

propionato de clobetasol

Germed Farmacêutica Ltda

solução capilar

0,5 mg/g

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

propionato de clobetasol

“Medicamento Genérico, Lei nº. 9.787, de 1999”.

APRESENTAÇÃO

O propionato de clobetasol solução capilar é apresentado em frasco plástico com peso líquido de 50 e 25 gramas.

USO CAPILAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 1 ANO DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de solução capilar contém:

17-propionato de clobetasol 0,5 mg (0,05% p/p)
veículo (álcool isopropílico, metilparabeno, propilparabeno e propilenoglicol).....q.s.p.....1 g

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

O propionato de clobetasol solução capilar é indicado para o tratamento tópico de dermatoses do couro cabeludo, tais como psoríase e eczemas recalcitrantes.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo de avaliação de eficácia do tratamento de psoríase do couro cabeludo, a solução de propionato de clobetasol apresentou excelente eficácia, com controle da doença em 81% dos pacientes¹.

1. E.A. Olsen, D.L. Cram, J.G. Hickman, C. Jacobson and E.E. Jenkins et al., A double-blind, vehicle-controlled study of clobetasol propionate 0.05% (Temovate) scalp application in the treatment of moderate to severe scalp psoriasis, *J Am Acad Dermatol*, 24 (1991), pp. 443–447.

O propionato de clobetasol foi capaz de induzir a remissão em 77% dos casos de líquen escleroso².

2. Funaro, D. Lichen sclerosus: a review and practical approach. *Dermatologic Therapy*, 17(1): 28-37, 2004.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

D07AD Corticosteroides, muito potente (grupo IV).

Mecanismo de ação

Corticosteroides tópicos agem como anti-inflamatórios via múltiplos mecanismos para inibir fase tardia de reações alérgicas, diminuindo a densidade de mastócitos, a quimiotaxia e ativação dos eosinófilos, a produção de citocinas por linfócitos, monócitos, mastócitos e eosinófilos, e inibindo metabolismo do ácido araquidônico.

Efeito farmacodinâmico

Corticosteroides tópicos têm ação anti-inflamatória, anti pruriginosa e propriedades vasoconstritoras.

Propriedades farmacocinéticas

Absorção

Os corticosteroides tópicos podem ser sistematicamente absorvidos pela pele intacta e saudável. A extensão da absorção percutânea dos corticosteroides tópicos é determinada por vários fatores, incluindo o veículo e a integridade da barreira epidérmica. Inflamação, oclusão e/ou outros processos patológicos da pele também podem aumentar a absorção percutânea.

Distribuição

É necessário o uso de parâmetros farmacodinâmicos para avaliar a exposição sistêmica dos corticosteroides tópicos devido ao fato dos níveis circulantes estarem bem abaixo do nível de detecção.

Metabolismo

Uma vez absorvidos através da pele, os corticosteroides tópicos são tratados através de etapas farmacocinéticas semelhantes aos corticosteroides administrados sistematicamente. Eles são metabolizados primeiramente no fígado.

Eliminação

Os corticosteroides tópicos são excretados pelos rins. Além disso, alguns corticosteroides e seus metabólitos também são excretados na bile.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso do propionato de clobetasol solução capilar é contraindicado no seguinte caso:
- Infecções do couro cabeludo.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

O propionato de clobetasol solução capilar deve ser usado com cautela em pacientes com histórico de hipersensibilidade local a corticosteroídes ou a qualquer outro excipiente da formulação. Reações de hipersensibilidade local (ver Reações Adversas) podem assemelhar-se aos sintomas da doença em tratamento.

Manifestações de hiper cortisolismo (Síndrome de Cushing) e supressão reversível do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (HPA) levando à insuficiência glicocorticoide, podem ocorrer em alguns indivíduos como resultado de uma elevação na absorção sistêmica de esteroides tópicos. Se alguma das verificações acima for observada, interrompa o uso da droga gradualmente, reduzindo a frequência de aplicação, ou substituindo por um corticosteroide menos potente. A interrupção abrupta do tratamento pode resultar em insuficiência glicocorticoide (ver Reações Adversas).

