do inibidor CYP3A4.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

### Cuidados de armazenamento

O produto deve ser mantido na embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).  
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

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

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

### Aspectos físicos / Características organolépticas

Pomada de aparência branca.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### Modo de uso

Aplicar uma pequena quantidade na área afetada

### Posologia

#### Adultos, Idosos e Crianças a partir de 1 ano de idade.

Aplicar uma pequena quantidade na área afetada, uma ou duas vezes ao dia, até que se observe melhora. A exemplo do que ocorre no tratamento com os demais corticosteroides tópicos de alta potência, deve-se interromper a terapia quando se obtiver o controle da lesão. Para controle das exacerbações, pode-se fazer uso repetido do produto por curtos períodos.

Nas lesões mais resistentes, especialmente quando há hiperqueratose, pode-se aumentar o efeito anti-inflamatório do **Psorex<sup>®</sup> pomada**, se preciso, ocluindo-se com película de polietileno a área tratada; em geral, basta que se faça a oclusão à noite para obtenção de resposta satisfatória. Depois disso, a melhora pode ser mantida sem oclusão, na maioria das vezes.

O tratamento não deve ser feito por mais de 4 semanas sem que a condição do paciente seja reavaliada. Se um tratamento contínuo for necessário, uma preparação menos potente deverá ser utilizada.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas listadas a seguir estão classificadas, de acordo com a frequência, da seguinte forma:.

**Reação muito comum (>1/10)**

**Reação comum (>1/100 e <1/10)**

**Reação incomum (>1/1000 e <1/100)**

**Reação rara (>1/10.000 e <1/1000)**

**Reação muito rara (<1/10.000)**

### Dados pós comercialização:

#### Reações comuns (>1/100 e <1/10):

- Prurido, dor e ardor local na pele

#### Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100):

- Telangiectasias\*, atrofia da pele\*, estrias\*

#### Reações muito raras (<10.000):

- Infecções oportunistas

- Supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (HPA): características Cushingoides (ex. face de lua e obesidade central), atraso no ganho de peso/retardo do crescimento em crianças, osteoporose, glaucoma, hiperglicemia/glicosúria, catarata, hipertensão, aumento de peso/obesidade, diminuição dos níveis de cortisol endógeno, alopecia, tricorrexe

- Hipersensibilidade local

- Irritação e/ou dor no local da aplicação

- Atrofia cutânea\*, rugas na pele\*, ressecamento da pele\*, alterações da pigmentação da pele\*, hipertricose, exacerbação dos sintomas subjacentes, dermatite de contato alérgica, psoríase pustulosa, eritema, *rash*, urticária

\* Características da pele secundárias aos efeitos locais e/ou sistêmicos da supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (HPA).

**Em caso de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

**Psorex® pomada** aplicado topicamente pode ser absorvido em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos. A ocorrência de superdosagem aguda é muito improvável. Entretanto, no caso de superdosagem crônica ou uso impróprio, podem ser observadas as características do hipercortisolismo (ver Reações Adversas).

### Tratamento

Em caso de superdose, **Psorex® pomada** deve ser retirado gradualmente por redução da frequência de aplicação ou pela substituição por um corticosteroide menos potente devido ao risco de insuficiência glicocorticosteroide. Seguir o tratamento conforme clinicamente indicado.

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

## III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0198  
Farm. Resp.: Ednilson da Silva Oliveira  
CRF-RJ Nº 18875

Registrado e fabricado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**  
Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro, RJ  
CNPJ: 33.247.743/0001-10  
Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



PSOREX\_POM\_101070198\_GDS10.IPI04\_N01\_VPS01



**Histórico**

<b>Número do Expediente</b>	<b>Nome do Assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
Não se aplica	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2013	—	Dizeres Legais – Farmacêutico Responsável

Psorex

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Creme

0,5mg/g





## LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

### I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Psorex<sup>®</sup>  
propionato de clobetasol

### APRESENTAÇÕES

Psorex<sup>®</sup> creme é apresentado em bisnaga de alumínio com 30 gramas.

