

# THERAPSOR®

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Solução Capilar

0,5 mg/mL

## **THERAPSOR**<sup>®</sup>

propionato de clobetasol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

## **APRESENTAÇÃO**

Solução capilar: embalagem contendo frasco com 25mL.

## **USO TÓPICO (CAPILAR)**

### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO A PARTIR DE 1 ANO**

## **COMPOSIÇÃO**

Cada 1 mL 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 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 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.

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.

### **Alterações Visuais**

Se sua visão ficar embaçada ou se você apresentar outras dificuldades para enxergar, informe ao seu médico.

### **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 uso de corticosteroides tópicos. Se for necessário o uso de **Therapsor**<sup>®</sup> **solução capilar** 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 reportados 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 corticosteroides tópicos durante o período de lactação ainda não foi estabelecido. Não se sabe se a administração tópica de corticosteroides 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**

Sempre use **Therapsor**<sup>®</sup> **solução capilar** exatamente como o médico lhe orientou. Converse com seu médico caso você não tenha certeza.

Desenrosque o frasco e coloque o conta-gotas sobre a área do couro cabeludo que precisa de tratamento. Aperte ligeiramente o contagotas para cobrir a área com uma camada fina e uniforme de líquido. Você pode esfregar esse líquido, mas você não precisa. O seu couro cabeludo vai ficar úmido até que o líquido tenha secado.

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. Então, pode-se diminuir a aplicação para uma vez ao dia ou até diminuir a frequência.

#### **Crianças**

Este medicamento é contraindicado para menores de 1 ano de idade.

As crianças são mais susceptíveis de desenvolver efeitos colaterais locais e sistêmicos de corticosteróides tópicos e, em geral, necessitam de períodos mais curtos e de agentes menos potentes do que os adultos. Cuidados devem ser tomados ao usar **Therapsor**<sup>®</sup> **solução capilar** para garantir que a quantidade aplicada seja a mínima necessária para fornecer benefício terapêutico.

## **Idosos**

Estudos clínicos não identificaram diferenças nas respostas ao tratamento entre idosos e pacientes mais jovens, porém a quantidade mínima deverá ser utilizada no menor período de tempo possível para alcançar o benefício clínico desejado, devido a maior frequência de diminuição do funcionamento do fígado ou dos rins em idosos, o que leva ao atraso na eliminação do medicamento se ocorrer a absorção sistêmica.

## **Insuficiência Hepática ou Renal**

Em pacientes com insuficiência hepática ou renal, a quantidade mínima de **Therapsor<sup>®</sup> solução capilar** deverá ser utilizada durante o 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 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\*
- Telangiectasias (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\*
- Ressecamento 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) - Acne

\* 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)
- Problemas de visão causado pelo deslocamento da retina nos olhos (coriorretinopatia central serosa)
- Enfraquecimento dos ossos devido a 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 QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?**

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 potente, 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.**

**Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 17/05/2018.**

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

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



[www.theraskin.com.br](http://www.theraskin.com.br)



**RECICLÁVEL**

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
		10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	4.O que devo saber antes de usar este medicamento? 8.Quais os males que este medicamento pode me causar? (Adequação da bula à bula do medicamento referência PSOREX, publicado em bulário eletrônico em 17/05/2018)	VP2	0,5 MG/ML SOL TOP CT FR GOT VD AMB X 25 ML
22/06/2016	1964715/16-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Em atendimento ao Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula, foi feito a inclusão das folhas de rosto com a indicação das referidas bulas e a inclusão do anexo “b” (histórico de alteração da bula), os quais não foram enviados na petição de expediente 1962075/16-6 – data 21/06/2016. O texto de bula não sofreu alteração.	VP/VPS VI	0,5 MG/ML SOL TOP CT FR GOT VD AMB X 25 ML

21/06/2016	1962075/16-6	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação a bula padrão do medicamento referência PSOREX, publicado em bulário eletrônico em 24/03/2016	VP/VPS	0,5 MG/ML SOL TOP CT FR GOT VD AMB X 25 ML
03/06/2015	0492186/15-1	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					Adequação à RDC nº58/14 sobre intercambialidade, inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”.	VP/VPS	0,5 MG/ML SOL TOP CT FR GOT VD AMB X 25 ML
			01/06/2015	0482018/15-5	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	01/06/2015	Adequação à RDC nº58/14 sobre intercambialidade, inclusão da frase: “MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA”.	VP/VPS	0,5 MG/ML SOL TOP CT FR GOT VD AMB X 25 ML

17/12/2014	1129167/14-2	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					<ul style="list-style-type: none"> <li>- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</li> <li>- Como devo usar este medicamento?</li> <li>- Posologia e modo de usar</li> </ul>	VP/ VPS	0,5 MG/ML SOL TOP CT FR GOT VD AMB X 25 ML
03/12/2013	1021216/13-7	10457 SIMILAR- Inclusão Inicial de Texto de bula – RDC 60/12					<ul style="list-style-type: none"> <li>- Para que este medicamento é indicado?</li> <li>- Como este medicamento funciona?</li> <li>- Quando não devo usar este medicamento?</li> <li>- O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</li> <li>- Como devo usar este medicamento?</li> <li>- O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento?</li> <li>- Quais os males que este medicamento pode me causar?</li> <li>- O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do</li> </ul>	VP/VPS	0,5 MG/ML SOL TOP CT FR GOT VD AMB X 25 ML

							<p>que a indicada deste medicamento?</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- Indicações</li><li>- Resultados de eficácia</li><li>- Características farmacológicas</li><li>- Contraindicações</li><li>- Advertências e precauções</li><li>- Interações medicamentosas</li><li>- Cuidados de armazenamento do medicamento</li><li>- Posologia e modo de usar</li><li>- Reações adversas</li><li>- Superdose</li></ul>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--