Fatores de risco para aumento dos efeitos sistêmicos são:

- Potência e formulação de esteroide tópico;
- Duração da exposição;
- Aplicação em uma área de grande extensão;
- Uso em áreas oclusivas da pele, por exemplo, em áreas intertriginosas ou sob curativos oclusivos (em recém-nascidos a fralda pode atuar como um curativo oclusivo);
- Aumento da hidratação do estrato córneo;
- Uso em áreas de pele fina, como a face;
- Uso em pele lesada 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 corticosteroídes tópicos e assim serem mais suscetíveis aos efeitos adversos sistêmicos. Isso ocorre porque as crianças têm uma barreira da pele imatura e uma maior área de superfície em relação ao peso corporal em comparação com adultos.

Crianças

Em bebês e crianças menores de 12 anos de idade, a terapia tópica contínua de corticosteroídes a longo prazo deve ser evitada sempre que possível, uma vez que a supressão adrenal pode ocorrer.

Crianças são mais suscetíveis a desenvolver alterações atróficas com o uso de corticosteroídes tópicos. Se for necessário o uso do propionato de clobetasol solução capilar 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

Corticosteroídes tópicos devem ser usados com precaução em pacientes com psoríase, pois rebotes, desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustulosa generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica devido ao comprometimento da função de barreira da pele têm sido reportados em alguns casos. Se usado 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.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não existem estudos para investigar o efeito do propionato de clobetasol solução capilar sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Não é esperado que o propionato de clobetasol solução capilar

influencie na capacidade de dirigir e operar máquinas, considerando o perfil das reações adversas apresentado por este produto.

Fertilidade

Não existem dados em seres humanos para avaliar o efeito dos corticosteroides tópicos sobre a fertilidade. O propionato de clobetasol administrado em ratos por via subcutânea não teve qualquer efeito sobre o desempenho sexual, no entanto, a fertilidade foi reduzida na administração da maior dose.

Estudo em ratos com administração subcutânea de doses de 6,25 a 50,00 µg/Kg/dia de propionato de clobetasol não produziram efeitos no acasalamento, sendo que a fertilidade só foi reduzida com doses de 50,00 µg/Kg/dia.

Gravidez e lactação

Existem dados limitados do uso de propionato de clobetasol solução capilar em mulheres grávidas. A administração tópica de corticosteroides em animais durante a gestação pode causar anormalidades no desenvolvimento fetal.

Não foi estabelecida a relevância deste achado em seres humanos. A administração do propionato de clobetasol solução capilar 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. Estudo com administração subcutânea de propionato de clobetasol em camundongos (≥ 100 µg/Kg/dia), em ratos (400 µg/Kg/dia) ou coelhos (1 a 10 µg/Kg/dia) durante a prenhez produziu anormalidades fetais, incluindo fenda palatina.

Estudo em ratos, onde alguns animais foram permitidos a reproduzir foi observado um atraso no desenvolvimento da geração F1 com administração de ≥ 100 µg/Kg/dia e a sobrevivência foi reduzida com 400 µg/Kg/dia. Nenhum efeito relacionado ao tratamento foi observado no desempenho reprodutivo da geração F1 ou F2.

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 de propionato de clobetasol solução capilar durante a lactação só deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o bebê.

Se usado durante a lactação, o propionato de clobetasol solução capilar não deve ser aplicado nos seios para evitar a ingestão accidental pelo bebê.

Categoria C de risco na gravidez

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

Carcinogênese

Não se têm realizado estudos de longo prazo em animais para avaliar o potencial carcinogênico de propionato de clobetasol.

Genotoxicidade

Durante ensaios *in vitro* de um grupo de células bacterianas, propionato de clobetasol não se mostrou mutagênico.

Teratogenicidade

A aplicação tópica de corticosteroides em animais prenhes pode desencadear anormalidades fetais. A relevância desse achado não foi estabelecida para os seres humanos.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A co-administração de medicamentos que possam inibir o citocromo CYP3A4 (ex. ritonavir e itraconazol) mostram capacidade de inibir o metabolismo dos corticosteroides, levando ao aumento da exposição sistêmica. Essa interação será clinicamente relevante dependendo da dose, da via de administração dos corticosteroides e da potência do inibidor CYP3A4.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Cuidados de armazenamento

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com prazo de validade vencido.
Para sua segurança, mantenha o medicamento na embalagem original.

