

Propionato de clobetasol

Prati-Donaduzzi

Solução gotas

0,5 mg/g

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

propionato de clobetasol

Medicamento genérico Lei n° 9.787, de 1999

APRESENTAÇÃO

Solução gotas de 0,5 mg/g em embalagem com 1 frasco de 50 g.

USO CAPILAR (USO EXTERNO)

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada g da solução gotas contém:

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

veículo q.s.p.....1 g

Excipientes: carbômer 940, álcool isopropílico, hidróxido de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para o tratamento de doenças inflamatórias do couro cabeludo, tais como eczemas recalcitrantes (difíceis de tratar) e psoríase.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Este medicamento reduz os efeitos da inflamação em algumas doenças da pele, como eczemas recalcitrantes (difíceis de tratar) e psoríase. O propionato de clobetasol 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 determinadas inflamações 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 reações alérgicas a algum dos componentes deste medicamento (vide **COMPOSIÇÃO**)?

- Além da inflamação, você apresenta alguma infecção no couro cabeludo?

- Quem usará este medicamento é uma criança com menos de 1 ano de idade que sofre de doença da pele, incluindo dermatite (inflamação da pele)?

Este medicamento é contraindicado para dermatoses em crianças menores de 1 ano de idade, incluindo dermatites.

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

Advertências: este medicamento 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 (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**) podem assemelhar-se aos sintomas da doença em tratamento.

Precauções: antes de usar este medicamento leia atentamente as observações abaixo:

- Evite que o produto caia nos olhos; não o utilize próximo do fogo ou enquanto estiver fumando; evite o uso do produto por longos períodos, principalmente em bebês ou crianças, exceto se houver orientação médica; se a lesão da pele tornar-se infectada, seu médico poderá indicar o tratamento com antibiótico sistêmico. Comunique-o imediatamente em caso de infecção; deve-se ter um cuidado maior quando usar o produto para o tratamento de psoríase; durante a gestação, é aconselhável não utilizar o produto por tempo prolongado nem aplicá-lo em grandes quantidades; a segurança do uso durante a amamentação não está estabelecida; antes de usar o produto, limpe o local de aplicação para evitar infecções; lave as mãos após a aplicação; se você lavar os cabelos, deve secá-los antes de aplicar o medicamento; a área do couro cabeludo a ser tratada não deve ser enfaixada ou coberta ou envolvida, a menos que indicado pelo seu médico, pois é mais fácil para o ingrediente ativo passar através da pele e aumentar o risco de infecção;

Se você usa regularmente este medicamento, certifique-se de conversar com seu médico antes de parar de usá-lo.

Manifestações de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing) e supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (vide **QUAIS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**) levando à insuficiência glicocorticoide, podem ocorrer em alguns indivíduos. Se alguma das verificações acima 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.

Fatores de risco para aumento dos efeitos sistêmicos que podem favorecer as manifestações acima:

- 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.

Flamabilidade: este medicamento é inflamável. Mantenha distância de fontes de calor (por exemplo chamas, cigarros acesos) durante e imediatamente após o seu uso.

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

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 insuficiência da glândula adrenal pode ocorrer. Crianças são mais susceptíveis a desenvolver efeitos colaterais com uso de corticosteroides tópicos. Se for necessário o uso deste medicamento 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 reportados 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 for utilizado 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.

Úlceras crônicas nas pernas: corticosteroides tópicos as vezes são usados no tratamento de dermatites em torno de úlceras crônicas na perna. No entanto, este uso pode estar associado a maior ocorrência de reações de hipersensibilidade local e um aumento do risco de infecção local.

Efeitos na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: não se espera que este medicamento influencie a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

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

Gravidez e amamentação: se estiver grávida, ou pensa que poderia estar, ou se você está planejando engravidar, não utilize este medicamento sem falar primeiro com seu médico.

Se você estiver amamentando, você deve verificar com o seu médico antes de usar este medicamento.

Existem dados limitados do uso de clobetasol em mulheres grávidas. 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 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 deste medicamento durante a lactação só deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o bebê. Se usado quando estiver amamentando, este medicamento não deve ser aplicado nos seios para evitar a ingestão acidental pelos bebês.

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

Interações medicamentosas: alguns medicamentos podem afetar o funcionamento deste medicamento ou aumentar os riscos de reações adversas. Exemplos desses medicamentos são:

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?

Você deve manter este medicamento em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C). Proteger da luz e umidade.

