



DISSEMINAÇÃO DA INFECÇÃO REQUER INTERRUÇÃO DA CORTICOTERAPIA TÓPICA E INSTITUIÇÃO DA TERAPIA ANTI-INFECIOSA SISTÊMICA ADEQUADA. INFECÇÕES BACTERIANAS SÃO ESTIMULADAS PELO CALOR, MUITAS VEZES INDUZIDAS PELO USO DE CURATIVOS OCLUSIVOS. POR ESSA RAZÃO, A PELE DEVE SER LIMPA ANTES DE CADA OCCLUSÃO.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: A administração de corticosteroides tópicos em animais prenhes pode causar anormalidades no desenvolvimento fetal. Embora a relevância deste achado não tenha sido estabelecida com relação ao ser humano, não é recomendado o uso de corticosteroides tópicos em grandes quantidades, ou por períodos prolongados, durante a gravidez.

O uso de propionato de clobetasol durante a lactação ainda não foi estabelecido.

Categoria de risco na gravidez: Categoria C.

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

Uso em idosos, crianças e outros grupos de risco:

Idosos: Não existe a necessidade de ajuste da dose em pacientes idosos.

Crianças: O propionato de clobetasol 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: COMO OUTROS CORTICOSTEROIDES TÓPICOS, O USO PROLONGADO DE ELEVADAS QUANTIDADES OU O TRATAMENTO DE ÁREAS EXTENSAS PODE RESULTAR EM ABSORÇÃO SISTÊMICA SUFICIENTE PARA PRODUZIR OS SINTOMAS DE HIPERCORTISOLISMO, MAIS PROVAVELMENTE EM CRIANÇAS OU SE CURATIVOS OCLUSIVOS FOREM UTILIZADOS, DESDE QUE A DOSE SEMANAL EM ADULTOS NÃO SEJA SUPERIOR A 50G, A OCORRÊNCIA DE SUPRESSÃO HIPOFISE-ADRENAL SERÁ QUASE SEMPRE TRANSITÓRIA, COM RÁPIDO RETORNO AOS NÍVEIS NORMAIS DE CORTISOL PLASMÁTICO, UMA VEZ INTERROMPIDO O CURTO PERÍODO DA CORTICOTERAPIA TÓPICA.

TRATAMENTO PROLONGADO E INTENSIVO COM PREPARAÇÕES DE CORTICOSTEROIDES ALTAMENTE ATIVOS PODE CAUSAR ALTERAÇÕES ATROFICAS LOCAIS, COMO ESTRIAS, ADELGAÇAMENTO DA PELE E DILATAÇÃO DOS VASOS SANGÜÍNEOS SUPERFICIAIS, PARTICULARMENTE QUANDO SÃO USADOS CURATIVOS OCLUSIVOS OU QUANDO HÁ ENVOLVIMENTO DE DOBRAS CUTÂNEAS. EM RARAS OCASIÕES, O TRATAMENTO DA PSORÍASE COM CORTICOSTEROIDE (OU A SUA RETIRADA) PODE PROVOCAR O APARECIMENTO DA FORMA PUSTULAR DA DOENÇA. HÁ RELATOS DE ALTERAÇÕES NA PIGMENTAÇÃO E DE HIPERTRICOSE COM ESTEROIDES TÓPICOS.

O PROPIONATO DE CLOBETASOL É GERALMENTE BEM TOLERADO, MAS SE SURTIREM SINAIS DE HIPERSENSIBILIDADE, SUA APLICAÇÃO DEVE SER IMEDIATAMENTE INTERROMPIDA.

PODEM OCORRER EXACERBAÇÕES DOS SINTOMAS.

Superdose: Superdosagem aguda é muito improvável de ocorrer. Entretanto, no caso de superdosagem crônica ou uso impróprio, as características do hipercortisolismo podem ocorrer e, nesta situação, esteroides tópicos devem ser descontinuados gradualmente. Entretanto, devido ao risco de supressão adrenal aguda, este procedimento deve ser feito sob supervisão médica.

Armazenagem: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C), PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Nº do lote e data de fabricação: VIDE CARTUCHO
VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659
M.S. Nº 1.0370.0459 - creme
M.S. Nº 1.0370.0476 - pomada

LABORATÓRIO
TEUTO BRASILEIRO S/A.

CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA
CEP 75132-140 - Anápolis - GO
Indústria Brasileira



propionato de clobetasol

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

FORMAS FARMACÉUTICAS E APRESENTAÇÕES

Creme 0,5mg/g

Embalagens contendo 1, 50 e 100 bisnagas com 15, 25 e 30g.

Pomada 0,5mg/g

Embalagens contendo 1, 50 e 100 bisnagas com 15 e 30g.



