

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

# propionato de clobetasol



**FORMA FARMACÉUTICA, VIA DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES**

Solução Capilar. USO EXTERNO.  
Embalagem contendo 1 frasco de 25 g ou 50 g

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO - ACIMA DE 12 ANOS**

**COMPOSIÇÃO:**

Cada g da solução capilar contém:  
propionato de clobetasol ..... 0,5 mg  
veículo\* q.s.p. .... 1,0 g  
\*metilparabeno, propilparabeno, propilenoalcoól, álcool isopropílico.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Ação esperada do medicamento:** propionato de clobetasol solução capilar reduz os efeitos da inflamação em condições da pele tais como, eczemas difíceis de tratar e psoríase. O propionato de clobetasol solução capilar é de um grupo de medicamentos chamados esteroides tópicos.

\*Tópicos\* significa que são postos sobre a pele. Os esteroides tópicos reduzem o 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 dermatoses do couro cabeludo, 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 solução capilar:

- \* Você está grávida ou pretendendo ficar grávida logo?
- \* Você está amamentando?
- \* Já lhe disseram que você é alérgico a propionato de clobetasol solução capilar, ou algum dos componentes listados (veja em composição).
- \* A área afetada teve que ser recoberta por uma bandagem?

**Advertências:** você não deve:

- \* Usar na cabeça caso tenha infecções no couro cabeludo.
- \* Deixar a solução cair nos 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.

**Precauções:** certifique-se que seu médico sabe de outros medicamentos que esteja usando, mesmo aqueles que você comprou por sua própria conta.

**Interações medicamentosas:** não são conhecidas interações relevantes.

**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 o aparecimento de reações indesejáveis.**

**Informe ao seu médico 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 solução límpida, com odor alcoólico e isenta de partículas e material estranho. 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. Se você tiver alguma dificuldade ou não entender as instruções de uso, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

**Reações adversas:** quando usado na quantidade certa, e pelo tempo correto, a maioria das pessoas usando propionato de clobetasol solução capilar não apresenta problemas. Ocasionalmente algumas pessoas apresentam uma pequena queimadura ou irritação quando a solução é aplicada. Se estes sintomas persistirem, PARE de usar a solução 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 solução, 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 capilar for usado com bandagens. Tenha cuidados especiais para aplicar a quantidade correta em crianças, visto que elas absorvem mais solução através da pele. Se grandes quantidades de propionato de clobetasol capilar 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. Se você tiver outro sintoma que não consiga entender, consulte 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:** é importante seguir as instruções desta bula. Se, em algumas ocasiões, por engano, você usar uma quantidade maior do que a recomendada, não se preocupe.

**Cuidados de conservação:** manter 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.**

088730

propionatoclobetasol - generico **088730**

**INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

O propionato de clobetasol é um glicocorticoesteroide 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 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. Após absorção cutânea 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. O propionato de clobetasol foi capaz de induzir a remissão em 77% dos casos de líquen escleroso.

**INDICAÇÕES**

No tratamento tópico de dermatoses do couro cabeludo, 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.

**CONTRAINDICAÇÕES**

O uso de propionato de clobetasol capilar é contraindicado em pacientes com hipersensibilidade conhecida a qualquer componente da fórmula. Propionato de clobetasol capilar é contraindicado 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.

**Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto:** aplicar pequena quantidade da solução sobre a região afetada. Mantenha o produto em sua embalagem original. Manter à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**POSOLOGIA**

Aplique pequena quantidade da solução sobre a região afetada, pela manhã e à noite. A exemplo dos demais esteroides tópicos de alta potência, a terapia deve ser descontinuada tão logo se obtenha controle do caso. Diante da necessidade de tratamento contínuo, utilizar preparações menos potentes. Pacientes idosos: 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, deve ser feito um acompanhamento cuidadoso do paciente.

Evitar que a solução entre em contato com os olhos. O tratamento não deve ser prolongado, especialmente em crianças, pois há risco de ocorrência de supressão adrenal, mesmo sem oclusão. O desenvolvimento de infecções secundárias exige a interrupção de qualquer corticoterapia tópica e a instituição de tratamento adequado anti-infeccioso. Infecções bacterianas são estimuladas pelo aquecimento e condições de umidade induzidas por curativos oclusivos, assim, a pele deve ser limpa anteriormente a aplicação de um novo curativo.

**Gravidez e lactação:** a aplicação tópica de corticosteroides em animais prenhes pode desencadear anormalidades fetais. Ainda que a relevância de tal achado não tenha sido estabelecida para seres humanos, é aconselhável não utilizar esteroides tópicos em proporções substanciais ou por períodos prolongados durante a gestação.

A segurança do uso de propionato de clobetasol durante a lactação não está estabelecida.

**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**

O propionato de clobetasol capilar é contraindicado 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.

**REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

As preparações de propionato de clobetasol capilar são geralmente bem toleradas. Todavia, caso ocorram manifestações de hipersensibilidade, a aplicação deve ser interrompida de imediato.

A exemplo de outros corticosteroides tópicos, a aplicação a longo prazo pode provocar atrofia local. No tratamento de áreas extensas ou no uso prolongado de grandes quantidades, a absorção sistêmica pode ser suficiente para produzir sinais de hipercortisolismo. Este efeito é mais provável de acontecer em crianças ou se curativos oclusivos forem utilizados. Admitte-se que, em alguns casos, o tratamento da psoríase com corticosteroides (ou a sua interrupção) possa provocar a forma pustular da doença.

**SUPERDOSE**

Casos de superdosagem aguda são pouco prováveis de ocorrer. Entretanto, em casos de superdosagem aguda ou uso inadequado, podem aparecer sinais de hipercortisolismo e, nessas situações, o uso de esteroides tópicos deve ser descontinuado gradualmente. Entretanto, devido ao risco de supressão adrenal aguda, esse descontinuação deve ser feita sob supervisão médica.

**ARMAZENAGEM**

Mantém à temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**ATENÇÃO:**

**CUIDADO INFLAMÁVEL.**

**NAO DEIXE ENTRAR EM CONTATO COM OS OLHOS.**

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Reg. MS: nº 1.0235.0755  
Farm.Resp.: Dra. 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 - IND. BRASILEIRA

Fabricado por: **EMS S/A**  
Hortolândia/SP

"Lote, Fabricação e Validade: vide cartucho"

BU-1294/ LAETUS 316

**SAC 0800-191914**  
**www.ems.com.br**