

Psorex

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Solução tópica

0,5mg/g



LEIA ESTA BULA ATENTAMENTE ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Psorex®

propionato de clobetasol

APRESENTAÇÃO

Psorex® capilar 0,5 mg/g é uma solução tópica apresentada em frascos plásticos, com peso líquido de 50g.

USO CAPILAR

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

Composição

Cada 1 mL de **Psorex® capilar** contém:

propionato de clobetasol0,5 mg (0,05% p/p)

veículo (carbômer, álcool isopropílico, hidróxido de sódio, água purificada).....q.s.p.....1 g

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Psorex® capilar 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?

Psorex® capilar reduz os efeitos da inflamação em algumas doenças da pele, como eczemas recalcitrantes (difíceis de tratar) e psoríase. **Psorex® capilar** 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 de **Psorex® capilar** 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 **Psorex® capilar**:

- Você já teve reações alérgicas a algum dos componentes de **Psorex® capilar** (ver o item 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 para dermatoses em crianças menores de 1 ano de idade, incluindo dermatites..

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

Psorex capilar® 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 (ver Quais os males que este medicamento pode me causar?) podem assemelhar-se aos sintomas da doença em tratamento.

Antes de usar **Psorex® capilar** 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 **Psorex® capilar**, 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 (ver 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

Psorex® capilar é inflamável. Mantenha distância de fontes de calor (por exemplo chamas, cigarros acessos) 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 de **Psorex® 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



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 corticosteróide e administração de terapia antimicrobiana apropriada.

Úlcera crônica nas pernas

Corticosteróides tópicos às vezes são usados no tratamento de dermatites em torno de úlceras crônicas na perna. No entanto, este uso pode estar associado à maior ocorrência de reações de hipersensibilidade local e um aumento do risco de infecção local.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não se espera que **Psorex® capilar** 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 lactação

Se estiver grávida, ou pensa que poderia estar, ou se você está planejando engravidar, não utilize **Psorex® capilar** sem falar primeiro com seu médico.

Se você estiver amamentando, você deve verificar com o seu médico antes de usar **Psorex® capilar**.

Existem dados limitados do uso de clobetasol em mulheres grávidas.

A administração de **Psorex 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. 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 **Psorex capilar®** 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, **Psorex capilar®** 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 de **Psorex® capilar** 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?

Cuidados de armazenamento

Mantenha o produto na embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) e protegido da luz.



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.

Aspectos físicos / Características organolépticas

Psorex® capilar é uma solução transparente e levemente gelatinosa.

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

Sempre use **Psorex® capilar** exatamente como o médico lhe orientou. Converse com seu médico caso você não tenha certeza.

Desenrosque o frasco e coloque o bico aplicador sobre a área do couro cabeludo que precisa de tratamento. Aperte ligeiramente o frasco para cobrir a área 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.

Psorex® capilar é inflamável. Mantenha distância 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 corticosteróides tópicos e, em geral, necessitam de períodos mais curtos e de agentes menos potentes do que os adultos. Cuidados devem ser tomados ao usar **Psorex® capilar** 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 de **Psorex® capilar** 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 do seu médico.

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

Se você se esquecer de aplicar **Psorex® capilar**, 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 pêlos 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)
- 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 (coriorretinopatia central serosa)
- Enfraquecimento dos ossos devido a 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 QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?



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 hipercotisolismo (Síndrome de Cushing) podem ocorrer (ver Quais os males que este medicamento pode me causar).

No caso de superdosagem deve-se parar aos poucos o uso de **Psorex® capilar**, 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 de **Psorex® capilar**, 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.

III – DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0198

Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto

CRF-RJ N° 11580

Fabricado por: **Aspen Bad Oldesloe GmbH**

Industriestrasse 32-36, 23843, Bad Oldesloe - Alemanha

Registrado e importado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**

Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro, RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

L1916_Psorex_sol_top_GDS16_IPI08



Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
27/09/2013	0818661/13-8	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2013	0818661/13-8	10458 – MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/09/2013	III. Dizeres legais	VP e VPS	0,5 mg/g sol top ct fr plas opc x 50 g 0,5 mg/g pom ct bg al x 30 g 0,5 mg/g crem ct bg al x 30g
14/11/2014	1028799/14-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/09/2013	0827207/13-7	10227 – MEDICAMENTO NOVO – Alteração de Posologia	20/10/2014	1. Indicações 8. Posologia e Modo de Usar 1. Para que este medicamento é indicado? 6. Como devo usar este medicamento? Solução Capilar 8. Posologia e Modo de usar 6. Como devo usar este medicamento?	VP e VPS	0,5 mg/g sol top ct fr plas opc x 50 g 0,5 mg/g pom ct bg al x 30 g 0,5 mg/g crem ct bg al x 30g
24/03/2016	1404415/16-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2016	1404415/16-3	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	24/03/2016	I. Identificação do medicamento 9. Reações Adversas I. Identificação do medicamento 4. O que devo saber antes de usar este medicamento ? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar ?	VP e VPS	0,5 mg/g sol top ct fr plas opc x 50 g 0,5 mg/g pom ct bg al x 30 g 0,5 mg/g crem ct bg al x 30g
17/05/2018	0397593/18-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2018	0397593/18-2	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	17/05/2018	5. Advertências e Precauções 9. Reações Adversas 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar ?	VP e VPS	0,5 mg/g sol top ct fr plas opc x 50 g 0,5 mg/g pom ct bg al x 30 g 0,5 mg/g crem ct bg al x 30g
17/06/2019	0535136/19-7	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	I. Apresentações 9. Reações Adversas I. Apresentações	VP e VPS	0,5 mg/g crem ct bg al x 15g 0,5 mg/g crem ct bg al x 30g
04/08/2020	2575002/20-0	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	9. Reações Adversas III. Dizeres Legais	VP e VPS	0,5 mg/g crem ct bg al x 15g 0,5 mg/g crem ct bg al x 30g 0,5 mg/g pom ct bg al x 30 g 0,5 mg/g sol top ct fr plas opc x 50 g
22/01/2021	0291172/21-8	10451 – MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	VPS 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas VP	VP e VPS	0,5 mg/g crem ct bg al x 15g 0,5 mg/g crem ct bg al x 30g 0,5 mg/g pom ct bg al x 30 g 0,5 mg/g sol top ct fr plas opc x 50 g

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
							3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Como devo usar este medicamento?		
28/07/2023	NA	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	17/07/2023	0735263/23-8	11020 - RDC 73/2016 - NOVO - Substituição de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	17/07/2023	VPS III. Dizeres Legais VP III. Dizeres legais	VP e VPS	0,5 mg/g crem ct bg al x 15g 0,5 mg/g crem ct bg al x 30g 0,5 mg/g pom ct bg al x 30 g
			25/07/2023	0768618/23-8	11011 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de embalagem secundária do medicamento	25/07/2023			
28/07/2023	NA	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	28/07/2023	NA	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	28/07/2023	VPS III. Dizeres Legais VP III. Dizeres legais	VP e VPS	0,5 mg/g sol top ct fr plas opc x 50 g