### USO TÓPICO

#### USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 1 ANO DE IDADE

### COMPOSIÇÃO

Psorex<sup>®</sup> creme

Cada 1 g contém:

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

Excipientes: propilenoglicol, monoestearato de glicerina, álcool cetosteárico, cera branca, arlachel 165, clorocresol, citrato de sódio, ácido cítrico e água purificada..... q.s.p..... 1 g

### II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

#### 1. INDICAÇÕES

Psorex<sup>®</sup> creme é indicado para o tratamento tópico da psoríase (excluindo-se a forma disseminada da doença), eczemas recalcitrantes, líquen plano, líquen eritematoso discoide e outras dermatites que não respondam satisfatoriamente a esteroides menos potentes.

#### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo comparativo com placebo e outras opções terapêuticas, o propionato de clobetasol levou a uma melhora completa ou quase completa das lesões de psoríase em até 80% dos pacientes <sup>1</sup>.

<sup>1</sup> Lee CS, Koo J. The efficacy of three class I topical synthetic corticosteroids, fluocinonide 0.1% cream, clobetasol 0.05% cream and halobetasol 0.05% cream: a Scholtz-Dumas bioassay comparison. *J Drugs Dermatol.* Aug;8(8):751-5, 2009.

Em um outro estudo em psoríase, 85% dos pacientes em uso de propionato de clobetasol creme relataram boa melhora, excelente melhora ou melhora completa após o uso. No tratamento da dermatite atópica, o uso do clobetasol também resultou em uma significativa maior proporção de pacientes com boa ou excelente melhora das lesões <sup>2</sup>.

<sup>2</sup> Gordon ML. The role of clobetasol propionate emollient 0.05% in the treatment of patients with dry, scaly, corticosteroid-responsive dermatoses. *Clin Ther.* Jan-Feb;20(1):26-39, 1998.

Em outro estudo realizado com pacientes com líquen eritematoso cutâneo facial, o clobetasol demonstrou a mesma eficácia terapêutica que o tacrolimus <sup>3</sup>.

<sup>3</sup> T-Y. Tzung, Y-S. Liu, H-W. Chang. Tacrolimus vs. clobetasol propionate in the treatment of facial cutaneous lupus erythematosus: a randomized, double-blind, bilateral comparison study. *Brit J Dermatol.* 156(1):191-2, 2006

Psorex<sup>®</sup> foi capaz de induzir a remissão em 77% dos casos de líquen escleroso <sup>4</sup>.

<sup>4</sup> Funaro, D. Lichen sclerosus: a review and practical approach. *Dermatologic Therapy*, 17(1): 28-37, 2004.

#### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

##### Propriedades farmacodinâmicas

Código ATC: D07AD Corticosteroides, muito potente (grupo IV).

##### Mecanismo de ação

Corticosteroides tópicos agem como anti-inflamatórios via múltiplos mecanismos para inibir a fase tardia de reações alérgicas, diminuindo a densidade dos mastócitos, a quimiotaxia e ativação dos eosinófilos, a produção de citocinas por linfócitos, monócitos, mastócitos e eosinófilos, e inibindo o metabolismo do ácido araquidônico.

##### Efeito farmacodinâmico

Corticosteroides tópicos têm ação anti-inflamatória, antipruriginosa e propriedades vasoconstritoras.

##### Propriedades farmacocinéticas

### **Absorção**

Os corticosteroides tópicos podem ser sistemicamente absorvidos pela pele intacta e saudável. A extensão da absorção percutânea dos corticosteroides tópicos é determinada por vários fatores, incluindo o veículo e a integridade da barreira epidérmica. Inflamação, oclusão e/ou outros processos patológicos da pele também podem aumentar a absorção percutânea.

Um pico médio de concentrações plasmáticas do propionato de clobetasol, de 0,63 ng/mL, ocorreu em um estudo, oito horas depois da segunda aplicação (13 horas após a inicial) de 30 g do propionato de clobetasol 0,05% pomada em indivíduos normais com a pele saudável. Após a segunda dose de 30 g do propionato de clobetasol 0,05% creme foi observado pico médio de concentrações plasmáticas ligeiramente maior que o obtido com a pomada e ocorrido dez horas após a aplicação.

