

# propionato de clobetasol *Medley.*

## FORMA FARMACÉUTICA E APRESENTAÇÃO

Creme: embalagem contendo bisnaga com 30 g.  
USO ADULTO - USO TÓPICO

### COMPOSIÇÃO:

Cada g do **creme** contém:  
propionato de clobetasol ..... 0,5 mg  
excipientes q.s.p. .... 1 g  
(ácido cítrico, álcool benzílico, álcool cetosteárilico, cera emulsificante não iônica, citrato de sódio dihidratado, monoestearato de dietilenoglicol, macrogol, propilenoglicol e água deionizada).

### INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Ação esperada do medicamento:** propionato de clobetasol creme é um produto de uso tópico, com potente ação glicocorticoide, utilizado para o tratamento de dermatoses mais persistentes, controlando as lesões inflamatórias da pele e aliviando o prurido (coceira) quando presente.

• **Cuidados de armazenamento:** conservar o produto em temperatura ambiente (entre 15 - 30 °C).

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação, o que pode ser verificado na embalagem externa do produto. Não use o medicamento se o prazo de validade estiver vencido. Nesta circunstância, o medicamento poderá não propiciar o efeito desejado.

• **Gravidez e Lactação:** informe seu médico a ocorrência de gravidez durante o tratamento ou após o seu término. Informe seu médico se está amamentando.

• **Cuidados de administração:** siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, o número de aplicações e a duração do tratamento. Evitar que o produto entre em contato com os olhos, bem como tratamento prolongado.

• **Interrupção do tratamento:** o tratamento não deve ser interrompido sem ordem médica, a não ser que ocorra alguma reação desagradável grave, devendo neste caso ser comunicado ao médico.

• **Reações adversas:** informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis.

"TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS."

• **Contraindicações e Precauções:** informe ao seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento. O produto é contraindicado para o tratamento de infecções causadas por fungos, bactérias ou vírus, para crianças menores de 12 anos e para pacientes com alergia ao propionato de clobetasol.

"NÃO USE REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE."

### INFORMAÇÕES TÉCNICAS

**Características químicas** - o propionato de clobetasol é um glicocorticoide sintético, esterificado na posição 17. A substância clobetasol, com a presença na posição 17 de grupos com cadeias laterais mais longas, como é o caso do propionato, possui o aumento da lipofilidade e consequentemente da penetração no estrato córneo (pele).

**Farmacodinâmica** - os corticosteroides atravessam a membrana celular e complexam-se com receptores citoplasmáticos específicos. Esses complexos entram então no núcleo celular, ligam-se ao DNA e estimulam a transcrição de RNA mensageiro (RNAm) e subsequente síntese proteica de várias enzimas inibitórias responsáveis pelos efeitos anti-inflamatórios dos corticoides tópicos. Esses efeitos anti-inflamatórios incluem inibição de processos precoces como edema, deposição de fibrina, dilatação capilar, migração de fagócitos para a área e atividade fagocitária. Processos tardios, como produção capilar, deposição de colágeno e formação de queloides, também são inibidos por corticoides. O propionato de clobetasol

possui potente ação glicocorticoide (regula o metabolismo de carboidratos) e pequena atividade mineralocorticoide (regula o equilíbrio eletrolítico). Na corticoterapia tópica é um corticosteroide muito ativo, particularmente quando usado por curtos períodos. É efetivo no tratamento de dermatoses que respondem a corticosteroides devido sua ação anti-inflamatória, antiprurítica e vasoconstritora.

**Farmacocinética** - os corticosteroides tópicos podem ser absorvidos através da pele saudável e intacta. A extensão da absorção percutânea de corticosteroides tópicos é determinada por vários fatores incluindo: os excipientes utilizados na formulação e a integridade da barreira epidérmica. Curativos oclusivos, inflamação e/ou outros processos patológicos da pele também podem aumentar a absorção percutânea. Uma vez absorvidos através da pele, corticosteroides tópicos têm farmacocinética similar aos corticosteroides administrados sistemicamente. São metabolizados primariamente no fígado, e são excretados pelos rins. Alguns corticosteroides e seus metabólitos também são excretados pela bile.

### INDICAÇÕES

Na corticoterapia tópica.

O propionato de clobetasol é um corticosteroide muito ativo, de particular valor quando usado por curtos períodos, para tratamento de dermatoses mais resistentes, tais como psoríase (excluindo a forma em placa disseminada), eczemas, liquen plano, lupus eritematoso discóide e outras dermatoses que não respondem satisfatoriamente a esteroides menos ativos.

### CONTRAINDICAÇÕES

Rosácea, acne e dermatite perioral, lesões cutâneas consequentes a infecções por vírus (p. ex.: herpes simples, varicela), fungos (p. ex.: candidíase, tinea) ou bactérias (p. ex.: impetigo). Hipersensibilidade à droga. Dermatoses em crianças menores de 12 anos de idade.

### PRECAUÇÕES

Esteroides tópicos podem ser perigosos na psoríase por uma série de razões, incluindo recidivas-rebotes, desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustular generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica devido à função ineficiente da barreira dérmica. Se usados na psoríase, o paciente deve ser cuidadosamente acompanhado. Deve-se evitar o tratamento ininterrupto e por longo prazo com o produto.

A face, mais que qualquer outra área do corpo, pode exibir alterações atróficas após tratamento prolongado com corticosteroides tópicos potentes. Isto deve ser levado em consideração quando do tratamento de dermatites localizadas na face que justifiquem o uso do produto, sendo importante a observação frequente. Se aplicado nas pálpebras, é necessário cuidado, a fim de assegurar que a preparação não penetre nos olhos, o que poderia resultar em glaucoma.

