PROPIOSOL

propionato de clobetasol

Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.

Creme

0,5mg/g

neo química

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Propiosol
propionato de clobetasol
Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO
Creme.
Embalagem contendo 1 bisnaga com 30g.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: DERMATOLÓGICA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 1 ANO

COMPOSIÇÃO
Cada grama do creme contém:
propionato de clobetasol.....0,5mg
excipientes q.s.p.....1g
(cera autoemulsificante aniônica, metilparabeno, propilparabeno, metabissulfito de sódio, petrolato branco, edetato dissódico, propilenoglicol, álcool etílico e água).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE:

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Propiosol creme é um corticosteroide muito potente indicado para adultos, idosos e crianças a partir de 1 ano 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?

Propiosol creme reduz os efeitos da inflamação em algumas doenças de pele, como eczemas difíceis de tratar e psoríase. Propiosol creme pertence a um grupo de medicamentos chamados esteroides dermatológicos (ou seja, usados diretamente sobre a pele). Os esteroides dermatológicos reduzem a vermelhidão e a coceira provocadas por determinados problemas da pele. O tempo estimado para o início de ação de Propiosol creme é de uma semana após o início do tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você responder SIM a uma ou mais perguntas abaixo, fale com seu médico antes de usar Propiosol creme:

- Você já teve uma reação alérgica a algum dos componentes de Propiosol creme? (ver o item Composição).
- Você apresenta inflamação e/ou coceira na região anal ou genital?
- Você tem lesões semelhantes à acne ou vermelhidão na área próxima do nariz, das bochechas, da testa ou do queixo?
- Você apresenta lesões com vermelhidão próximas da boca?
- Você tem lesões de pele não tratadas?
- Você apresenta coceira na pele sem ter inflamação no local?
- Quem usará este medicamento é uma criança com menos de 1 ano com doenças inflamatórias na pele (inclusive dermatite e erupções causadas pelo uso de fralda)?

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

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 Propiosol creme ou a qualquer componente 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 Propiosol creme no rosto por um longo período de tempo, pois poderá causar afinamento da pele;
- Evite o uso do produto por longos períodos, principalmente em bebês ou crianças. Caso você o aplique em crianças, recomenda-se que o médico avalie semanalmente o tratamento;
- Se você possui eczema ao redor da úlcera da perna, o uso de um corticosteroide dermatológico 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 Propiosol creme e seu médico orientar a cobertura da lesão ou até mesmo com uso de fraldas, no caso de crianças, certifique se que a pele está limpa antes de fazer uma nova aplicação sobre a lesão e cobri-la para evitar infecções.

A absorção pode ser maior se você usar Propiosol creme com curativos fechados.

Manifestações de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing) e supressão reversível do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (ver Quais os males que este medicamento pode me causar?) levando à insuficiência glicocorticoide, podem ocorrer em alguns indivíduos. Se algumas 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 dermatológico;
• 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 dermatológicos 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
Propiosol creme é contraindicado no tratamento de dermatoses (doenças de pele) em crianças menores de 1 ano, inclusive com dermatites e erupções causadas pelo uso de fraldas.
Em bebês e crianças menores de 12 anos, a terapia dermatológica 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 dermatológicos. Se for necessário o uso de propionato de clobetasol creme em crianças, recomenda-se que o tratamento deve ser limitado a apenas alguns dias e revisado semanalmente.

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano.

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 dermatológicos 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 Propiosol creme for utilizado no tratamento de psoríase é importante que você seja cuidadosamente supervisionado pelo seu médico.

Infecções concomitantes
Terapia antimicrobiana apropriada deve ser usada para tratar lesões inflamatórias que se tornarem infectadas. A disseminação da infecção requer a retirada da terapia dermatológica de corticosteroide e administração de terapia antimicrobiana apropriada.

Úlcera crônica nas pernas
Corticosteroides dermatológicos 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 Propiosol creme no rosto, pois esta área é mais suscetível a alterações atróficas (afinamento da pele).
Se usado no rosto, o tratamento deve ser limitado a apenas alguns dias.

Aplicação nas pálpebras

Se este medicamento for aplicado nas pálpebras, torna-se necessário cuidado para assegurar que não penetre nos olhos, pois a exposição repetida poderá resultar em glaucoma e catarata.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas
Não se espera que Propiosol creme afete a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Gravidez e lactação
Se você desconfia ou planeja ficar grávida, não use Propiosol creme sem falar com seu médico primeiro.
Não se recomenda o uso de corticosteroides dermatológicos em grandes quantidades, ou por períodos prolongados, durante a gravidez. A administração de Propiosol creme durante a gravidez só deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o feto. A quantidade mínima deverá ser utilizada por um período mínimo de duração.
O uso de Propiosol creme durante a amamentação ainda não foi estabelecido.
Se você estiver amamentando, você deve conversar com seu médico antes de usar Propiosol creme. A administração de Propiosol creme durante a lactação só deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o bebê.
Se você usar Propiosol creme enquanto estiver amamentando, não passe o medicamento na área da mama para garantir que o bebê não venha a ingerir o medicamento acidentalmente.