Em um estudo separado, o pico médio de concentrações plasmáticas de aproximadamente 2,3 ng/ml, em pacientes com psoríase e de 4,6 ng/ml em indivíduos com eczema, ocorreram três horas após uma única aplicação de 25 g de propionato de clobetasol 0,05% pomada.

### **Distribuição**

É necessário o uso de parâmetros farmacodinâmicos para avaliar a exposição sistêmica dos corticosteroides tópicos devido ao fato dos níveis circulantes estarem bem abaixo do nível de detecção.

### **Metabolismo**

Uma vez absorvidos através da pele, os corticosteroides tópicos são disponibilizados através de etapas farmacocinéticas semelhantes aos corticosteroides administrados sistemicamente. Eles são metabolizados primeiramente no fígado.

### **Eliminação**

Os corticosteroides tópicos são excretados pelos rins. Além disso, alguns corticosteroides e seus metabólitos também são excretados na bile.

## **4. CONTRAINDICAÇÕES**

**Psorex® creme** é contraindicado para uso em infecções cutâneas não tratadas; rosácea; acne vulgar; prurido sem inflamação; prurido genital e perianal; dermatite perioral; dermatoses em crianças com menos de 1 ano de idade, inclusive dermatite.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.**

## **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

**Psorex® creme** deve ser usado com cautela em pacientes com histórico de hipersensibilidade local a corticosteroides ou a qualquer outro excipiente da formulação. Reações de hipersensibilidade local (ver Reações Adversas) podem assemelhar-se aos sintomas da doença em tratamento.

Manifestações de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing) e supressão reversível do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (HPA) levando à insuficiência glicocorticoide podem ocorrer em alguns indivíduos como resultado de uma elevação na absorção sistêmica de esteroides tópicos. Se alguma das verificações acima forem observadas, interrompa o uso da droga gradualmente, reduzindo a frequência de aplicação, ou substituindo por um corticosteroide menos potente. A interrupção abrupta do tratamento pode resultar em uma insuficiência glicocorticoide (Ver Reações Adversas).

Fatores de risco para aumento dos efeitos sistêmicos são:

- Potência e formulação de esteroide tópico;
- Duração da exposição;
- Aplicação em uma área de grande extensão;
- Uso em áreas oclusivas da pele, por exemplo, em áreas intertriginosas ou sob curativos oclusivos (em recém-nascidos a fralda pode atuar como um curativo oclusivo);
- Aumento da hidratação do estrato córneo;
- Uso em áreas de pele fina, como a face;
- Uso em pele lesada ou em outras condições em que a barreira da pele pode estar comprometida;
- Em comparação com adultos, crianças e bebês podem absorver proporcionalmente maiores quantidades de corticosteroides tópicos e assim serem mais suscetíveis aos efeitos adversos sistêmicos. Isso ocorre porque as crianças têm uma barreira da pele imatura e uma maior área de superfície em relação ao peso corporal em comparação com adultos.

### **Crianças**

Em bebês e crianças menores de 12 anos de idade, a terapia tópica contínua de corticosteroides a longo prazo deve ser evitada sempre que possível, uma vez que pode ocorrer a supressão adrenal.

Crianças são mais suscetíveis a desenvolver alterações atróficas com o uso de corticosteroides tópicos. Se for necessário o uso de **Psorex® creme** em crianças, recomenda-se que o tratamento deve ser limitado a apenas alguns dias e revisado semanalmente.

### **Risco de infecção com oclusão**

Infecções bacterianas são estimuladas pelo calor e umidade nas dobras da pele ou causadas por curativos oclusivos. Ao usar curativos, a pele deve ser limpa antes de fazer uma nova oclusão.

### **Uso em Psoríase**

Corticosteroides tópicos devem ser usados com precaução em pacientes com psoríase, pois rebotes, desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustulosa generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica devido ao comprometimento da função de barreira da pele têm sido reportados em alguns casos. Se usado no tratamento de psoríase é importante que o paciente seja cuidadosamente supervisionado.

### **Infecções concomitantes**

Terapia antimicrobiana apropriada deve ser usada para tratar lesões inflamatórias que se tornarem infectadas. A disseminação da infecção requer a retirada da terapia tópica de corticosteroide e administração de terapia antimicrobiana apropriada.

