



**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 clobetasol ..... 0,5 mg (0,05% p/p)  
veículo (carbômer, álcool isopropílico, hidróxido de sódio, água purificada).....q.s.p.....1 g

**II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**

**1. INDICAÇÕES**

**Psorex® capilar** é indicado para o tratamento tópico de dermatoses do couro cabeludo, tais como psoríase e eczemas recalcitrantes.

**2. RESULTADOS DE EFICÁCIA**

Em um estudo de avaliação de eficácia do tratamento de psoríase do couro cabeludo, a solução de propionato de clobetasol apresentou excelente eficácia, com controle da doença em 81% dos pacientes <sup>1</sup>.

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

**Psorex®** foi capaz de induzir a remissão em 77% dos casos de líquen escleroso <sup>2</sup>.

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

**3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS**

**Propriedades farmacodinâmicas**

D07AD Corticosteroides, muito potente (grupo IV).

**Mecanismo de ação**

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

**Efeito farmacodinâmico**

Corticosteroides tópicos têm ação antiinflamatória, antipruriginosa e propriedades vasoconstritoras.

**Propriedades farmacocinéticas**

**Absorção**

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

**Distribuição**

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

**Metabolismo**

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

**Eliminação**

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

**4. CONTRAINDICAÇÕES**



O uso de **Psorex® capilar** é contraindicado no seguinte caso:  
- Infecções do couro cabeludo.

**Este medicamento é contraindicado para dermatoses em crianças menores de 1 ano de idade, incluindo dermatites.**

### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

**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 Reações Adversas) podem assemelhar-se aos sintomas da doença em tratamento.

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

#### Fatores de risco para aumento dos efeitos sistêmicos são:

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

#### Flamabilidade

**Psorex® capilar** é inflamável. Mantenha distância de fontes de calor (por exemplo chamas, cigarros acesos) durante e imediatamente após o seu uso.

#### Distúrbios visuais

Distúrbio visual foi reportado por pacientes usando corticosteroides sistêmico e/ou tópico. Se um paciente apresentar visão embaçada ou outras alterações visuais, considere a avaliação de possíveis causas, as quais podem incluir catarata, glaucoma ou coriorretinopatia central serosa.

#### 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 a supressão adrenal pode ocorrer. Crianças são mais suscetíveis a desenvolver alterações atróficas com o 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.

#### 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 em pacientes com psoríase, pois rebotes, desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustulosa generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica devido ao comprometimento da função de barreira da pele têm sido reportados em alguns casos. Se 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 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 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 existem estudos para investigar o efeito de **Psorex® capilar** sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Não é esperado que **Psorex® capilar** influencie na capacidade de dirigir e operar máquinas, considerando o perfil das reações adversas apresentado por este produto



#### **Fertilidade**

Não existem dados em seres humanos para avaliar o efeito dos corticosteroides tópicos sobre a fertilidade.

Propionato de clobetasol administrado em ratos por via subcutânea não teve qualquer efeito sobre o desempenho sexual, no entanto, a fertilidade foi reduzida na administração da maior dose.

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

#### **Gravidez e lactação**

Existem dados limitados do uso de **Psorex® capilar** em mulheres grávidas.

A administração tópica de corticosteroides em animais durante a gestação pode causar anormalidades no desenvolvimento fetal.

Não foi estabelecida a relevância deste achado em seres humanos. A administração 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.

Estudo com administração subcutânea de propionato de clobetasol em camundongos ( $\geq 100$  µg/Kg/dia), em ratos (400 µg/Kg/dia) ou coelhos (1 a 10 µg/Kg/dia) durante a prenhez produziu anormalidades fetais, incluindo fenda palatina e retardo do crescimento intrauterino.

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

O uso seguro de corticosteroides tópicos durante o período de lactação ainda não foi estabelecido.

Não se sabe se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno. A administração de **Psorex® capilar** durante a lactação só deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o bebê.

Se usado durante a lactação, **Psorex® capilar** não deve ser aplicado nos seios para evitar a ingestão acidental pelo bebê.

#### **Categoria C de risco na gravidez**

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

#### **Carcinogênese**

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

#### **Genotoxicidade**

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

#### **Teratogenicidade**

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

### **6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

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

### **7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO**

#### **Cuidados de armazenamento**

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C), protegido da luz.

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

**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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

### **8. POSOLOGIA E MODO DE USAR**

#### **Modo de uso**



Aplicar uma pequena quantidade da solução sobre a região afetada.

**Psorex® capilar** é inflamável. Mantenha distância de fontes de calor (por exemplo chamas e cigarros acesos) durante e imediatamente após o uso.

### Posologia

Deve-se aplicar uma pequena quantidade da solução sobre a região afetada, pela manhã e à noite, até a melhora. Então, pode-se diminuir a aplicação para uma vez ao dia ou até diminuir a frequência.

### Crianças

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

As crianças são mais susceptíveis de desenvolver efeitos colaterais locais e sistêmicos de corticosteroides tópicos e, em geral, necessitam de períodos mais curtos e de agentes menos potente do que os adultos.

Cuidados devem ser tomados ao **Psorex® capilar** para garantir que a quantidade aplicada seja a mínima necessária para fornecer o benefício terapêutico.

### Idosos

Estudos clínicos não identificaram diferenças nas resposta ao tratamento entre idosos e pacientes mais jovens. A maior frequência de insuficiência hepática ou disfunção renal em idosos pode atrasar a eliminação se a absorção sistêmica ocorrer. Portanto, a quantidade mínima deverá ser utilizada durante o menor período de tempo possível para alcançar o benefício desejado.

### Insuficiência Hepática ou Renal

Em casos de absorção sistêmica (quando a aplicação ocorre em uma área maior que a área da lesão por um longo período de tempo), o metabolismo e a eliminação podem ser retardados, aumentando o risco de toxicidade sistêmica. Portanto, a quantidade mínima deverá ser utilizada durante o menor período de tempo possível para alcançar o benefício clínico desejado.

## 9. REAÇÕES ADVERSAS

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

**Reação muito comum (> 1/10)**

**Reação comum (> 1/100 e < 1/10)**

**Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100)**

**Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000)**

**Reação muito rara (< 1/10.000)**

### Dados pós-comercialização:

#### Reações comuns (>1/100 e <1/10):

- Prurido, dor e ardor local na pele

#### Reação incomum (>1/1.000 e <1/100):

Atrofia cutânea\*, estria\*, telangiectasias\*

#### Reações muito raras (<1/10.000):

- Infecções oportunistas;

- Hipersensibilidade local;

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

- Catarata, coriorretinopatia central serosa, glaucoma;

- Atrofia cutânea\*, rugas na pele\*, ressecamento da pele\*, alterações de pigmentação da pele\*, hipertricose, exacerbação dos sintomas subjacentes, dermatite de contato alérgica, psoríase pustulosa, eritema, rash, urticária, acne;

- Irritação e/ou dor no local da aplicação.

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

**Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da ANVISA.**

## 10. SUPERDOSE

**Psorex® capilar** aplicado topicamente pode ser absorvido em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos.

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

### Tratamento

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

Seguir o tratamento conforme clinicamente indicado.

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

# Modelo de texto de bula – Profissional de Saúde

## Psorex® capilar



### 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

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/07/2023.**





### 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 clobetasol .....0,5 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 acesos) 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 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® 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

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/07/2023.**

