

# THERAPSOR®

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Creme

propionato de clobetasol 0,5 mg/g

**THERAPSOR<sup>®</sup>**  
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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> creme** reduz os efeitos da inflamação em algumas doenças de pele, como eczemas difíceis de tratar e psoríase. **Therapsor<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> creme**:

- Você já teve uma reação alérgica a algum dos componentes de **Therapsor<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> creme** afete a capacidade de dirigir e operar máquinas.

### **Gravidez e lactação**

Se você, desconfia ou planeja ficar grávida, não use **Therapsor<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> creme** durante a amamentação ainda não foi estabelecido.

Se você estiver amamentando, você deve conversar com seu médico antes de usar **Therapsor<sup>®</sup> creme**. A administração de **Therapsor<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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](http://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<sup>®</sup>**  
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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> solução capilar** reduz os efeitos da inflamação em algumas doenças da pele, como eczemas recalcitrantes (difíceis de tratar) e psoríase. **Therapsor<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> solução capilar**:

- Você já teve reações alérgicas a algum dos componentes de **Therapsor<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> solução capilar** sem falar primeiro com seu médico.

Se você estiver amamentando, você deve verificar com o seu médico antes de usar **Therapsor<sup>®</sup> solução capilar**.

Existem dados limitados do uso de clobetasol em mulheres grávidas. A administração de **Therapsor<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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