### **Úlcera crônica nas pernas**

Corticosteroides tópicos às vezes são usados no tratamento de dermatites em torno de úlceras crônicas na perna. No entanto, este uso pode estar associado à maior ocorrência de reações de hipersensibilidade local e um aumento do risco de infecção local.

### **Aplicação na face**

É indesejável a aplicação de **Psorex® creme** na face, pois esta área é mais suscetível a alterações atróficas. Se usado na face o tratamento deve ser limitado a apenas alguns dias.

### **Aplicação nas pálpebras**

Se aplicado nas pálpebras, deve-se ter cuidado para que o produto não entre em contato com os olhos, pois a exposição repetida poderá resultar em glaucoma e catarata.

### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não há estudos para investigar os efeitos do **Psorex® creme** na capacidade de dirigir ou operar máquinas. Não é esperado que **Psorex® creme** influencie em tais atividades, considerando o perfil das reações adversas apresentado por este medicamento.

### **Fertilidade**

Não existem dados em seres humanos para avaliar o efeito dos corticosteroides tópicos sobre a fertilidade. Propionato de clobetasol administrado em ratos por via subcutânea não teve qualquer efeito sobre o desempenho sexual, no entanto, a fertilidade foi reduzida na administração da maior dose. Estudo em ratos com administração subcutânea de doses de 6,25 a 50,00 µg/Kg/dia de propionato de clobetasol não produziram efeitos no acasalamento, sendo que a fertilidade só foi reduzida com doses de 50,00 µg/Kg/dia.

### **Gravidez e lactação**

Existem dados limitados do uso de **Psorex® creme** em mulheres grávidas. A administração tópica de corticosteroides em animais durante a gestação pode causar anormalidades no desenvolvimento fetal. Não foi estabelecida a relevância deste achado em seres humanos. A administração de **Psorex® creme** durante a gravidez só deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o feto. A quantidade mínima deverá ser utilizada por um período mínimo de duração.

Estudo com administração subcutânea de propionato de clobetasol em camundongos (≥ 100 µg/Kg/dia), em ratos (400 µg/Kg/dia) ou coelhos (1 a 10 µg/Kg/dia) durante a prenhez produziu anormalidades fetais, incluindo fenda palatina.

Estudo em ratos, onde alguns animais foram permitidos a reproduzir, foi observado um atraso no desenvolvimento da geração F1 com administração de ≥ 100 µg/Kg/dia e a sobrevivência foi reduzida com 400 µg/Kg/dia. Nenhum efeito relacionado ao tratamento foi observado no desempenho reprodutivo da geração F1 ou F2.

O uso seguro de corticosteroides tópicos durante o período de lactação ainda não foi estabelecido.

Não se sabe se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno. A administração de **Psorex® creme** durante a lactação só deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o bebê.

Se usado durante a lactação, **Psorex® creme** não deve ser aplicado nos seios para evitar a ingestão acidental pelo bebê..

### **Categoria C de risco na gravidez.**

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

### **Teratogenicidade**

A administração de corticosteroides tópicos em animais prenhes pode causar anormalidades no desenvolvimento fetal. A relevância desse achado não foi estabelecida com relação ao ser humano.

### **Carcinogênese**

Não há estudos para avaliar o potencial carcinogênico de propionato de clobetasol.

### **Genotoxicidade**

Durante ensaios *in vitro* de um grupo de células bacterianas, propionato de clobetasol não se mostrou mutagênico.

## 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A coadministração de medicamentos que possam inibir o citocromo CYP3A4 (ex. ritonavir e itraconazol) mostra capacidade de inibir o metabolismo dos corticosteroides, levando ao aumento da exposição sistêmica. Essa interação será clinicamente relevante dependendo da dose, da via de administração dos corticosteroides e da potência do inibidor CYP3A4.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

### Cuidados de armazenamento

O produto deve ser mantido na embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).  
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

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

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

### Aspectos físicos / Características organolépticas

Creme de aparência branca.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### Modo de uso

Aplicar uma pequena quantidade na área afetada.