USO ADULTO E PEDIÁTRICO
USO TÓPICO

COMPOSIÇÃO

Cada grama do creme contém:

propionato de clobetasol0,5mg

Excipiente q.s.p.....1g

Excipientes: álcool cetosteárilico/polissorbato 60, monoestearato de glicerila, butilhidroxitolueno, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, propilenoglicol, miristato de isopropila, citrato de sódio e água de osmose reversa.

Cada grama da pomada contém:

propionato de clobetasol0,5mg

Excipiente q.s.p.....1g

Excipientes: petrolato branco, oleato de sorbitana, butilhidroxitolueno e petrolato líquido.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

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

O propionato de clobetasol é de um grupo de medicamentos chamados esteroides tópicos. Tópico significa que são postos sobre a pele. Os esteroides tópicos reduzem a vermelhidão e a coceira de determinados problemas da pele. (Não devem ser confundidos com esteroides anabólicos, mal empregados por alguns fisiculturistas e atletas e tomados como comprimidos ou injeções).

Indicações do medicamento: No tratamento tópico de dermatoses, 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.

Riscos do medicamento:

CONTRAINDICAÇÕES: ESTE MEDICAMENTO É CONTRAINDICADO SE ESTIVER GRÁVIDA OU PRETENDENDO FICAR GRÁVIDA LOGO; ESTIVER AMAMENTANDO; JÁ TEVE UMA REAÇÃO ALÉRGICA A CREMES OU POMADAS NO PASSADO, OU SE FOR ALÉRGICO A QUALQUER UM DOS COMPONENTES DA FÓRMULA; SE TEM ACNE OU UM PROBLEMA CHAMADO ROSÁCEA (VERMELHIDÃO INTENSA DA PELE NO NARIZ E EM VOLTA DELE) OU DERMATITE PERIORAL (MANCHAS VERMELHAS AO REDOR DA BOCA); SE A ÁREA AFETADA TEVE QUE SER RECOBERTA POR UMA BANDAGEM.

CERTIFIQUE-SE QUE SEU MÉDICO SABE SOBRE OUTROS MEDICAMENTOS QUE ESTEJA USANDO, INCLUINDO AQUELES QUE VOCÊ TENHA COMPRADO POR SUA CONTA.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES: VOCÊ NÃO DEVE: USAR NA CABEÇA CASO TENHA INFECÇÕES NO COURO CABEÇUDO; USAR NO ROSTO, POIS A PELE AFINHA FACILMENTE, A MENOS QUE SEU MÉDICO TENHA RECEITADO; USAR EM VOLTA DO ÂNUS OU NA GENITALIA, A MENOS QUE SEU MÉDICO TENHA RECEITADO; USAR PROPIONATO DE CLOBETASOL POR LONGOS PERÍODOS DE TEMPO. SE VOCÊ NÃO OBTIVER MELHORAS EM 4 SEMANAS, CONVERSE ISTO COM SEU MÉDICO. DEIXAR O CREME OU POMADA CAIR NOS SEUS OLHOS; USAR EM CRIANÇAS MENORES DE 12 ANOS PARA O TRATAMENTO DE DERMATOSES, INCLUINDO DERMATITES, INFECÇÕES DO COURO CABEÇUDO, "MOLUSCO CONTAGIOSO", VERRUGAS, LESÕES CIRÚRGICAS E LESÕES ULCEROSAS.

Interações medicamentosas: Não são conhecidas interações relevantes.

Uso durante a Gravidez e Amamentação: A administração de corticosteroides tópicos em animais prenhes pode causar anormalidades no desenvolvimento fetal. Embora a relevância deste achado não tenha sido estabelecida com relação ao ser humano, não é recomendado o uso de corticosteroides tópicos em grandes quantidades, ou por períodos prolongados, durante a gravidez.

O uso de propionato de clobetasol durante a lactação ainda não foi estabelecido.

Não deve ser utilizado durante a gravidez e a amamentação, exceto sob orientação médica. Informe a seu médico ou cirurgião-dentista se ocorrer gravidez ou iniciar amamentação durante o uso deste medicamento.





Este medicamento é contraindicado na faixa etária de 0 a 12 anos. Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis. 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.

Modo de uso: Se você tiver alguma dificuldade ou não entender as instruções de uso, pergunte ao seu médico ou farmacêutico. Este medicamento deve ser aplicado sobre a pele. Aplicar pequena quantidade do creme ou pomada sobre a região afetada.

Aspecto físico: Creme e pomada homogêneos de cor branca.

Características Organolépticas: Creme e pomada homogêneos de cor branca e não apresentam odores que os diferenciem dos demais produtos.

Posologia: Aplique pequena quantidade na região afetada à noite e pela manhã, até que melhore.

A menos que você tenha sido instruído pelo seu médico, não use mais do que isso.

Conduta necessária caso haja esquecimento de administração: 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.

