



# **propionato de clobetasol**

**Creme 0,5mg/g**

---

## **MODELO DE BULA COM INFORMAÇÕES AO PACIENTE**



# **propionato de clobetasol**

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

---

## **APRESENTAÇÃO**

### **Creme 0,5mg/g**

Embalagem contendo 1 bisnaga com 30g.

## **USO TÓPICO**

### **USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada grama do creme contém:

propionato de clobetasol .....0,5mg  
Excipiente q.s.p.....1g  
Excipientes: álcool cetoestearílico/polissorbato 60, monoestearato de glicerila, butilhidroxitolueno, metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, propilenoglicol, miristato de isopropila, citrato de sódio e água de osmose reversa.

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Este medicamento é indicado para 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 melhoraram satisfatoriamente com o uso de medicamentos esteroides menos potentes.

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

O clobetasol reduz os efeitos da inflamação em algumas doenças de pele, como eczemas difíceis de tratar e psoríase. 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 determinados problemas da pele. O tempo estimado para o início de ação de clobetasol 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 clobetasol:

- Você já teve uma reação alérgica a algum dos componentes de clobetasol? (ver o item 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 na pele (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 clobetasol ou a qualquer ingrediente de sua formulação;
- Somente use o medicamento durante o período recomendado pelo seu médico. Se você não melhorar em no máximo 4 semanas de tratamento, fale com seu médico;
- Ao aplicar o medicamento na face ou nas pálpebras, deve-se tomar cuidado para não atingir os olhos;
- Deve-se tomar cuidado ao aplicar clobetasol na face 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 clobetasol 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 cobrí-la para evitar infecções.

A absorção pode ser maior se você usar clobetasol com curativos fechados.

Manifestações de hipercortisolismo (Síndrome de *Cushing*) e supressão reversível do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal, 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 no seu organismo.

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 a face;
- 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.

**Crianças:** Clobetasol 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 insuficiência da glândula adrenal pode ocorrer. Crianças são mais suscetíveis a desenvolver efeitos colaterais com o uso de corticosteroides tópicos. Se for necessário o uso de clobetasol 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 clobetasol 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 na face:** É indesejável a aplicação de clobetasol na face, pois esta área é mais suscetível a alterações atróficas (afinamento da pele). Se usado na face 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 clobetasol afete a capacidade de dirigir e operar máquinas.

**Gravidez e lactação:** Se você desconfia ou planeja ficar grávida, não use clobetasol 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 de clobetasol 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 de clobetasol durante a amamentação ainda não foi estabelecido.

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

Se você usar clobetasol enquanto estiver amamentando, não passe o medicamento na área da mama para garantir que o bebe 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 clobetasol 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 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?**

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.

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

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

**Aspectos do produto:** Creme homogêneo de cor branca.

**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 uso:** Aplique pequena quantidade do creme sobre a região afetada.

### **Posologia**

Aplique pequena quantidade do creme na região afetada, uma ou duas vezes ao dia, até melhorar.

Assim como ocorre no tratamento com outros esteroides tópicos de alta potência, o uso deste medicamento deve ser interrompido tão logo se obtenha o controle da doença. Para controlar casos mais difíceis, seu médico poderá indicar curtos ciclos repetidos de tratamento. Recomenda-se que o tratamento não exceda 4 semanas sem que a condição do paciente seja reavaliada pelo médico. Nas lesões muito resistentes, caso seu médico recomende, você poderá aumentar o efeito anti-inflamatório de clobetasol creme 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.

**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 clobetasol, aplique-o 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?**

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

### **Dados pós-comercialização:**

**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

-Face de lua/arredondamento da face (exemplos de características da Síndrome de *Cushing*)

-Obesidade

-Afinamento da pele\*

-Enrugamento da pele\*

-Secura da pele\*

-Alterações na cor da sua pele\*

-Aumento de pêlos 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)

-Psoriase 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)

\* 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)

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

M.S. nº 1.0370. 0459

Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva  
CRF-GO nº 2.659



### **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



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**