### Posologia

#### Adultos, Idosos e Crianças a partir de 1 ano de idade.

Aplicar uma pequena quantidade na área afetada, uma ou duas vezes ao dia, até que se observe melhora. A exemplo do que ocorre no tratamento com os demais corticosteroides tópicos de alta potência, deve-se interromper a terapia quando se obtiver o controle da lesão. Para controle das exacerbações, pode-se fazer uso repetido do produto por curtos períodos.

Nas lesões mais resistentes, especialmente quando há hiperqueratose, pode-se aumentar o efeito anti-inflamatório do **Psorex® creme**, se preciso, ocluindo-se com película de polietileno a área tratada; em geral, basta que se faça a oclusão à noite para obtenção de resposta satisfatória. Depois disso, a melhora pode ser mantida sem oclusão, na maioria das vezes.

O tratamento não deve ser feito por mais de 4 semanas sem que a condição do paciente seja reavaliada. Se um tratamento contínuo for necessário, uma preparação menos potente deverá ser utilizada.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas listadas a seguir estão classificadas, de acordo com a frequência, da seguinte forma:.

**Reação muito comum (>1/10)**

**Reação comum (>1/100 e <1/10)**

**Reação incomum (>1/1000 e <1/100)**

**Reação rara (>1/10.000 e <1/1000)**

**Reação muito rara (<1/10.000)**

### Dados pós comercialização:

#### Reações comuns (>1/100 e <1/10):

- Prurido, dor e ardor local na pele

#### Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100):

- Telangiectasias\*; atrofia da pele\*; estrias\*

#### Reações muito raras (<10.000):

- Infecções oportunistas

- Supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (HPA): características Cushingoides (ex. face de lua e obesidade central), atraso no ganho de peso/retardo do crescimento em crianças, osteoporose, glaucoma, hiperglicemia/glicosúria, catarata, hipertensão, aumento de peso/obesidade, diminuição dos níveis de cortisol endógeno, alopecia, tricorrexe

- Hipersensibilidade local

- Irritação e/ou dor no local da aplicação

- Atrofia cutânea\*, rugas na pele\*, ressecamento da pele\*, alterações da pigmentação da pele\*, hipertricose, exacerbação dos sintomas subjacentes, dermatite de contato alérgica, psoríase pustulosa, eritema, *rash*, urticária

\* Características da pele secundárias aos efeitos locais e/ou sistêmicos da supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (HPA).

**Em caso de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

**Psorex®** aplicado topicamente pode ser absorvido em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos. A ocorrência de superdosagem aguda é muito improvável. Entretanto, no caso de superdosagem crônica ou uso impróprio, podem ser observadas as características do hipercortisolismo (ver Reações Adversas).

### **Tratamento**

Em caso de superdose, **Psorex® creme** deve ser retirado gradualmente por redução da frequência de aplicação ou pela substituição por um corticosteroide menos potente devido ao risco de insuficiência glicocorticosteroide. Seguir o tratamento conforme clinicamente indicado.

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

## III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0198  
Farm. Resp.: Ednilson da Silva Oliveira  
CRF-RJ Nº 18875

Registrado e fabricado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**  
Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro, RJ  
CNPJ: 33.247.743/0001-10  
Indústria Brasileira

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**



PSOREX\_CREM\_101070198\_GDS10.IPI04\_N01\_VPS01



**Histórico**

<b>Número do Expediente</b>	<b>Nome do Assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
Não se aplica	10458- MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2013	_____	Dizeres Legais – Farmacêutico Responsável

Psorex

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Solução tópica

0,5mg/g



**LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO**

**I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

**Psorex®**  
propionato de clobetasol

**APRESENTAÇÃO**

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

**USO CAPILAR**

**USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 1 ANO DE IDADE**

**COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL de **Psorex® capilar** contém:

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

**II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

**Psorex® capilar** é indicado para o tratamento tópico de dermatoses do couro cabeludo, tais como psoríase e eczemas recalcitrantes.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Em um estudo de avaliação de eficácia do tratamento de psoríase do couro cabeludo, a solução de propionato de clobetasol apresentou excelente eficácia, com controle da doença em 81% dos pacientes <sup>1</sup>.

