

Psorex

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Creme

0,5mg/g



LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Psorex®

propionato de clobetasol

APRESENTAÇÕES

Psorex® creme 0,5mg/g é apresentado em bisnaga de alumínio com 15g ou 30g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Cada 1g de **Psorex® creme** contém:

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

excipientes*q.s.p.....1g

*propilenoglicol, monoestearato de glicerila, álcool cetosteárico, cera branca de abelha, monoestearato de glicerila autoemulsionável, clorocresol, citrato de sódio di-hidratado, ácido cítrico, água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Psorex® creme é um corticosteroide muito potente indicado para adultos, idosos e crianças a partir de 1 ano de idade para o alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas de dermatites responsivas a esteroides. Estas incluem: 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 melhoram satisfatoriamente com o uso de medicamentos esteroides menos potentes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

- Você já teve uma reação alérgica a algum dos componentes de **Psorex® creme**? (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 **Psorex® creme** ou a qualquer ingrediente de sua formulação;
- Somente use o medicamento durante o período recomendado pelo seu médico. Se você não melhorar em 2 - 4 semanas de tratamento, fale com seu médico;



- Ao aplicar o medicamento no rosto ou nas pálpebras, deve-se tomar cuidado para não atingir os olhos;
- Deve-se tomar cuidado ao aplicar **Psorex® creme** no rosto 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 **Psorex® creme** 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 cobri-la para evitar infecções.

A absorção pode ser maior se você usar **Psorex® creme** com curativos fechados.

Manifestações de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing) e supressão reversível do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (ver Quais os 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 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 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.

Alterações visuais

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

Crianças

Psorex® creme 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 pode ocorrer insuficiência da glândula adrenal.

Crianças são mais suscetíveis a desenvolver alterações atróficas (afinamento da pele) com o uso de corticosteroides tópicos. Se for necessário o uso de **Psorex® creme** 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 **Psorex® creme** 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 no rosto

É indesejável a aplicação de **Psorex® creme** no rosto, pois esta área é mais suscetível a alterações atróficas (afinamento da pele).

Se usado no rosto, 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 **Psorex® creme** afete a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Gravidez e lactação

Se você, desconfia ou planeja ficar grávida, não use **Psorex® creme** 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 **Psorex® creme** 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 **Psorex® creme** durante a amamentação ainda não foi estabelecido.

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

Se você usar **Psorex® creme** enquanto estiver amamentando, não passe o medicamento na área da mama para garantir que o bebê 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 **Psorex® creme** 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 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 e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de 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 físicos / Características organolépticas

Creme de aparência 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?

Crems são especialmente apropriados para superfícies úmidas ou que secretem líquido.

Modo de uso

Aplicar uma fina camada, suficiente apenas para cobrir toda a área afetada e esfregar suavemente.

Posologia

Aplicar na área afetada de uma a duas vezes ao dia por até 4 semanas até que ocorra a melhora, então reduza a frequência de aplicação ou altere o tratamento para uma preparação menos potente, conforme orientação do seu médico. Aguarde o tempo adequado para absorção após cada aplicação antes de aplicar um emoliente (hidratante).

Para controlar casos mais difíceis, seu médico poderá indicar curtos ciclos repetidos de tratamento.

Nas lesões muito resistentes, caso seu médico recomende, você poderá aumentar o efeito anti-inflamatório de **Psorex® 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.

Se a condição piorar ou não melhorar dentro de 2 a 4 semanas, o tratamento e o diagnóstico devem ser reavaliados pelo seu médico.

O tratamento não deve ser continuado por mais de 4 semanas. Se um tratamento contínuo for necessário, uma preparação menos potente deve ser usada.

A dose máxima semanal não deve exceder 50g/semana.

Dermatite Atópica (eczema)

O tratamento com **Psorex® creme** deve ser gradualmente interrompido quando se obtiver o controle da lesão e um emoliente (hidratante) deve ser usado continuamente como terapia de manutenção.

Se ocorrer a interrupção repentina do tratamento com **Psorex® creme**, recaídas de dermatoses pré-existentes poderão ocorrer.

Eczemas Recalcitrantes

Pacientes com recaídas frequentes.