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.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação (VIDE CARTUCHO).

Não use o medicamento com prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

REAÇÕES ADVERSAS: QUANDO USADO NA QUANTIDADE CERTA, E PELO TEMPO CORRETO, A MAIORIA DAS PESSOAS USANDO O PROPIONATO DE CLOBETASOL NÃO APRESENTA PROBLEMAS.

OCASIONALMENTE ALGUMAS PESSOAS APRESENTAM UMA PEQUENA QUEIMADURA OU IRRITAÇÃO QUANDO O CREME OU POMADA É APLICADA. SE ESTES SINTOMAS PERSISTIREM, PARE DE USAR O CREME OU A POMADA IMEDIATAMENTE E CONSULTE SEU MÉDICO, JÁ QUE ISSO PODE SER UMA REAÇÃO ALÉRGICA OU VOCÊ PODE TER UMA INFECÇÃO NA PELE.

SE VOCÊ APRESENTAR INCHAÇO NAS PÁLPEBRAS, FACE OU LÁBIOS, PARE DE USAR O CREME OU POMADA IMEDIATAMENTE E CONSULTE SEU MÉDICO, POIS ISTO PODE SER UMA REAÇÃO ALÉRGICA.

O PROPIONATO DE CLOBETASOL PODE SER ABSORVIDO ATRAVÉS DA SUA PELE PARA O SISTEMA CIRCULATÓRIO. ISTO NÃO É UM PROBLEMA SE VOCÊ USAR A QUANTIDADE CERTA PELO TEMPO CORRETO. SE VOCÊ USAR MUITO CREME OU POMADA, OU USAR POR UM LONGO PERÍODO DE TEMPO, VOCÊ PODE TER MUDANÇAS NA PELE COMO AFINAMENTO, APARECIMENTO DAS VEIAS, MUDANÇAS NA COR OU QUANTIDADE DE CABELO.

A ABSORÇÃO PODE SER AUMENTADA SE O PROPIONATO DE CLOBETASOL FOR USADO COM BANDAGENS.

SE GRANDES QUANTIDADES DE PROPIONATO DE CLOBETASOL 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 OUTROS SINTOMAS QUE NÃO CONSIGA ENTENDER, CONSULTE SEU MÉDICO.

Conduta em caso de superdose: Superdosagem aguda é muito improvável de ocorrer. Entretanto, no caso de superdosagem crônica ou uso impróprio, as características do hipercortisolismo podem ocorrer e, nesta situação, esteroides tópicos devem ser descontinuados gradualmente. Entretanto, devido ao risco de supressão adrenal aguda, este procedimento deve ser feito sob supervisão médica.

Cuidados de conservação e uso: DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

TODOS MEDICAMENTOS DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas:

Propriedades Farmacodinâmicas: O propionato de clobetasol é um glicocorticosteroide sintético, esterificado na posição 17, e dotado de potente ação glicocorticoide e mineralocorticoide.

O efeito principal do propionato de clobetasol na pele é uma resposta anti-inflamatória não específica, resultado de uma vasoconstrição e uma diminuição na síntese de colágeno.

Propriedades Farmacocinéticas: A penetração percutânea do propionato de clobetasol varia



na maioria dos indivíduos e pode ser aumentada pelo uso de curativos oclusivos ou quando a pele está inflamada ou doente.

Um pico médio de concentração plasmática do propionato de clobetasol de 0,63ng/mL ocorreu, em um estudo, oito horas depois de uma segunda aplicação (13 horas depois da aplicação inicial) de 30g de pomada com propionato de clobetasol a 0,05% para indivíduos normais com a pele saudável.

Após a aplicação da segunda dose de 30g de creme com propionato de clobetasol a 0,05%, o pico médio da concentração plasmática foi ligeiramente maior que o da pomada e ocorreu dez horas após a aplicação. Em um estudo separado, o pico médio das concentrações plasmáticas de, aproximadamente, 2,3ng/mL e 4,6ng/mL ocorreram, respectivamente, em pacientes com psoríase e eczema, três horas após uma única aplicação de 25g de pomada com propionato de clobetasol a 0,05%.

Após a absorção percutânea do propionato de clobetasol, a droga, provavelmente, segue o caminho metabólico dos corticosteroides administrados sistemicamente. Entretanto, o metabolismo sistêmico do clobetasol ainda não foi completamente caracterizado ou quantificado.

Resultados de eficácia: O propionato de clobetasol foi capaz de induzir a remissão em 77% dos casos de líquen escleroso.

Indicações: No tratamento tópico da psoríase (excluindo a forma disseminada da doença), eczemas recalcitrantes, líquen plano, lúpus eritematoso discoide e outras dermatites que não respondam satisfatoriamente a esteroides menos potentes.