<sup>1</sup>E.A. Olsen, D.L. Cram, J.G. Hickman, C. Jacobson and E.E. Jenkins et al., A double-blind, vehicle-controlled study of clobetasol propionate 0.05% (Temovate) scalp application in the treatment of moderate to severe scalp psoriasis, *J Am Acad Dermatol*, 24 (1991), pp. 443–447.

**Psorex®** foi capaz de induzir a remissão em 77% dos casos de líquen escleroso <sup>2</sup>.

<sup>2</sup> Funaro, D. Lichen sclerosis: a review and practical approach. *Dermatologic Therapy*, 17(1): 28-37, 2004.

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**Propriedades farmacodinâmicas**

D07AD Corticosteroides, muito potente (grupo IV).

**Mecanismo de ação**

Corticosteroides tópicos agem como anti-inflamatórios via múltiplos mecanismos para inibir fase tardia de reações alérgicas, diminuindo a densidade de mastócitos, a quimiotaxia e ativação dos eosinófilos, a produção de citocinas por linfócitos, monócitos, mastócitos e eosinófilos, e inibindo metabolismo do ácido araquidônico.

**Efeito farmacodinâmico**

Corticosteroides tópicos têm ação anti-inflamatória, anti pruriginosa e propriedades vasoconstritoras.

**Propriedades farmacocinéticas**

**Absorção**

Os corticosteroides tópicos podem ser sistemicamente absorvidos pela pele intacta e saudável. A extensão da absorção percutânea dos corticosteroides tópicos é determinada por vários fatores, incluindo o veículo e a integridade da barreira epidérmica. Inflamação, oclusão e/ou outros processos patológicos da pele também podem aumentar a absorção percutânea.



#### **Distribuição**

É necessário o uso de parâmetros farmacodinâmicos para avaliar a exposição sistêmica dos corticosteroides tópicos devido ao fato dos níveis circulantes estarem bem abaixo do nível de detecção.

#### **Metabolismo**

Uma vez absorvidos através da pele, os corticosteroides tópicos são tratados através de etapas farmacocinéticas semelhantes aos corticosteroides administrados sistemicamente. Eles são metabolizados primeiramente no fígado.

#### **Eliminação**

Os corticosteroides tópicos são excretados pelos rins. Além disso, alguns corticosteroides e seus metabólitos também são excretados na bile.

### **4. CONTRAINDICAÇÕES**

O uso de **Psorex® capilar** é contraindicado no seguinte caso:

- Infecções do couro cabeludo.

**Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.**

### **5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES**

**Psorex® capilar** deve ser usado com cautela em pacientes com histórico de hipersensibilidade local a corticosteroides ou a qualquer outro excipiente da formulação. Reações de hipersensibilidade local (ver Reações Adversas) podem assemelhar-se aos sintomas da doença em tratamento.

Manifestações de hiper cortisolismo (Síndrome de Cushing) e supressão reversível do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (HPA) levando à insuficiência glicocorticoide, podem ocorrer em alguns indivíduos como resultado de uma elevação na absorção sistêmica de esteroides tópicos. Se alguma das verificações acima forem observadas, interrompa o uso da droga gradualmente, reduzindo a frequência de aplicação, ou substituindo por um corticosteroide menos potente. A interrupção abrupta do tratamento pode resultar em insuficiência glicocorticoide (ver Reações Adversas).

Fatores de risco para aumento dos efeitos sistêmicos são:

- Potência e formulação de esteroide tópico
- Duração da exposição
- Aplicação em uma área de grande extensão
- Uso em áreas oclusivas da pele, por exemplo, em áreas intertriginosas ou sob curativos oclusivos (em recém-nascidos a fralda pode atuar como um curativo oclusivo)
- Aumento da hidratação do estrato córneo
- Uso em áreas de pele fina, como a face
- Uso em pele lesada ou em outras condições em que a barreira da pele pode estar prejudicada
- Em comparação com adultos, crianças e bebês podem absorver proporcionalmente maiores quantidades de corticosteroides tópicos e assim serem mais suscetíveis aos efeitos adversos sistêmicos. Isso ocorre porque as crianças têm uma barreira da pele imatura e uma maior área de superfície em relação ao peso corporal em comparação com adultos.