Uma vez que um episódio agudo foi tratado de forma eficaz com o uso contínuo de corticosteroide tópico, a dosagem intermitente (1 vez ao dia, 2 vezes por semana, sem oclusão) pode ser considerada. Este esquema tem se mostrado útil na redução da frequência de recaídas.

As aplicações devem ser realizadas em todos os locais anteriormente afetados ou em locais com potencial para recaídas. Este esquema deve ser combinado com uma rotina diária de uso de emolientes, conforme orientado pelo seu médico. As condições e os benefícios e riscos do tratamento continuado devem ser reavaliados pelo seu médico com uma frequência regular.



Crianças

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

As crianças são mais susceptíveis a desenvolver efeitos colaterais locais e sistêmicos aos 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 **Psorex® creme** 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 frequência de insuficiência hepática ou disfunção renal em idosos podem atrasar a eliminação se a absorção sistêmica ocorrer. Portanto, a quantidade mínima deve ser utilizada pelo menor período de tempo possível para alcançar o benefício clínico 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 deve ser utilizada pelo 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 esquecer de aplicar **Psorex® creme**, 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
- 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/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.

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 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 DESTE MEDICAMENTO?

É muito improvável que ocorra superdosagem com o uso de **Psorex® creme**. 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 (ver Quais os males que este medicamento pode me causar ?).

No caso de superdosagem deve-se parar aos poucos o uso de **Psorex® creme**, reduzindo o número de aplicações ou substituindo 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.

III – DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0198

Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto

CRF-RJ N° 11580

Fabricado por: PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.
Rua Godofredo Marques, 274 – Rio de Janeiro – RJ

Registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro, RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10
Indústria Brasileira

Modelo de texto de bula – Paciente

Psorex® creme



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

L1886_Psorex_crem_GDS16_IPI09



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 Bulario 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 Bulario RDC 60/12	28/07/2023	NA	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulario 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

Psorex

GlaxoSmithKline Brasil Ltda.

Pomada

0,5mg/g



LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Psorex®

propionato de clobetasol

APRESENTAÇÕES

Psorex® pomada 0,5 mg/g é apresentado em bisnaga de alumínio com 30g.

USO TÓPICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO

Psorex® pomada

Cada 1 g contém:

propionato de clobetasol.....0,5 mg
excipientes (propilenoglicol, sesquioleato de sorbitana e petrolato branco).....q.s.p.....1 g

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Psorex® pomada é um corticosteroide muito potente indicado para adultos, idosos e crianças a partir de 1 ano de idade para o alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas de dermatites responsivas a esteroides. Estas incluem: 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 melhoram satisfatoriamente com o uso de medicamentos esteroides menos potentes.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

- Você já teve uma reação alérgica a algum dos componentes de **Psorex® pomada**? (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 (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 **Psorex® pomada** ou a qualquer ingrediente de sua formulação;
- Somente use o medicamento durante o período recomendado pelo seu médico. Se você não melhorar em 2 - 4 semanas de tratamento, fale com seu médico;
- Ao aplicar o medicamento no rosto ou nas pálpebras, deve-se tomar cuidado para não atingir os olhos;



- Deve-se tomar cuidado ao aplicar **Psorex® pomada** no rosto 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 **Psorex® pomada** 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 cobri-la para evitar infecções.

A absorção pode ser maior se você usar **Psorex® pomada** com curativos fechados.

Manifestações de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing) e supressão reversível do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (ver Quais os 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 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 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.

Alterações visuais

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

Crianças

Psorex® pomada 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 pode ocorrer insuficiência da glândula adrenal.

Crianças são mais suscetíveis a desenvolver alterações atróficas (afinamento da pele) com o uso de corticosteroides tópicos. Se for necessário o uso de **Psorex® pomada** 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 **Psorex® pomada** 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 no rosto

É indesejável a aplicação de **Psorex® pomada** no rosto, pois esta área é mais suscetível a alterações atróficas (afinamento da pele).

Se usado no rosto, 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.

