



Gravidez: os mais potentes corticosteróides têm demonstrado ser teratogênicos em animais após aplicação na pele. Não foi testada a teratogenicidade do propionato de clobetasonol pela via tópica. Entretanto, ele é absorvido percutaneamente e quando administrado pela via subcutânea teve efeito teratogênico em ratos e camundongos.

Não há estudos adequados e bem controlados sobre os efeitos teratogênicos com aplicação tópica de corticosteróides na gravidez.

O propionato de clobetasonol não deve ser utilizado em mulheres grávidas, a não ser que o benefício para a mãe supere o risco potencial para o feto. A lactação deve ser suspensa se for decidido administrar propionato de clobetasonol à mulher que amamenta.

Pela sua absorção sistêmica e sua notável potência, o propionato de clobetasonol pode causar, em alguns pacientes, supressão reversível do eixo hipotálamo-hipofise-adrenal, manifestações da Síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria.

Recomenda-se não aplicar o propionato de clobetasonol em crianças menores de 12 anos. Se utilizado na psoríase, deve haver acompanhamento cuidadoso destes pacientes (pois os corticosteróides tópicos podem causar recidiva, rebote, desenvolvimento de tolerância e risco de psoríase pustular generalizada).

Deve-se fazer a assepsia adequada do local antes de cada aplicação do creme, principalmente quando se utiliza um curativo oclusivo, para diminuir o risco de contaminação bacteriana; caso ocorra disseminação da infecção, deve-se interromper o uso do corticosteróide tópico e instituir a antibióticoterapia adequada. A disseminação da infecção pode ocorrer devido ao efeito "mascarador" do corticosteróide.

Devido à possibilidade de ocorrência de alterações atróficas provocadas pela corticoterapia, deve-se ter atenção ao se tratar lesões faciais do tipo psoríase, Lupus eritematoso discóide e eczema severo.

*"Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento".

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não há relatos de interações medicamentosas com o uso adequado do produto. Porém, não se recomenda o uso simultâneo de Propiosol® com outros medicamentos de uso tópico.

REAÇÕES ADVERSAS

Reações adversas são raras com o uso de Propiosol® tópico. Podem ocorrer sensação de queimadura, ardência e irritação, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite de contato, folliculite e ressecamento da pele. A absorção percutânea pode causar hiperglicemia, glicosúria e supressão do eixo adrenal pituitário.

ALTERAÇÕES EM EXAMES CLÍNICOS E LABORATORIAIS

Podem ocorrer hiperglicemia e glicosúria.

POSOLOGIA

Aplicar pequena quantidade na área afetada 1 ou 2 vezes ao dia, até que ocorra a melhora da lesão. A exemplo dos demais corticosteróides tópicos de alta potência, quando a lesão for controlada, a terapia deverá ser interrompida, o que geralmente é possível em poucos dias nas afecções que respondem mais facilmente.

Se houver necessidade de um período maior de tratamento, recomenda-se que o mesmo não exceda 4 semanas sem que a condição do paciente seja reavaliada. Para controle das exacerbações, pode-se repetir o produto por curtos períodos. Se for necessária corticoterapia contínua deve-se usar uma preparação menos potente. Nas lesões muito resistentes, especialmente quando há hiperqueratose, pode-se aumentar o efeito antiinflamatório do Propiosol®, se preciso, ocluindo-se a área tratada com película de polietileno; em geral, basta que se faça a oclusão à noite para a obtenção de resposta satisfatória. Depois disso, a melhora pode ser obtida sem oclusão, na maioria das vezes.

SUPERDOSE

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

PACIENTES IDOSOS

O uso em pacientes idosos (acima de 60 anos) requer prescrição e acompanhamento médico.

Registro M.S nº 1.0465.0276

Farm. Responsável: Dr. Marco Aurélio Limirio G. Filho - CRF-GO nº 3.524

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Prezado Cliente:

Você acaba de receber um produto **Neo Química**.

Em caso de alguma dúvida quanto ao produto, lote, data de fabricação,

ligue para nosso SAC - Serviço de Atendimento ao Consumidor.



Laboratório Neo Química Com. e Ind. Ltda.

