

THERAPSOR®

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Creme

propionato de clobetasol 0,5 mg/g

THERAPSOR[®]
propionato de clobetasol

APRESENTAÇÃO

Creme: embalagem contendo bisnaga com 25g

USO TÓPICO

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 1 ANO DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada grama de Therapsor[®] creme contém:

propionato de clobetasol..... 0,5 mg

Excipientes..... q.s.p. 1g

Excipientes: metilparabeno, propilparabeno, álcool cetosteárico, polisorbato 60, petrolato branco, propilenoglicol, ácido esteárico, dimetilsulfóxido, sodium cetearyl sulfate, petrolato líquido, aminomethylpropanol, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Therapsor[®] creme é indicado para 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?

Therapsor[®] creme reduz os efeitos da inflamação em algumas doenças de pele, como eczemas difíceis de tratar e psoríase. **Therapsor[®] creme** 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 **Therapsor[®] 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 **Therapsor[®] creme**:

- Você já teve uma reação alérgica a algum dos componentes de **Therapsor[®] 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 de idade com doenças inflamatórias na pele (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 **Therapsor[®] creme** ou a qualquer ingrediente de sua formulação;
- Somente use o medicamento durante o período recomendado pelo seu médico. Se você não melhorar em no máximo 4 semanas de tratamento, fale com seu médico;
- Ao aplicar o medicamento na face ou nas pálpebras, deve-se tomar cuidado para não atingir os olhos;

- Deve-se tomar cuidado ao aplicar **Therapsor[®] creme** na face 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 **Therapsor[®] 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 **Therapsor[®] 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 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 a face;
- 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

Therapsor[®] creme 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 insuficiência da glândula adrenal pode ocorrer. Crianças são mais suscetíveis a desenvolver efeitos colaterais com o uso de corticosteroides tópicos. Se for necessário o uso de **Therapsor[®] 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 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 **Therapsor[®] 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 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 na face

É indesejável a aplicação de **Therapsor[®] creme** na face, pois esta área é mais suscetível a alterações atróficas (afinamento da pele).

Se usado na face 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 **Therapsor[®] creme** afete a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Gravidez e lactação

Se você, desconfia ou planeja ficar grávida, não use **Therapsor[®] creme** 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 **Therapsor[®] 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 **Therapsor[®] creme** durante a amamentação ainda não foi estabelecido.

Se você estiver amamentando, você deve conversar com seu médico antes de usar **Therapsor[®] creme**. A administração de **Therapsor[®] creme** durante a lactação só deve ser considerada se o benefício esperado para a mãe superar o risco para o bebê.

Se você usar **Therapsor[®] 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 **Therapsor[®] 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.

Informe 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 bem fechado, à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o na sua embalagem original.

Therapsor[®] creme é um creme branco homogêneo, isento de matérias estranhas, com odor característico. **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

Aplique pequena quantidade do creme sobre a região afetada.

Posologia

Aplique pequena quantidade do creme na região afetada, uma ou duas vezes ao dia, até melhorar. Assim como ocorre no tratamento com outros esteroides tópicos de alta potência, o uso deste medicamento deve ser interrompido tão logo se obtenha o controle da doença. Para controlar casos mais difíceis, seu médico poderá indicar curtos ciclos repetidos de tratamento. Recomenda-se que o tratamento não exceda 4 semanas sem que a condição do paciente seja reavaliada pelo médico. Nas lesões muito resistentes, caso seu médico recomende, você poderá aumentar o efeito anti-inflamatório de **Therapsor[®] 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.

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 **Therapsor[®] 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;
- Face de lua/arredondamento da face (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/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).

* 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);
- 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 **Therapsor[®] 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 **Therapsor[®] creme**, reduzindo o número de aplicações ou substituindo o tratamento por um corticosteroide tópico 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

DIZERES LEGAIS

MS 1.0191.0238.004-6

Farm. Resp.: Dra. Rosa Maria Scavarelli

CRF-SP nº 6.015

THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.

Marg. Direita da Via Anchieta km 13,5

São Bernardo do Campo – SP

CEP 09696-005

CNPJ 61.517.397/0001-88

Indústria Brasileira



www.theraskin.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

v.01



RECICLÁVEL

Histórico de Alteração para a Bula

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da notificação / petição	Data da aprovação da petição	Itens Alterados
----	-----	----	----	Não houve alteração de texto de bula – Submissão Inicial

THERAPSOR®

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Solução Capilar

propionato de clobetasol 0,5 mg/mL

THERAPSOR[®]
propionato de clobetasol

APRESENTAÇÃO

Solução Capilar: embalagem contendo frasco com 25mL

USO CAPILAR

USO ADULTO E USO PEDIÁTRICO A PARTIR DE 1 ANO DE IDADE

COMPOSIÇÃO

Cada 1mL de Therapsor[®] solução capilar contém:

propionato de clobetasol..... 0,5 mg

Excipiente..... q.s.p. 1mL

Excipiente: dimetilsulfóxido, propilenoglicol, álcool etílico, metilparabeno, ácido cítrico, citrato de sódio, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Therapsor[®] solução 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?