#### **Crianças**

Em bebês e crianças menores de 12 anos de idade, a terapia tópica contínua de corticosteroides a longo prazo deve ser evitada sempre que possível, uma vez que a supressão adrenal pode ocorrer.

Crianças são mais suscetíveis a desenvolver alterações atróficas com o uso de corticosteroides tópicos. Se for necessário o uso de **Psorex® capilar** em crianças, recomenda-se que o tratamento deve ser limitado a apenas alguns dias e revisado semanalmente.

#### **Risco de infecção com oclusão**

Infecções bacterianas são estimuladas pelo calor e umidade nas dobras da pele ou causadas por curativos oclusivos. Ao usar curativos, a pele deve ser limpa antes de fazer uma nova oclusão.

#### **Uso em Psoríase**

Corticosteroides tópicos devem ser usados com precaução em pacientes com psoríase, pois rebotes, desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustulosa generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica devido ao comprometimento da função de barreira da pele têm sido reportados em alguns casos. Se usado no tratamento de psoríase é importante que o paciente seja cuidadosamente supervisionado.

#### **Infecções concomitantes**

Terapia antimicrobiana apropriada deve ser usada para tratar lesões inflamatórias que se tornarem infectadas. A disseminação da infecção requer a retirada da terapia tópica de corticosteroide e administração de terapia antimicrobiana apropriada.

#### **Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não existem estudos para investigar o efeito de **Psorex<sup>®</sup> capilar** sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Não é esperado que **Psorex<sup>®</sup> capilar** influencie na capacidade de dirigir e operar máquinas, considerando o perfil das reações adversas apresentado por este produto.

#### **Fertilidade**

Não existem dados em seres humanos para avaliar o efeito dos corticosteroides tópicos sobre a fertilidade.

Propionato de clobetasol administrado em ratos por via subcutânea não teve qualquer efeito sobre o desempenho sexual, no entanto, a fertilidade foi reduzida na administração da maior dose

Estudo em ratos com administração subcutânea de doses de 6,25 a 50,00 µg/Kg/dia de propionato de clobetasol não produziram efeitos no acasalamento, sendo que a fertilidade só foi reduzida com doses de 50,00 µg/Kg/dia.

#### **Gravidez e lactação**

Existem dados limitados do uso de **Psorex<sup>®</sup> capilar** em mulheres grávidas.

A administração tópica de corticosteroides em animais durante a gestação pode causar anormalidades no desenvolvimento fetal.

Não foi estabelecida a relevância deste achado em seres humanos. A administração de **Psorex<sup>®</sup> capilar** durante a gravidez só deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o feto. A quantidade mínima deverá ser utilizada por um período mínimo de duração.

Estudo com administração subcutânea de propionato de clobetasol em camundongos ( $\geq 100$  µg/Kg/dia), em ratos (400 µg/Kg/dia) ou coelhos (1 a 10 µg/Kg/dia) durante a prenhez produziu anormalidades fetais, incluindo fenda palatina.

Estudo em ratos, onde alguns animais foram permitidos a reproduzir foi observado um atraso no desenvolvimento da geração F1 com administração de  $\geq 100$  µg/Kg/dia e a sobrevivência foi reduzida com 400 µg/Kg/dia. Nenhum efeito relacionado ao tratamento foi observado no desempenho reprodutivo da geração F1 ou F2.

O uso seguro de corticosteroides tópicos durante o período de lactação ainda não foi estabelecido.

Não se sabe se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno. A administração de **Psorex<sup>®</sup> capilar** durante a lactação só deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o bebê.

Se usado durante a lactação, **Psorex<sup>®</sup> capilar** não deve ser aplicado nos seios para evitar a ingestão acidental pelo bebê.

#### **Categoria C de risco na gravidez**

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

#### **Carcinogênese**

Não se têm realizado estudos de longo prazo em animais para avaliar o potencial carcinogênico de propionato de clobetasol.

#### **Genotoxicidade**

Durante ensaios *in vitro* de um grupo de células bacterianas, propionato de clobetasol não se mostrou mutagênico.

