

propionato de clobetasol

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Pomada

0,5 mg/g

propionato de clobetasol
Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Pomada dermatológica 0,5 mg/g: embalagem com 30g.

USO TÓPICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada 1g da pomada contém:

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

(propilenoglicol, sesquioleato de sorbitana, petrolato branco).

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O propionato de clobetasol pomada é um corticosteroide muito potente indicado para adultos, idosos e crianças a partir de 1 ano de idade para o alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas de dermatites responsivas a esteroides. Estas incluem: o tratamento de doenças inflamatórias da pele, como psoríase (exceto quando as lesões estão muito espalhadas pelo corpo), eczemas recalcitrantes (difíceis de tratar), líquen plano, lúpus eritematoso discoide e outras doenças da pele que não melhoram satisfatoriamente com o uso de medicamentos esteroides menos potentes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O propionato de clobetasol pomada reduz os efeitos da inflamação em algumas doenças de pele, como eczemas difíceis de tratar e psoríase. O propionato de clobetasol pomada pertence a um grupo de medicamentos chamados esteroides tópicos (ou seja, usados diretamente sobre a pele). Os esteroides tópicos reduzem a vermelhidão e a coceira provocadas por determinados problemas da pele. O tempo estimado para o início de ação deste medicamento é de uma semana após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você responder SIM a uma ou mais perguntas abaixo, fale com seu médico antes de usar este medicamento:

- Você já teve uma reação alérgica a algum dos componentes desta pomada? (vide “**Composição**”)
- Você apresenta inflamação e/ou coceira na região anal ou genital?
- Você tem lesões semelhantes à acne ou vermelhidão na área próxima do nariz, das bochechas, da testa ou do queixo?
- Você apresenta lesões com vermelhidão próximas da boca?
- Você tem lesões de pele não tratadas?
- Você apresenta coceira na pele sem ter inflamação no local?
- Quem usará este medicamento é uma criança com menos de 1 ano de idade com doenças inflamatórias (inclusive dermatite e erupções causadas pelo uso de fralda)?

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Antes de aplicar o medicamento leia atentamente as observações abaixo:

- Conte ao seu médico se você é alérgico (hipersensível) ao propionato de clobetasol pomada ou a qualquer ingrediente desta formulação;
- Somente use o medicamento durante o período recomendado pelo seu médico. Se você não melhorar em 2 - 4 semanas de tratamento, fale com seu médico;
- Ao aplicar o medicamento no rosto ou nas pálpebras, deve-se tomar cuidado para não atingir os olhos;
- Deve-se tomar cuidado ao aplicar esta pomada no rosto por um longo período de tempo, pois poderá causar afinamento da pele;
- Evite o uso do produto por longos períodos, principalmente em bebês ou crianças. Caso você o aplique em crianças, recomenda-se que o médico avalie semanalmente o tratamento;

- Se você possui eczema ao redor da úlcera da perna, o uso de um corticosteroide tópico pode aumentar o risco de uma reação alérgica ou infecção ao redor da úlcera;
- Utilize o produto com cuidado para tratar a psoríase;
- Para evitar infecções, você deve limpar a pele antes de usar o produto;
- Se a lesão da pele tornar-se infectada, contate seu médico que indicará o tratamento adequado.
- Somente cubra a área tratada se for indicado pelo seu médico. Se você estiver aplicando o propionato de clobetasol pomada e seu médico orientar a cobertura da lesão ou até mesmo com uso de fraldas, no caso de crianças, certifique-se que a pele está limpa antes de fazer uma nova aplicação sobre a lesão e cobri-la para evitar infecções.