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

Interações medicamentosas
Alguns medicamentos podem afetar o funcionamento de Propiosol creme ou aumentar os riscos de reações adversas. Exemplos desses medicamentos são o ritonavir e itraconazol. Conte ao seu médico ou farmacêutico se você estiver fazendo uso de alguns desses medicamentos. Existem outros medicamentos com efeitos similares. Mesmo assim, é importante contar ao seu médico qualquer outro medicamento que você esteja usando, se você tomou algum recentemente, ou se começou a fazer uso do medicamento agora. Isso inclui medicamentos comprados sem receita médica.

Atenção: Este medicamento contém metabissulfito de sódio, que pode causar reações alérgicas graves, principalmente em pacientes asmáticos.

Este medicamento contém álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

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?
Armazenar em temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC). Proteger da luz e umidade.
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.
Propiosol creme apresenta-se como creme branco, homogêneo e isento de grumos.
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?
Cremes são especialmente apropriados para superfícies úmidas ou que secretem líquido.

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

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

Para controlar casos mais difíceis, seu médico poderá indicar curtos ciclos repetidos de tratamento.
Nas lesões muito resistentes, caso seu médico recomende, você poderá aumentar o efeito anti-inflamatório de Propiosol creme cobrindo a área tratada com uma película de polietileno; em geral, basta que você faça isso à noite para conseguir resultado satisfatório. Depois disso, na maior parte das vezes, você poderá manter a melhora sem necessidade dessa cobertura.
Se a condição piorar ou não melhorar dentro de 2 a 4 semanas, o tratamento e o diagnóstico devem ser reavaliados pelo seu médico.
O tratamento não deve ser continuado por mais de 4 semanas. Se um tratamento contínuo for necessário, uma preparação menos potente deve ser usada.
A dose máxima semanal não deve exceder 50g/semana.

Dermatite atópica (eczema)
O tratamento com Propiosol creme deve ser gradualmente interrompido quando se obtiver o controle da lesão e um emoliente (hidratante) deve ser usado continuamente como terapia de manutenção.
Se ocorrer a interrupção repentina do tratamento com Propiosol creme, recaídas de dermatoses preexistentes 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 dermatológico, 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.
As crianças são mais susceptíveis a desenvolver efeitos colaterais locais e sistêmicos aos corticosteroides dermatológicos e, em geral, necessitam de períodos mais curtos e de agentes menos potentes do que os adultos. Cuidados devem ser tomados ao usar Propiosol creme para garantir que a quantidade aplicada seja a mínima necessária para fornecer o benefício terapêutico.

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

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

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você esquecer de aplicar Propiosol creme, aplique-o assim que se lembrar. Caso esteja próximo ao horário de sua próxima aplicação, espere até este horário.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Se você tiver os sintomas descritos a seguir ou outros que não consiga entender, consulte seu médico.
Dados pós-comercialização:
Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Prurido (coceira), dor e queimação local na pele

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Atrofia (afinamento) da pele*
- Estrias*
- Telangiectasia (pequenos vasos sanguíneos dilatados)*

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):
- Aumento de peso
- Rosto de lua/arredondamento do rosto (exemplos de características da Síndrome de Cushing)
- Obesidade
- Afinamento da pele*
- Enrugamento da pele*
- Ressecamento da pele*
- Alterações na cor da sua pele*
- Aumento de pelos 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 (corioretinopatia 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 propionato de clobetasol creme. Entretanto, no caso de doses excessivas serem usadas por muito tempo ou de o medicamento ser utilizado de forma imprópria, características de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing) podem ocorrer (ver Quais os males que este medicamento pode me causar?).
No caso de superdosagem deve-se parar aos poucos o uso de propionato de clobetasol creme**,** reduzindo o número de aplicações ou substituindo por um corticosteroide dermatológico menos potente, devido ao risco de insuficiência da glândula adrenal, sempre sob a supervisão de seu médico.
Siga o tratamento conforme indicado pelo seu médico.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS:

Registro: 1.5584.0687

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Registrado e Produzido por: Brainfarma Indústria Química e Farmacêutica S.A.
VPR 3 - Quadra 2-C - Módulo 01-B - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-015
C.N.P.J.: 05.161.069/0001-10 - Indústria Brasileira

Anexo B

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
25/03/2025		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/03/2025		10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	25/03/2025	Versão Inicial	VP/VPS	Creme