VPR 1 - Quadra 2-A - Módulo 4 - DAIA - Anápolis - GO - CEP 75132-020

www.neoquimica.com.br

C.N.P.J.: 29.785.870/0001-03 - Indústria Brasileira



549 - 00302

3003267 - 06/2006

Propiosol®

propionato de clobetasonol

FORMAS FARMACÊUTICAS E APRESENTAÇÕES

Propiosol® creme 0,5mg/g: Embalagens com 1 e 50* bisnagas contendo 30g.

Propiosol® pomada 0,5mg/g: Embalagens com 1 e 50* bisnagas contendo 30g.

*Embalagem Hospitalar

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

(crianças acima de 12 anos)

USO DERMATOLÓGICO

COMPOSIÇÕES

Cada grama do creme contém:

propionato de clobetasonol 0,5mg

excipientes q.s.p.....1g

(vaselina branca sólida, EDTA, metilparabeno, propilparabeno, polawax, álcool etílico 96°GL, propilenoglicol, metabissulfito de sódio e água purificada).

Cada grama da pomada contém:

propionato de clobetasonol.....0,5mg

excipientes q.s.p.....1g

(lanolina anidra, vaselina branca líquida, vaselina branca sólida, parafina branca, butilhidroxitolueno, metilparabeno, propilparabeno, álcool cetosteárilico, cetomacrogol 1000, álcool etílico 96°GL e propilenoglicol).

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

- O Propiosol® tem ação antiinflamatória tópica.

- Conservar em temperatura ambiente (15° a 30°C). Proteger da luz e umidade.

- Prazo de validade: **VIDE CARTUCHO**. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, poderá ocorrer diminuição significativa do seu efeito terapêutico.

- "Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término". "Informe seu médico se está amamentando". A administração de medicamentos contendo corticosteróides somente deve ser feita durante o período de gravidez se absolutamente necessário.

- "Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento".

- "Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico".

- "Informe seu médico a ocorrência de reações desagradáveis, tais como: desenvolvimento de irritação ou sensibilização cutânea".

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

- Não se recomenda o uso simultâneo de Propiosol® com outros medicamentos de uso tópico.

- Propiosol® está contra-indicado para pacientes com acne, lesões cutâneas provenientes de vírus, fungos ou bactérias, e para pacientes hipersensíveis a qualquer componente da fórmula.

- Recomenda-se não aplicar Propiosol® em crianças menores que 12 anos. Evitar contato com os olhos.

- Não é recomendado o uso de corticosteróides tópicos durante a gravidez.

- Medicamentos imunossupressores podem ativar focos primários de tuberculose. Os médicos que acompanham pacientes sob imunossupressão devem estar alertas quanto à possibilidade de surgimento de doença ativa, tomando, assim, todos os cuidados para o diagnóstico precoce e tratamento".

- "Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando antes do início ou durante o tratamento".

- **"NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE"**.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

O propionato de clobetasonol é um potente corticosteróide tópico, que possui propriedades antiinflamatórias e antipruriginosas. O mecanismo de ação é desconhecido; acredita-se que os corticosteróides induzem a formação de proteínas inibidoras da fosfolipase A2, cujo resultado é a diminuição da síntese de prostaglandinas e leucotrienos. Pode ser absorvido na pele intacta e causar efeitos sistêmicos. Excretado na urina e pela bile.

INDICAÇÕES

O propionato de clobetasonol é um corticosteróide muito ativo, indicado para o tratamento de dermatoses mais resistentes tais como, psoríase (exceto na forma discóide), liquen plano, Lupus eritematoso discóide e outras dermatites que não respondem satisfatoriamente a esteróides menos ativos, devendo ser usado por curto período.

CONTRA-INDICAÇÕES

PACIENTES COM ANTECEDENTES DE HIPERSENSIBILIDADE A QUALQUER UM DOS COMPONENTES DA FÓRMULA E A OUTROS CORTICOSTERÓIDES. NÃO DEVE SER ADMINISTRADO EM PACIENTES COM ROSÁCEA, ACNE, DERMATITES PERIÓRIAS E LESÕES CUTÂNEAS (RESULTANTES DE INFECÇÕES POR VÍRUS, FUNGOS OU BACTÉRIAS).

PRECAUÇÕES

Carcinogênese, mutagênese: não foram realizados estudos a longo prazo em animais que avaliassem o potencial carcinogênico ou efeitos na fertilidade do uso de corticosteróides tópicos.

