



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 ¹.

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

Psorex® foi capaz de induzir a remissão em 77% dos casos de líquen escleroso ².

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

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

D07AD Corticosteroides, muito potente (grupo IV).

Mecanismo de ação

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

Efeito farmacodinâmico

Corticosteroides tópicos têm ação 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 menores de 1 ano de idade.

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.

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.

**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 (≥ 100 µg/Kg/dia), em ratos (400 µg/Kg/dia) ou coelhos (1 a 10 µg/Kg/dia) durante a prenhez produziu anormalidades fetais, incluindo fenda palatina.

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

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

Não se sabe se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno. A administração de **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.

Devido a natureza inflamável do **Psorex® capilar**, os pacientes devem evitar fumar ou ficar próximo a uma chama aberta durante aplicação e imediatamente após o uso.

Posologia

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

Crianças

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

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

Cuidados devem ser tomados ao **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

Psorex® capilar

Modelo de texto de bula – Profissionais de Saúde



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

10. SUPERDOSE

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.

III - DIZERES LEGAIS

MS: 1.0107.0198

Farm. Resp.: Edinilson da Silva Oliveira
CRF-RJ N° 18875

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
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

PSOREX_solcap_GDS12.IPI06_L0739



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 24/03/2016.



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 menores de 1 ano de idade.

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;



Psorex® capilar

Modelo de texto de bula - Pacientes

- 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.

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 suscetíveis 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.

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.

Evitar fumar ou ficar próximo ao fogo, durante a aplicação e imediatamente após o uso do **Psorex® capilar**, devido sua facilidade de pegar fogo.

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*
- Secura 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)
- 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.

Psorex® capilar

Modelo de texto de bula - Pacientes



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.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18875

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

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

PSOREX_solcap_GDS12.IPI06_L0739



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 24/03/2016.