A absorção pode ser maior se você usar o propionato de clobetasol pomada com curativos fechados. Manifestações de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing) e supressão reversível do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (vide “**Quais os males que este medicamento pode me causar?**”) levando à insuficiência glicocorticoide, podem ocorrer em alguns indivíduos. Se algumas das verificações anteriores forem observadas, interrompa o uso do medicamento gradualmente, reduzindo a frequência de aplicação, ou substituindo por um corticosteroide menos potente, sempre conforme orientação do seu médico. A interrupção repentina do tratamento pode resultar em uma insuficiência glicocorticoide no seu organismo. Fatores de risco para aumento dos efeitos sistêmicos que podem favorecer as manifestações anteriores:

- Potência e formulação de esteroide tópico;
- Duração da exposição;
- Aplicação em área de grande extensão;
- Uso em áreas oclusivas da pele, por exemplo, sob curativos oclusivos (em recém-nascidos a fralda pode atuar como um curativo oclusivo);
- Aumento da hidratação da pele;
- Uso em áreas de pele fina, como o rosto;
- Uso em pele machucada 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.

Alterações visuais

Se sua visão ficar embaçada ou se você apresentar outras dificuldades para enxergar, informe ao seu médico.

Crianças

Este medicamento é contraindicado no tratamento de dermatoses (doenças de pele) em crianças menores de 1 ano de idade, inclusive com dermatites e erupções causadas pelo uso de fraldas.

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 insuficiência da glândula adrenal. Crianças são mais suscetíveis a desenvolver alterações atróficas (afinamento da pele) com o uso de corticosteroides tópicos. Se for necessário o uso desta pomada em crianças, recomenda-se que o tratamento deve ser limitado a apenas alguns dias e revisado semanalmente.

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

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 no tratamento da psoríase, pois, em alguns casos, têm sido reportado o reaparecimento dos sintomas, o desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustulosa generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica, devido ao comprometimento da função de barreira da pele. Se este medicamento for utilizado no tratamento de psoríase é importante que você seja cuidadosamente supervisionado pelo seu médico.

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 ser associado à ocorrência de reações de hipersensibilidade local e um aumento do risco de infecção local.

Aplicação no rosto

É indesejável a aplicação deste medicamento no rosto, pois esta área é mais suscetível a alterações atróficas (afinamento da pele).

Se usado no rosto o tratamento deve ser limitado a apenas alguns dias.

Aplicação nas pálpebras

Se este medicamento for aplicado nas pálpebras, torna-se necessário cuidado para assegurar que não penetre nos olhos, pois a exposição repetida poderá resultar em glaucoma e catarata.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não se espera que este medicamento afete a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Gravidez e amamentação

Se você desconfia ou planeja ficar grávida, não use o propionato de clobetasol pomada sem falar com seu médico primeiro.

Não se recomenda o uso de corticosteroides tópicos em grandes quantidades, ou por períodos prolongados, durante a gravidez. A administração deste medicamento 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.

O uso desta pomada durante a amamentação ainda não foi estabelecido.

Se você estiver amamentando, você deve conversar com seu médico antes de usar este medicamento. A administração de propionato de clobetasol pomada durante a lactação só deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o bebê.

Se você usar esta pomada enquanto estiver amamentando, não passe o medicamento na área da mama para garantir que o bebê não venha a ingerir o medicamento acidentalmente.

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

Interações medicamentosas

Alguns medicamentos podem afetar o funcionamento de propionato de clobetasol pomada ou aumentar os riscos de reações adversas. Exemplos desses medicamentos são o ritonavir e itraconazol. Conte ao seu médico ou farmacêutico se você estiver fazendo uso de alguns desses medicamentos. Existem outros medicamentos com efeitos similares. Mesmo assim, é importante contar ao seu médico qualquer outro medicamento que você esteja usando, se você tomou algum recentemente, ou se começou a fazer uso do medicamento agora. Isso inclui medicamentos comprados sem receita médica.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C).

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

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

Características do medicamento

Este medicamento se apresenta na forma de pomada homogênea, esbranquiçada, untuosa ao tato.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Pomadas são especialmente apropriadas para lesões secas, liquenificadas (pele endurecida) ou escamosas.

Modo de uso

Aplicar uma fina camada, suficiente apenas para cobrir toda a área afetada e esfregar suavemente.

