

HALOBEX[®]

(propionato de halobetasol)

Glenmark Farmacêutica Ltda.

Creme Dermatológico

0,05 mg/g

HALOBEX[®]

propionato de halobetasol

LEIA ATENTAMENTE ESTA BULA ANTES DE INICIAR O TRATAMENTO

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Halobex[®]

propionato de halobetasol

APRESENTAÇÃO

Halobex[®] é apresentado na forma de creme para uso tópico, contendo 0,05 mg de propionato de halobetasol a cada 1 g de creme, armazenado em embalagens contendo bisnagas de 15 g ou 30 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de Halobex[®] contém:

propionato de halobetasol.....0,05 mg

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

*petrolato branco, cetomacrogol, álcool cetílico, monoestearato de glicerila, éter cetil 20 polioxi metil, estearato 21 (Brij 721), palmitato de isopropila, butilidroxitolueno (BHT), metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, fosfato de sódio monobásico diidratado, fosfato de sódio dibásico anidro, dietilenoglicol monoetil éter, água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Halobex[®] é destinado ao alívio de lesões inflamatórias da pele que não consigam ser tratadas adequadamente com corticosteróides de menor potência, como alguns casos de psoríase (doença imunológica caracterizada por lesões avermelhadas com descamação aumentada da pele dos cotovelos, joelhos, couro cabeludo e costas juntamente com alterações das unhas (unhas em dedal)) em placas de intensidade leve a moderada.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Halobex[®] é um corticosteróide (grupo de hormônios produzidos pelas glândulas supra-renais, ou a derivados sintéticos destas, com ação farmacológica) ultra-potente que deve ser aplicado exclusivamente sobre lesões da pele acometidas por inflamação, com o objetivo de tratar seus sinais e sintomas.

Em média, os efeitos do tratamento já poderão ser observados a partir do final da primeira semana.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Halobex[®] não deve ser utilizado em pacientes com rosácea (doença crônica da pele do nariz, da testa e bochechas), dermatites ao redor da boca ou em lesões de pele causadas por vírus (como herpes simples e catapora), por fungos (como candidíase ou tíneas) ou bactérias (como impetigos).

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

Este medicamento não deve ser usado em caso de alergia a qualquer um dos componentes da fórmula.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Halobex[®] é destinado somente para uso sobre a pele. Evitar o uso de grandes quantidades do produto, assim como o uso sobre grandes áreas do corpo. Halobex[®] não está indicado para uso em lesões nos olhos ou em mucosas, devendo ser evitado seu uso na face, virilha, ao redor do ânus, nos órgãos genitais ou axilas. Se aplicado em região próxima aos

olhos, é preciso evitar o contato com os mesmos. Informe ao seu médico se tiver problemas de catarata, glaucoma, diabetes ou outros problemas anteriores de pele ou ainda se estiver fazendo uso de qualquer medicamento. Informe ao seu médico antes de utilizar qualquer outro produto sobre a pele, pois o uso simultâneo de mais de um produto contendo corticóide pode ser prejudicial. Se houver irritação ou qualquer outro desconforto, interrompa o tratamento e procure seu médico. Em caso de ingestão acidental do produto, recomenda-se lavar a boca com água e ingerir grande quantidade de líquidos.

Uso em populações especiais

Uso em idosos

Não há recomendações e advertências especiais quanto ao uso de **Halobex**[®] em idosos.

Uso em crianças

Não existem estudos sobre o uso de **Halobex**[®] em crianças. Portanto, não deve ser utilizado em pacientes menores de 18 anos.

Uso em grávidas

Categoria de risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso concomitante com outros medicamentos:

Não é aconselhável o uso de **Halobex**[®] e medicamentos contra fungos simultaneamente, em especial o cetoconazol.

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?

Halobex[®] deve ser armazenado 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.

Características do produto

Creme semi-sólido, de cor branca a quase branca.

Antes de usar, observe o aspecto de medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observar 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?

Halobex[®] deve ser utilizado apenas sob orientação médica.

Halobex[®] é um creme dermatológico de aplicação tópica (sobre a pele). Em caso de ingestão acidental do produto, recomenda-se lavar a boca com água e ingerir grande quantidade de líquidos.

Halobex[®] deve ser utilizado uma ou duas vezes por dia, aplicando-se uma pequena camada que seja suficiente para cobrir a área afetada.

O uso de **Halobex**[®] não deve exceder duas semanas seguidas, sem que a condição do paciente seja reavaliada por um médico.

Siga a orientação do 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?

No caso de esquecimento do horário de uma das aplicações, aplicar **Halobex**[®] assim que possível e manter este mesmo horário de aplicação, até o término do tratamento.

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?

Podem ocorrer reações desagradáveis no local de aplicação, como foliculites (inflamação ao redor de pelos), hipertricose (aumento do número de pelos), lesões tipo acne, manchas claras, lesões próximas à boca, lesões tipo dermatite de contato, infecção na área da lesão, estrias ou miliária. Embora mais raramente, poderá ocorrer também ardor, coceira, ressecamento da pele, vermelhidão, vesículas, formigamento e/ou dor aguda no local da aplicação. Outros eventuais efeitos indesejáveis dependem de alguns fatores que possam aumentar sua absorção através da pele, como cobrir a lesão após a aplicação de **Halobex**[®] ou o uso de quantidades excessivas. Nestes casos, há riscos de aumento de peso, elevação da quantidade de açúcar no sangue e na urina, cansaço e fraqueza muscular, catarata, inchaços (inclusive no rosto), crescimento anormal de pelos, pressão alta, úlcera no estômago, inflamação ao redor da boca e/ou queda de cabelos, escurecimento da pele, acne e/ou alterações menstruais.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Em caso de ingestão acidental ou uso excessivo do produto, interromper o seu uso e procurar auxílio médico imediatamente. O uso prolongado ou excessivo de medicamentos da mesma classe que **Halobex**[®] - corticosteróides (ex: cortisol, prednisolona, betametasona, clobetasol etc.) pode causar problemas reversíveis no funcionamento das glândulas supra-renais, incluindo a Síndrome de Cushing (aumento de peso; inchaço no rosto; escurecimento da pele; aumento de pelos, acne e alterações menstruais em mulheres; cansaço e fraqueza muscular; aumento dos níveis de açúcar no sangue e na urina). Outros sintomas que podem surgir são dor de cabeça, vertigem, enjoos, zumbidos, redução da audição e visão, confusão mental, sonolência, movimentos anormais das mãos, lentidão de movimentos, diarreia, sede e suor em excesso.

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: 1.1013.0267

Farm. Resp.: Valeria Medeiros Miqueloti

CRF/SP nº 51.263

Glenmark Farmacêutica Ltda.

Rua Frei Liberato de Gries, 548, São Paulo - SP

CNPJ: 44.363.661/0001-57

Indústria Brasileira

ou

Fabricado por:

Glenmark Pharmaceuticals Ltd., Village Kishanpura, Baddi, Índia.

Importado por:

Glenmark Farmacêutica Ltda.

Rua Frei Liberato de Gries, 548, São Paulo - SP

CNPJ 44.363.661/0001-57



Venda sob prescrição médica.



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da submissão/petição que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões	Apresentações relacionadas
15/09/2014	Versão Atual	Medicamento Novo - Inclusão Inicial de Texto de Bula	15/09/2014	Versão Atual	Medicamento Novo - Inclusão Inicial de Texto de Bula	15/09/2014	Inclusão inicial de Texto de Bula, conforme RDC 47/2009.	VP e VPS	Creme 0,05%, embalagens com bisnagas de 15 g ou 30 g.