Psorex® pomada contém parafina. Instrua os pacientes a não fumar ou permanecer próximo a chama devido ao risco de queimaduras severas. Tecidos (roupas, roupas de cama e curativos, etc.) que entram em contato com estes produtos queimam mais facilmente e oferecem um sério risco de incêndio. Lavar as roupas e roupas de cama pode reduzir a concentração do produto mas não removê-lo totalmente.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não se espera que **Psorex® pomada** afete a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Gravidez e lactação

Se você desconfia ou planeja ficar grávida, não use **Psorex® pomada** 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 **Psorex® pomada** 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 **Psorex® pomada** durante a amamentação ainda não foi estabelecido.

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

Se você usar **Psorex® pomada** enquanto estiver amamentando, não passe o medicamento na área da mama para garantir que o bebê 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 **Psorex® pomada** 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 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 e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de 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 físicos / Características organolépticas

Pomada de aparência 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?

Pomadas são especialmente apropriadas para lesões secas, liquenificadas (pele endurecida) ou escamosas.

Modo de uso

Aplicar uma fina camada, suficiente apenas para cobrir toda a área afetada e esfregar suavemente.

Posologia

Aplicar na área afetada de uma a duas vezes ao dia por até 4 semanas até que ocorra a melhora, então reduza a frequência de aplicação ou altere o tratamento para uma preparação menos potente, conforme orientação do seu médico. Aguarde o tempo adequado para absorção após cada aplicação antes de aplicar um emoliente (hidratante).

Para controlar casos mais difíceis, seu médico poderá indicar curtos ciclos repetidos de tratamento. Nas lesões muito resistentes, caso seu médico recomende, você poderá aumentar o efeito anti-inflamatório de **Psorex® pomada** 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.

Se a condição piorar ou não melhorar dentro de 2 a 4 semanas, o tratamento e o diagnóstico devem ser reavaliados pelo seu médico.

O tratamento não deve ser continuado por mais de 4 semanas. Se um tratamento contínuo for necessário, uma preparação menos potente deve ser usada.

A dose máxima semanal não deve exceder 50g/semana.

Dermatite Atópica (eczema)

O tratamento com **Psorex® pomada** deve ser gradualmente interrompido quando se obtiver o controle da lesão e um emoliente (hidratante) deve ser usado continuamente como terapia de manutenção.

Se ocorrer a interrupção repentina do tratamento com **Psorex® pomada**, recaídas de dermatoses pré-existentes poderão ocorrer.

Eczemas Recalcitrantes

Pacientes com recaídas frequentes.

Uma vez que um episódio agudo foi tratado de forma eficaz com o uso contínuo de corticosteroide tópico, a dosagem intermitente (1 vez ao dia, 2 vezes por semana, sem oclusão) pode ser considerada. Este esquema tem se mostrado útil na redução da frequência de recaídas.



As aplicações devem ser realizadas em todos os locais anteriormente afetados ou em locais com potencial para recaídas. Este esquema deve ser combinado com uma rotina diária de uso de emolientes, conforme orientado pelo seu médico. As condições e os benefícios e riscos do tratamento continuado devem ser reavaliados pelo seu médico com uma frequência regular.

Crianças

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

As crianças são mais susceptíveis a desenvolver efeitos colaterais locais e sistêmicos aos 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 **Psorex® pomada** 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 frequência de insuficiência hepática ou disfunção renal em idosos podem atrasar a eliminação se a absorção sistêmica ocorrer. Portanto, a quantidade mínima deve ser utilizada pelo menor período de tempo possível para alcançar o benefício clínico 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 deve ser utilizada pelo 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 esquecer de aplicar **Psorex® pomada**, 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:

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

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
- 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/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.

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 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 DESTE MEDICAMENTO?

É muito improvável que ocorra superdosagem com o uso de **Psorex® pomada**. 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 (ver Quais os males que este medicamento pode me causar ?).

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

III – DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0198

Farm. Resp.: Ana Carolina Carotta Anacleto

CRF-RJ N° 11580

Fabricado por: PF Consumer Healthcare Brazil Importadora e Distribuidora de Medicamentos Ltda.
Rua Godofredo Marques, 274 - Rio de Janeiro - RJ

Modelo de texto de bula – Paciente

Psorex® pomada



Registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro, RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

L1887_Psorex_pom_GDS16_IPI09



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 Bulario 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 Bulario RDC 60/12	28/07/2023	NA	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulario 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

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 Bulario 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 Bulario RDC 60/12	28/07/2023	NA	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulario 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