CONTRAINDICAÇÕES: O USO DE PROPIONATO DE CLOBETASOL É CONTRAINDICADO PARA PACIENTES COM HIPERSENSIBILIDADE CONHECIDA A QUALQUER COMPONENTE DA FÓRMULA.

O PROPIONATO DE CLOBETASOL TAMBÉM É CONTRAINDICADO NA PRESENÇA DE ROSÁCEA, ACNE VULGARIS E DERMATITE PERIORAL, LESÕES CUTÂNEAS CAUSADAS POR VÍRUS (POR EXEMPLO, HERPES SIMPLIS, VARICELA), FUNGOS (COMO CANDIDÍASE, TÍNEA) OU BACTÉRIAS (POR EXEMPLO, IMPETIGO), PRURIDO GENITAL E PERIANAL.

O PROPIONATO DE CLOBETASOL É CONTRAINDICADO NO TRATAMENTO DE DERMATOSES EM CRIANÇAS MENORES DE 12 ANOS DE IDADE, INCLUINDO DERMATITES E "ERUPÇÕES DE FRALDAS".

Modo de usar e cuidados de conservação depois de aberto: Este medicamento deve ser aplicado sobre a pele. Aplicar pequena quantidade do creme ou pomada sobre a região afetada.

DURANTE O CONSUMO ESTE PRODUTO DEVE SER MANTIDO NO CARTUCHO DE CARTOLINA, CONSERVADO EM TEMPERATURA AMBIENTE (15 A 30°C). PROTEGER DA LUZ E UMIDADE.

Posologia: Aplique pequena quantidade na área afetada uma ou duas vezes ao dia, até que ocorra melhora.

A exemplo dos demais corticosteroides tópicos de alta potência, quando a lesão for controlada, a terapia deverá ser interrompida, o que geralmente é possível em poucos dias nas afecções que respondam mais facilmente.

Se houver necessidade de um período maior de tratamento, recomenda-se que o mesmo não exceda 4 semanas sem que a condição do paciente seja reavaliada.

Para controle das exacerbações, pode-se fazer uso repetido do produto por curtos períodos. Se for necessária corticoterapia contínua deve-se usar uma preparação menos potente.

Nas lesões muito resistentes, especialmente quando há hiperqueratose, pode-se aumentar o efeito anti-inflamatório do propionato de clobetasol, se preciso, ocluindo-se a área tratada com a película de polietileno; em geral, basta que se faça a oclusão à noite para obtenção de resposta satisfatória.

Depois disso, a melhora pode ser mantida sem oclusão, na maioria das vezes.

ADVERTÊNCIAS: ESTEROIDES TÓPICOS PODEM SER PERIGOSOS NA PSORÍASE POR UMA SÉRIE DE RAZÕES, INCLUINDO RECÍDICAS OU REBOTES, DESENVOLVIMENTO DE TOLERÂNCIA, RISCO DE PSORÍASE PUSTULAR GENERALIZADA E DESENVOLVIMENTO DE TOXICIDADE LOCAL OU SISTÊMICA DEVIDO À FUNÇÃO INEFICIENTE DA BARREIRA DÉRMICA. SE USADOS NA PSORÍASE, O PACIENTE DEVE SER CUIDADOSAMENTE ACOMPANHADO. DEVE-SE EVITAR O TRATAMENTO ININTERRUPTO E POR LONGO PRAZO COM O PROPIONATO DE CLOBETASOL, PARTICULARMENTE EM CRIANÇAS. NESTES CASOS, PODE OCORRER SUPRESSÃO ADRENAL, MESMO SEM OCLUSÃO. CASO SEJA NECESSÁRIO O USO EM CRIANÇAS, RECOMENDA-SE QUE O TRATAMENTO SEJA REVISTO, PERIODICAMENTE, PELO MÉDICO ASSISTENTE. A FACE, MAIS QUE QUALQUER OUTRA ÁREA DO CORPO, PODE EXIBIR ALTERAÇÕES ATROFICAS, APÓS TRATAMENTO PROLONGADO COM CORTICOSTEROIDES TÓPICOS POTENTES. ISTO DEVE SER LEVADO EM CONSIDERAÇÃO NO TRATAMENTO DE CASOS COMO PSORÍASE, LÚPUS ERMITEMATOSO DISCOIDE E ECZEMA GRAVE. SE APLICADO NAS PÁLPEBRAS, É NECESSÁRIO CUIDADO A FIM DE ASSEGURAR QUE A PREPARAÇÃO NÃO PENETRE NOS OLHOS, O QUE PODERIA RESULTAR EM GLAUCOMA.

DEVE-SE INSTITUIR TERAPIA ANTIMICROBIANA APROPRIADA SEMPRE QUE SE TRATAR DERMATITES SECUNDARIAMENTE INFECTADAS. QUALQUER EVIDÊNCIA DE