Therapsor[®] solução capilar reduz os efeitos da inflamação em algumas doenças da pele, como eczemas recalcitrantes (difíceis de tratar) e psoríase. **Therapsor[®] solução 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 **Therapsor[®] solução 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 **Therapsor[®] solução capilar**:

- Você já teve reações alérgicas a algum dos componentes de **Therapsor[®] solução 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?

Therapsor[®] solução 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 o item Quais os males que este medicamento pode me causar ?) podem assemelhar-se aos sintomas da doença em tratamento.

Antes de usar **Therapsor[®] solução capilar** leia atentamente as observações abaixo:

- Evite que o produto caia nos olhos;
- Não o utilize próximo do fogo ou enquanto estiver fumando;
- Evite o uso do produto por longos períodos, principalmente em bebês ou crianças, exceto se houver orientação médica;
- Se a lesão da pele tornar-se infectada, seu médico poderá indicar o tratamento com antibiótico sistêmico. Comunique-o imediatamente em caso de infecção;
- Deve-se ter um cuidado maior quando usar o produto para o tratamento de psoríase;

- Durante a gestação, é aconselhável não utilizar o produto por tempo prolongado nem aplicá-lo em grandes quantidades;
- A segurança do uso durante a amamentação não está estabelecida;
- Antes de usar o produto, limpe o local de aplicação para evitar infecções;
- Lave as mãos após a aplicação;
- Se você lavar os cabelos, deve secá-los antes de aplicar o medicamento;
- A área do couro cabeludo a ser tratada não deve ser enfaixada ou coberta ou envolvida, a menos que indicado pelo seu médico, pois é mais fácil para o ingrediente ativo passar através da pele e aumentar o risco de infecção;

Se você usa regularmente **Therapsor[®] solução 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 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 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 a face;
- 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 susceptíveis a desenvolver efeitos colaterais com o uso de corticosteroides tópicos. Se for necessário o uso de **Therapsor[®] solução capilar** em crianças, recomenda-se que o tratamento seja 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, tem 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 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 se espera que **Therapsor[®] solução 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

Therapsor[®] solução capilar sem falar primeiro com seu médico.

Se você estiver amamentando, você deve verificar com o seu médico antes de usar **Therapsor[®] solução capilar**.

Existem dados limitados do uso de clobetasol em mulheres grávidas. A administração de **Therapsor[®] solução 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 corticosteróides tópicos durante o período de lactação ainda não foi estabelecido. Não se sabe se a administração tópica de corticosteróides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para

produzir quantidades detectáveis no leite materno. A administração de **Therapsor[®] solução 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, **Therapsor[®] solução 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 **Therapsor[®] solução 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 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).

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

Therapsor[®] solução capilar é uma solução incolor límpida, isenta de matérias estranhas com odor característico. **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

O local de aplicação deve ser limpo antes do uso do produto.

Lave as mãos após a aplicação.

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

Posologia

Aplique uma pequena quantidade da solução na região afetada, à noite e pela manhã, até melhorar. Se for necessário tratamento contínuo com esteroides, seu médico deve indicar uma formulação menos potente.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de aplicar **Therapsor[®] solução 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*;
- Telangiectasia (pequenos vasos sanguíneos dilatados)*.

Reações muito raras (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Aumento de peso;
- Face de lua / arredondamento da face; (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).

* 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 à perda gradual de mineral (osteoporose) - testes adicionais podem ser necessários após os exames médicos para confirmar se você tem osteoporose.

Informe 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 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 **Therapsor[®] solução capilar**, reduzindo o número de aplicações ou substituindo o tratamento com outros corticosteroides tópicos menos potentes, 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 **Therapsor[®] solução 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.

DIZERES LEGAIS

MS 1.0191.0238.007-0

Farm. Resp.: Dra. Rosa Maria Scavarelli

CRF-SP nº 6.015

THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.

Marg. Direita da Via Anchieta km 13,5

São Bernardo do Campo – SP

CEP 09696-005

CNPJ 61.517.397/0001-88

Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

v.01



RECICLÁVEL

Histórico de Alteração para a Bula

Número do expediente	Nome do Assunto	Data da notificação / petição	Data da aprovação da petição	Itens Alterados
----	-----	----	----	Não houve alteração de texto de bula – Submissão Inicial