Posologia

Aplicar na área afetada de uma a duas vezes ao dia por até 4 semanas até que ocorra a melhora, então reduza a frequência de aplicação ou altere o tratamento para uma preparação menos potente, conforme orientação do seu médico. Aguarde o tempo adequado para absorção após cada aplicação antes de aplicar um emoliente (hidratante).

Para controlar casos mais difíceis, seu médico poderá indicar curtos ciclos repetidos de tratamento. Nas lesões muito resistentes, caso seu médico recomende, você poderá aumentar o efeito anti-inflamatório de propionato de clobetasol pomada cobrindo a área tratada com uma película de polietileno; em geral, basta que você faça isso à noite para conseguir resultado satisfatório. Depois disso, na maior parte das vezes, você poderá manter a melhora sem necessidade dessa cobertura.

Se a condição piorar ou não melhorar dentro de 2 a 4 semanas, o tratamento e o diagnóstico devem ser reavaliados pelo seu médico.

O tratamento não deve ser continuado por mais de 4 semanas. Se um tratamento contínuo for necessário, uma preparação menos potente deve ser usada.

A dose máxima semanal não deve exceder 50 g/semana.

Dermatite Atópica (eczema)

O tratamento com propionato de clobetasol pomada deve ser gradualmente interrompido quando se obtiver o controle da lesão e um emoliente (hidratante) deve ser usado continuamente como terapia de manutenção.

Se ocorrer a interrupção repentina do tratamento com este medicamento, recaídas de dermatoses pré-existentes poderão ocorrer.

Eczemas Recalcitrantes

Pacientes com recaídas frequentes.

Uma vez que um episódio agudo foi tratado de forma eficaz com o uso contínuo de corticosteroide tópico, a dosagem intermitente (1 vez ao dia, 2 vezes por semana, sem oclusão) pode ser considerada. Este esquema tem se mostrado útil na redução da frequência de recaídas.

As aplicações devem ser realizadas em todos os locais anteriormente afetados ou em locais com potencial para recaídas. Este esquema deve ser combinado com uma rotina diária de uso de emolientes, conforme orientado pelo seu médico. As condições e os benefícios e riscos do tratamento continuado devem ser reavaliados pelo seu médico com uma frequência regular.

Crianças

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

As crianças são mais susceptíveis a desenvolver efeitos colaterais locais e sistêmicos aos corticosteroides tópicos e, em geral, necessitam de períodos mais curtos e de agentes menos potentes do que os adultos.

Cuidados devem ser tomados ao usar propionato de clobetasol pomada para garantir que a quantidade aplicada seja a mínima necessária para fornecer o benefício terapêutico.

Idosos

Estudos clínicos não identificaram diferenças nas respostas ao tratamento entre idosos e pacientes mais jovens. A maior frequência de insuficiência hepática ou disfunção renal em idosos podem atrasar a eliminação se a absorção sistêmica ocorrer. Portanto, a quantidade mínima deve ser utilizada pelo menor período de tempo possível para alcançar o benefício clínico desejado.

Insuficiência Hepática ou Renal

Em casos de absorção sistêmica (quando a aplicação ocorre em uma área maior que a área da lesão por um longo período de tempo), o metabolismo e a eliminação podem ser retardados, aumentando o risco de toxicidade sistêmica. Portanto, a quantidade mínima deve ser utilizada pelo menor período de tempo possível para alcançar o benefício clínico desejado.