Aspectos físicos / Características organolépticas

O propionato de clobetasol solução capilar é uma solução límpida, com odor alcoólico, isenta de partículas e material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de uso

Aplicar uma pequena quantidade da solução sobre a região afetada.

Devido à natureza inflamável do propionato de clobetasol solução capilar, os pacientes devem evitar fumar ou ficar próximo a uma chama aberta durante aplicação e imediatamente após o uso.

Posologia

Deve-se aplicar uma pequena quantidade da solução sobre a região afetada, pela manhã e à noite, até a melhora. 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 potente do que os adultos.

Cuidados devem ser tomados ao propionato de clobetasol solução capilar 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 frequencia de insuficiência hepática ou disfunção renal em idosos pode atrasar a eliminação se a absorção sistêmica ocorrer. Portanto, a quantidade mínima deverá ser utilizada durante o menor período de tempo possível para alcançar o benefício 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 deverá ser utilizada durante o menor período de tempo possível para alcançar o benefício clínico desejado.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas listadas a seguir estão classificadas, de acordo com a frequência, da seguinte forma:

Reação muito comum (> 1/10)

Reação comum (> 1/100 e < 1/10)

Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100)

Reação rara (>1/10.000 e < 1/1.000)

Reação muito rara (< 1/10.000)

Dados pós-comercialização:

Reações comuns (>1/100 e <1/10):

- Prurido, dor e ardor local na pele.

Reação incomum (>1/1.000 e <1/100):

- Atrofia cutânea*, estria*, telangiectasias*.

Reações muito raras (<1/10.000):

- Infecções oportunistas

- Hipersensibilidade local

- Supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (HPA): características cushingoides (ex. face de lua e obesidade central), atraso no ganho de peso/retardo do crescimento em crianças, osteoporose, glaucoma, hiperglicemia/glicosúria, catarata, hipertensão, aumento de peso/obesidade, diminuição dos níveis de cortisol endógeno, alopecia, tricorrexe

- Atrofia cutânea*, rugas na pele*, ressecamento da pele*, alterações da pigmentação da pele*, hipertricose, exacerbação dos sintomas subjacentes, dermatite de contato alérgica/dermatites, psoríase pustulosa, eritema, rash, urticária
- Irritação e/ou dor no local da aplicação

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

Em caso de eventos adversos, notifique o Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

O propionato de clobetasol solução capilar aplicado topicalmente pode ser absorvido em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos.

A ocorrência de superdosagem aguda é muito improvável. Entretanto, no caso de superdosagem crônica ou uso impróprio, podem ser observadas as características do hipercortisolismo (ver Reações Adversas).

Tratamento

Em caso de superdose, o propionato de clobetasol solução capilar deve ser retirado gradualmente por redução da frequência de aplicação ou pela substituição por um corticosteroide menos potente devido ao risco de insuficiência glicocorticosteroide.

Seguir o tratamento conforme clinicamente indicado.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.0583.0425

Farm. Resp.: Dra. Maria Geisa Pimentel de Lima e Silva

CRF-SP nº 8.082

Registrado por:

Germed Farmacêutica Ltda.

Rod. Jornalista F. A. Proença, km 08

Bairro Chácara Assay / Hortolândia - SP

CEP: 13.186-901- CNPJ: 45.992.062/0001-65

Indústria Brasileira

Fabricado por:

EMS S/A

Hortolândia - SP

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SAC 0800-747-6000

www.germedpharma.com.br



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. expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
02/10/2014	0821625/14-8	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Adequação à RDC 47/2009.	VP/VPS	0,5 MG/G SOL CAP CT FR PLAS OPC GOT X 25 G 0,5 MG/G SOL CAP CT FR PLAS OPC GOT X 50 G
12/02/2015		10452- GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicado no bulário. 8. Posologia e Modo de Usar (VPS) 6. Como devo usar este medicamento? (VP)	VP/VPS	0,5 MG/G SOL CAP CT FR PLAS OPC GOT X 25 G 0,5 MG/G SOL CAP CT FR PLAS OPC GOT X 50 G