#### **Teratogenicidade**

A aplicação tópica de corticosteroides em animais prenhes pode desencadear anormalidades fetais. A relevância desse achado não foi estabelecida para os seres humanos.

## **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A co-administração de medicamentos que possam inibir o citocromo CYP3A4 (ex. ritonavir e itraconazol) mostram capacidade de inibir o metabolismo dos corticosteroides, levando ao aumento da exposição sistêmica. Essa interação será clinicamente relevante dependendo da dose, da via de administração dos corticosteroides e da potência do inibidor CYP3A4.

## 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

### Cuidados de armazenamento

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz.  
O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

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

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

### Aspectos físicos / Características organolépticas

**Psorex<sup>®</sup> capilar** é uma solução transparente e levemente gelatinosa.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

## 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

### Modo de uso

Aplicar uma pequena quantidade da solução sobre a região afetada.

Devido a natureza inflamável do **Psorex<sup>®</sup> capilar**, os pacientes devem evitar fumar ou ficar próximo a uma chama aberta durante aplicação e imediatamente após o uso.

### Posologia

Deve-se aplicar uma pequena quantidade da solução sobre a região afetada, pela manhã e à noite, até a melhora. A exemplo do que ocorre com os demais esteroides tópicos de alta potência, a terapia deve ser descontinuada tão logo se obtenha o 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.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas listadas a seguir estão classificadas, de acordo com a frequência, da seguinte forma:

**Reação muito comum (> 1/10)**

**Reação comum (> 1/100 e < 1/10)**

**Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100)**

**Reação rara (>1/10.000 e < 1/1.000)**

**Reação muito rara (< 1/10.000)**

### Dados pós-comercialização:

#### Reações comuns (>1/100 e <1/10):

- Prurido, dor e ardor local na pele.

#### Reação incomum (>1/1.000 e <1/100):

- . Atrofia cutânea\*, estria\*, telangiectasias\*.

#### Reações muito raras (<1/10.000):

- Infecções oportunistas

- Hipersensibilidade local

- Supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (HPA): características cushingóides (ex.face de lua e obesidade central), atraso no ganho de peso/retardo do crescimento em crianças, osteoporose, glaucoma, hiperglicemia/glicosúria, catarata, hipertensão, aumento de peso/obesidade, diminuição dos níveis de cortisol endógeno, alopecia, tricorrexe

- Atrofia cutânea\*, rugas na pele\*, ressecamento da pele\*, alterações da pigmentação da pele\*, hipertricose, exacerbação dos sintomas subjacentes, dermatite de contato alérgica/dermatites, psoríase pustulosa, eritema, *rash*, urticária

- Irritação e/ou dor no local da aplicação

\* Características da pele secundárias aos efeitos locais e/ou sistêmicos da supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (HPA).

**Em caso de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.**

## 10. SUPERDOSE

**Psorex® capilar** aplicado topicamente pode ser absorvido em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos. A ocorrência de superdosagem aguda é muito improvável. Entretanto, no caso de superdosagem crônica ou uso impróprio, podem ser observadas as características do hipercortisolismo (ver Reações Adversas).

### Tratamento

Em caso de superdose, **Psorex® capilar** deve ser retirado gradualmente por redução da frequência de aplicação ou pela substituição por um corticosteroide menos potente devido ao risco de insuficiência glicocorticosteroide.

Seguir o tratamento conforme clinicamente indicado.

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

## III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0198

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ Nº 18875

Fabricado por: **Aspen Bad Oldesloe GmbH**  
Industriestrasse 32-36, 23843, Bad Oldesloe - Alemanha

Registrado e importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**  
Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro, RJ  
CNPJ: 33.247.743/0001-10  
Indústria Brasileira

### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

PSOREX\_SOLCAP\_101070198\_GDS11.IPI05\_N01\_VPS01



**Histórico**

<b>Número do Expediente</b>	<b>Nome do Assunto</b>	<b>Data da notificação/petição</b>	<b>Data de aprovação da petição</b>	<b>Itens alterados</b>
Não se aplica	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2013	_____	Dizeres Legais – Farmacêutico Responsável