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.

Este medicamento apresenta-se na forma de um líquido límpido, incolor, de odor característico.

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?

Modo de usar: sempre use este medicamento exatamente como o médico lhe orientou. Converse com seu médico caso você não tenha certeza. Cobrir a área do couro cabeludo que precisa de tratamento com uma camada fina e uniforme de líquido. Você pode esfregar esse líquido, mas você não precisa. O seu couro cabeludo vai ficar úmido até que o líquido tenha secado.

Este medicamento é inflamável. Mantenha distancia de fontes de calor (por exemplo chamas e cigarros acesos) durante e imediatamente após o uso.

Posologia: aplique uma pequena quantidade da solução na região afetada, à noite e pela manhã, até melhorar. Então, pode-se diminuir a aplicação para uma vez ao dia ou até diminuir a frequência.

Crianças: este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.

As crianças são mais susceptíveis de desenvolver efeitos colaterais locais e sistêmicos de 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 este medicamento para garantir que a quantidade aplicada seja a mínima necessária para fornecer benefício terapêutico.

Idosos: estudos clínicos não identificaram diferenças nas respostas ao tratamento entre idosos e pacientes mais jovens, porém a quantidade mínima deverá ser utilizada no menor período de tempo possível para alcançar o benefício clínico desejado, devido a maior frequência de diminuição do funcionamento do fígado ou dos rins em idosos, o que leva ao atraso na eliminação do medicamento se ocorrer a absorção sistêmica.

Insuficiência hepática ou renal: em pacientes com insuficiência hepática ou renal, a quantidade mínima deste medicamento deverá ser utilizada durante o 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 de seu médico.

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

Se você se esquecer de aplicar este medicamento, aplique-o assim que se lembrar. Caso esteja próximo ao horário de sua próxima aplicação, espere até este horário. Não aplique uma quantidade maior para compensar a aplicação esquecida.

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

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

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

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Atrofia (afinamento) da pele*;

- Estrias*;

- Telangiectasias (pequenos vasos sanguíneos dilatados)*.

Reações muito raras (ocorre 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 e 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) e acne.

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

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 (corioretinopatia 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 DESTES MEDICAMENTOS?

É muito improvável que ocorra superdosagem aguda. Entretanto, no caso de doses excessivas serem usadas por muito tempo ou de o medicamento ser utilizado de forma imprópria, características de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing) podem ocorrer (vide **QUAIS OS MALES QUE ESTES MEDICAMENTOS PODEM ME CAUSAR?**).

No caso de superdosagem deve-se parar aos poucos o uso deste medicamento, reduzindo o número de aplicações ou substituindo o tratamento com outros corticosteroides tópicos menos potente, sempre sob a supervisão de seu médico, devido ao risco da retirada rápida causar insuficiência da glândula adrenal. Siga o tratamento conforme indicado pelo seu médico.

Se você aplicar ou engolir uma grande quantidade deste medicamento, isso poderá fazer mal. Se você acidentalmente engolir, lave a boca com água em abundância e contate o seu médico ou farmacêutico.

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

MS - 1.2568.0241

Farmacêutico Responsável: Dr. Luiz Donaduzzi

CRF-PR 5842

Registrado e fabricado por:

PRATI, DONADUZZI & CIA LTDA

Rua Mitsugoro Tanaka, 145

Centro Industrial Nilton Arruda - Toledo - PR

CNPJ 73.856.593/0001-66

Indústria Brasileira

CAC - Centro de Atendimento ao Consumidor

0800-709-9333

cac@pratidonaduzzi.com.br

www.pratidonaduzzi.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA



Anexo B

Histórico de alteração para a 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 do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| - | - | 10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | Solução gotas 0,5 mg/g |
| 13/10/2020 | 3537047/20-5 | 10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? | VP | Solução gotas 0,5 mg/g |
| 24/05/2016 | 1806057/16-9 | 10452 - GENÉRICO Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | - | - | - | - | IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? | VP | Solução gotas 0,5 mg/g |
| 20/03/2015 | 0248714/15-4 | 10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - | - | - | - | - | - | VP | Solução gotas 0,5 mg/g |

| | | | | | | | | | |
|------------|--------------|--|---|---|---|---|---|----|---------------------------|
| | | RDC 60/12 | | | | | | | |
| 15/08/2014 | 0672719/14-1 | 10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12 | - | - | - | - | - | VP | Solução gotas 0,5 mg/g |