Deve-se instituir terapia antimicrobiana apropriada sempre que se tratar dermatites secundariamente infectadas.

Qualquer evidência de disseminação da infecção requer interrupção da corticoterapia tópica e instituição da terapia anti-infecciosa sistêmica adequada.

Por essa razão, a pele deve ser limpa antes



0102



0102





de cada oclusão.

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

É aconselhável selecionar sempre o corticosteroide menos potente capaz de controlar a doença.

A decisão de instituir a terapia com corticosteroides sempre requer uma cuidadosa consideração dos riscos e benefícios relativos em cada paciente, pois o uso de corticosteroides tópicos pode afetar a evolução de algumas doenças:

*Pacientes que possuem glaucoma ou catarata:* os corticosteroides tópicos podem agravar o problema principalmente quando concentrações altas são usadas na área dos olhos.

*Pacientes com diabetes mellitus:* o uso prolongado de corticosteroides podem causar uma perda do controle de diabetes pelo aumento de glicose no sangue e na urina.

*Tuberculose:* corticosteroides podem agravar as infecções já existentes ou provocar novas infecções.

#### INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de interações medicamentosas de corticosteroides administrados topicamente utilizando o produto de maneira adequada.

#### REAÇÕES ADVERSAS E/OU EFEITOS COLATERAIS

A absorção sistêmica de corticosteroides tópicos pode provocar supressão reversível no eixo hipotálamo-pituitário-adrenal com grande possibilidade de ocorrer insuficiência glicocorticosteroide após o término do tratamento. Manifestações da síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria também podem ocorrer em alguns pacientes durante o tratamento.

Desde que a dose semanal não seja superior a 50 g em adultos, a ocorrência de supressão hipófise-adrenal será quase sempre transitória, com rápido retorno aos níveis normais de cortisol plasmático, uma vez interrompido o curto período da corticoterapia tópica. O uso de curativo oclusivo aumenta a absorção de corticosteroides.

Tratamento prolongado e intensivo com preparações de corticosteroides altamente ativos pode causar alterações atróficas, tais como estrias, adelgaçamento da pele e dilatação dos vasos sanguíneos superficiais, particularmente quando são usados curativos oclusivos ou quando há envolvimento de dobras cutâneas.

Em raras ocasiões, o tratamento da psoríase com corticosteroide (ou a sua retirada) pode provocar o aparecimento da forma pustular da doença.

O produto é geralmente bem tolerado, mas se surgirem sinais de hipersensibilidade, sua aplicação deve ser imediatamente interrompida.

#### ALTERAÇÕES EM EXAMES LABORATORIAIS

Caso haja absorção sistêmica significante,

em pacientes utilizando corticosteroides tópicos, podem ocorrer as seguintes alterações laboratoriais:

- A função da adrenal é avaliada pela estimulação da corticotropina (ACTH), medida através do cortisol ou 17 hidrocorticoides livres na urina por 24 horas, ou pela medida de cortisol plasmático e da função do eixo hipotálamo-pituitário-adrenal (HPA): pode haver decréscimo se ocorrer absorção significante de corticosteroide, especialmente em crianças.
- Contagem total de eosinófilos: ocorre um decréscimo caso diminua a concentração plasmática de cortisol.
- Glicose: concentrações na urina e no sangue podem aumentar se ocorrer absorção significativa de corticosteroide, devido a atividade hiperglicêmica dos corticosteroides.

#### POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicar pequena quantidade na área afetada uma ou duas vezes ao dia, até que ocorra melhora. A exemplo dos demais corticosteroides tópicos de alta potência, quando a lesão for controlada, a terapia deverá ser interrompida, o que geralmente é possível em poucos dias nas afecções que respondem mais facilmente. Se houver necessidade de um período maior de tratamento, recomenda-se que o mesmo não exceda 4 semanas sem que a condição do paciente seja reavaliada.

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

Nas lesões muito resistentes, especialmente quando há hiperqueratose, pode-se aumentar o efeito anti-inflamatório do produto, se preciso, ocluindo-se a área tratada com a película de polietileno; em geral, basta que se faça a oclusão à noite para obtenção de resposta satisfatória. Depois disso, a melhora pode ser mantida sem oclusão, na maioria das vezes.

#### SUPERDOSE

O tratamento prolongado pode dar origem, particularmente em crianças, a uma supressão adrenal, devendo por isso ser reavaliado semanalmente.

#### PACIENTES IDOSOS

Como a pele das pessoas idosas é mais delgada em função da idade, alguns efeitos colaterais são mais favoráveis de ocorrer nesses pacientes. Dessa forma, corticosteroides tópicos devem ser usados com pouca frequência, por períodos curtos, ou sob rigorosa supervisão médica em pacientes idosos. O uso de corticosteroides tópicos de baixa potência podem ser necessários para alguns pacientes.

#### VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide cartucho.

Farm. Resp.: Dra. Miriam Onoda Fujisawa

CRF-SP nº 10.640

MS - 1.0181.0359

**Medley.**

Medley Indústria Farmacêutica Ltda.

Rua Macedo Costa, 55 - Campinas - SP

CNPJ 50.929.710/0001-79 - Indústria Brasileira



Serviço de

Informações Medley

0800 7298000

www.medley.com.br



0102



0102



000206447

