

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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 tópico da psoríase (excluindo-se a forma disseminada da doença), eczemas recalcitrantes, líquen plano, lúpus eritematoso discoide e outras dermatites que não respondam satisfatoriamente a esteroides menos potentes.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo comparativo com placebo e outras opções terapêuticas, o propionato de clobetasol levou a uma melhora completa ou quase completa das lesões de psoríase em até 80% dos pacientes ¹.

¹ Lee CS, Koo J. The efficacy of three class I topical synthetic corticosteroids, fluocinonide 0.1% cream, clobetasol 0.05% cream and halobetasol 0.05% cream: a Scholtz-Dumas bioassay comparison. *J Drugs Dermatol.* Aug;8(8):751-5, 2009.

Em um outro estudo em psoríase, 85% dos pacientes em uso de propionato de clobetasol creme relataram boa melhora, excelente melhora ou melhora completa após o uso. No tratamento da dermatite atópica, o uso do clobetasol também resultou em uma significativa maior proporção de pacientes com boa ou excelente melhora das lesões ².

² Gordon ML. The role of clobetasol propionate emollient 0.05% in the treatment of patients with dry, scaly, corticosteroid-responsive dermatoses. *Clin Ther.* Jan-Feb;20(1):26-39, 1998.

Em outro estudo realizado com pacientes com lúpus eritematoso cutâneo facial, o clobetasol demonstrou a mesma eficácia terapêutica que o tacrolimus ³.

³ T-Y. Tzung, Y-S. Liu, H-W. Chang. Tacrolimus vs. clobetasol propionate in the treatment of facial cutaneous lupus erythematosus: a randomized, double-blind, bilateral comparison study. *Brit J Dermatol.* 156(1):191-2, 2006

Psorex® foi capaz de induzir a remissão em 77% dos casos de líquen escleroso ⁴.

⁴ Funaro, D. Lichen sclerosus: a review and practical approach. *Dermatologic Therapy*, 17(1): 28-37, 2004.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades farmacodinâmicas

Código ATC: D07AD Corticosteroides, muito potente (grupo IV).

Mecanismo de ação

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

Efeito farmacodinâmico

Corticosteroides tópicos têm ação anti-inflamatória, 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.

Um pico médio de concentrações plasmáticas do propionato de clobetasol, de 0,63 ng/mL, ocorreu em um estudo, oito horas depois da segunda aplicação (13 horas após a inicial) de 30 g do propionato de clobetasol 0,05% pomada em indivíduos normais com a pele saudável. Após a segunda dose de 30 g do propionato de clobetasol 0,05% creme foi observado pico médio de concentrações plasmáticas ligeiramente maior que o obtido com a pomada e ocorrido dez horas após a aplicação.

Em um estudo separado, o pico médio de concentrações plasmáticas de aproximadamente 2,3 ng/ml, em pacientes com psoríase e de 4,6 ng/ml em indivíduos com eczema, ocorreram três horas após uma única aplicação de 25 g de propionato de clobetasol 0,05% pomada.

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 disponibilizados 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

Psorex® pomada é contraindicado para uso em infecções cutâneas não tratadas; rosácea; acne vulgar; prurido sem inflamação; prurido genital e perianal; dermatite perioral; dermatoses em crianças com menos de 1 ano de idade, inclusive dermatite.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Psorex® pomada 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 hipercortisolismo (Síndrome de Cushing) e supressão reversível do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (HPA) levando à 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 uma 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 uma 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 comprometida;
- 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.

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 pode ocorrer a supressão adrenal.

Crianças são mais suscetíveis a desenvolver alterações atróficas 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.

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 usado 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.

Aplicação na face

É indesejável a aplicação de **Psorex® pomada** na face, pois esta área é mais suscetível a alterações atróficas. Se usado na face, o tratamento deve ser limitado a apenas alguns dias.

Aplicação nas pálpebras

Se aplicado nas pálpebras, deve-se ter cuidado para que o produto não entre em contato com os olhos, pois a exposição repetida poderá resultar em glaucoma e catarata.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não há estudos para investigar os efeitos do **Psorex® pomada** na capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Não é esperado que **Psorex® pomada** influencie em tais atividades, considerando o perfil das reações adversas apresentado por este medicamento.

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® pomada** 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® 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.

Estudo com administração subcutânea em camundongos (≥ 100 µg/Kg/dia), em ratos (400 µg/Kg/dia) ou coelhos (1 a 10 µg/Kg/dia) de propionato de clobetasol 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® pomada** 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® pomada** 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.

Teratogenicidade

A administração de corticosteroides tópicos em animais prenhes pode causar anormalidades no desenvolvimento fetal. A relevância desse achado não foi estabelecida com relação ao ser humano.

Carcinogênese

Não há estudos 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A coadministração de medicamentos que possam inibir o citocromo CYP3A4 (ex. ritonavir e itraconazol) mostra 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 na embalagem original e em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). 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

Pomada de aparência branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Pomadas são especialmente apropriadas para lesões secas, liquenificadas ou escamosas.

Modo de uso

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

Posologia

Adultos, Idosos e Crianças a partir de 1 ano de idade

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. Aguarde o tempo adequado para absorção após cada aplicação antes de aplicar um emoliente.

Para controle das exacerbações, pode-se fazer uso repetido do produto por curtos períodos.

Nas lesões mais resistentes, especialmente quando há hiperqueratose, pode-se aumentar o efeito anti-inflamatório do **Psorex® pomada**, se necessário, ocluindo-se com película de polietileno a área tratada; 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.

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

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 descontinuado quando se obtiver o controle da lesão e um emoliente deve ser usado continuamente como terapia de manutenção.

Se ocorrer a interrupção abrupta do tratamento com **Psorex® pomada**, rebote de dermatoses pré-existentes poderá ocorrer.

Ezemas Recalcitrantes

Pacientes com recidivas 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 recidivas.

As aplicações devem ser realizadas em todos os locais anteriormente afetados ou em locais com potencial para recidivas. Este esquema deve ser combinado com uma rotina diária de uso de emolientes. As condições e os benefícios e riscos do tratamento continuado devem ser reavaliados 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 se 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 (>1/1000 e <1/100)

Reação rara (>1/10.000 e <1/1000)

Reação muito rara (<1/10.000)

Dados pós comercialização:

Reações comuns (>1/100 e <1/10):

- Prurido, dor e ardor local na pele

Reações incomuns (>1/1.000 e <1/100):

- Telangiectasias*, atrofia da pele*, estrias*

Reações muito raras (<10.000):

- Infecções oportunistas

- 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, hiperglicemia/glicosúria, hipertensão, aumento de peso/obesidade, diminuição dos níveis de cortisol endógeno, alopecia, tricorrexe;

- Hipersensibilidade local;

- Irritação e/ou dor no local da aplicação;

- Catarata, coriorretinopatia central serosa, glaucoma;

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

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

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em portal.anvisa.gov.br/notivisa, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Psorex® pomada 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.

Tratamento

Em caso de superdose, **Psorex® pomada** 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

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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

L1133_psorex_pom_GDS13_IPI06



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/05/18.

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.

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.: Edinilson da Silva Oliveira

CRF-RJ N° 18875

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

Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro, RJ

CNPJ: 33.247.743/0001-10

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

L1133_psorex_pom_GDS13_IPI06



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 17/05/18.