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.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de aplicar a pomada, aplique-a assim que se lembrar. Caso esteja próximo ao horário de sua próxima aplicação, espere até este horário.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Dados pós-comercialização:

Se você tiver os sintomas descritos a seguir ou outros que não consiga entender, consulte seu médico.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Prurido (coceira), dor e queimação local na pele

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Atrofia (afinamento) da pele *
- Estrias*
- Telangiectasia (pequenos vasos sanguíneos dilatados)*

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Aumento de peso
- Rosto de lua/arredondamento do rosto (exemplos de características da Síndrome de Cushing)
- Obesidade
- Afinamento da pele*
- Enrugamento da pele*
- Ressecamento da pele*
- Alterações na cor da sua pele*
- Aumento de pelos no corpo
- Perda de cabelo/falta de crescimento do cabelo/cabelo com aspecto danificado/quebradiço
- Reação alérgica no local da aplicação
- Agravamento dos sintomas já existentes
- Dermatite de contato (inflamação da pele)
- Psoríase pustular (caracterizada por lesões com pus)
- Dor e irritação no local da aplicação
- Vermelhidão
- Erupção cutânea ou urticária
- Infecção oportunista (doenças que aparecem quando o sistema de defesa do organismo apresenta alguma fraqueza)
- Acne

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

Em crianças, também ficar atento aos seguintes sintomas:

- Atraso no ganho de peso
- Crescimento lento

Efeitos secundários que podem aparecer nos exames de sangue ou em algum exame solicitado pelo médico:

- Diminuição do nível do hormônio cortisol no sangue
- Aumento dos níveis de açúcar no sangue e na urina
- Aumento da pressão arterial
- Opacidade visual (catarata)
- Aumento da pressão nos olhos (glaucoma)
- Problemas de visão causado pelo descolamento da retina nos olhos (coriorretinopatia central serosa).
- Enfraquecimento dos ossos devido à perda gradual de mineral (osteoporose) - testes adicionais podem ser necessários após os exames médicos para confirmar se você tem osteoporose.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

É muito improvável que ocorra superdosagem com o uso de propionato de clobetasol pomada. Entretanto, no caso de doses excessivas serem usadas por muito tempo ou do medicamento ser utilizado de forma imprópria, características de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing) podem ocorrer (vide “**Quais os males que este medicamento pode me causar?**”).

No caso de superdosagem deve-se parar aos poucos o uso do medicamento, reduzindo o número de aplicações ou substituindo por um corticosteroide tópico menos potente, devido ao risco de insuficiência da glândula adrenal, sempre sob a supervisão de um médico.

Siga o tratamento conforme indicado pelo seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

MS – 1.8326.0143

Farm. Resp.: Mauricio R. Marante

CRF-SP nº 28.847

Registrado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 413 – Suzano - SP

CNPJ 10.588.595/0010-92

Fabricado por:

Sanofi Medley Farmacêutica Ltda

Rua Estácio de Sá, 1144 – Campinas - SP

Indústria Brasileira

IB270519

Medley.
UMA EMPRESA SANOFI

Atendimento ao consumidor
@ sac.brasil@sanofi.com
0800-703-0014

Medley.



Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 17/05/2018.

Anexo B

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data do expediente	No. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens da bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/08/2019	Gerado no momento do peticionamento	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	26/08/2019	2050242/19-7	11004 - RDC 73/2016 - GENÉRICO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	26/08/2019	DIZERES LEGAIS	VP	0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
12/06/2018	0467981/18-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	17/05/2018	0397593/18-2 Psorex®	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2018	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
18/05/2016	1770281/16-0	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/03/2016	1404415/16-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/06/2016	BULA PROFISSIONAL DE SAÚDE I. Identificação do medicamento 9. Reações Adversas	VP	0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
24/02/2016	1298417/16-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/02/2016	1298417/16-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	24/02/2016	DIZERES LEGAIS	VP	0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
30/10/2015	0954644/15-8	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	05/11/2014	1015947/14-9	1959 – GENÉRICO – Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Incorporação de Empresa)	18/05/2015	DIZERES LEGAIS (Como Medley Farmacêutica Ltda.)	VP	0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G

03/12/2014	1081384/14-5	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	14/11/2014	1028799/14-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2014	1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G
22/11/2013	0982237/13-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2013	0818661/13-8	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2013	NÃO SE APLICA (VERSÃO INICIAL)	VP	0,5 MG/G POM DERM CT BG AL X 30 G