

# THERAPSOR®

Theraskin Farmacêutica Ltda.

Solução Capilar

0,5 mg/mL

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### THERAPSOR®

propionato de clobetasol

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA.

### APRESENTAÇÃO

Solução capilar: embalagem contendo frasco com 25mL.

### USO CAPILAR

USO ADULTO E PEDIATRICO ACIMA DE 1 ANO

### COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de Therapsor® solução capilar contém:

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

veículo ..... q.s.p. 1mL

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

## INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

### 1. INDICAÇÕES

**Therapsor® solução capilar** é indicado para o tratamento tópico de dermatoses do couro cabeludo, tais como psoríase e eczemas recalcitrantes.

### 2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Em um estudo de avaliação de eficácia do tratamento de psoríase do couro cabeludo, a solução de propionato de clobetasol apresentou excelente eficácia, com controle da doença em 81% dos pacientes <sup>1</sup>.

<sup>1</sup> E.A. Olsen, D.L. Cram, J.G. Hickman, C. Jacobson and E.E. Jenkins et al., A double-blind, vehicle-controlled study of clobetasol propionate 0.05% (Temovate) scalp application in the treatment of moderate to severe scalp psoriasis, *J Am Acad Dermatol*, 24 (1991), pp. 443–447.

O propionato de clobetasol foi capaz de induzir a remissão em 77% dos casos de líquen escleroso <sup>2</sup>.

<sup>2</sup> Funaro, D. Lichen sclerosus: a review and practical approach. *Dermatologic Therapy*, 17(1): 28-37, 2004.

### 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

#### Propriedades farmacodinâmicas

D07AD Corticosteroides, muito potente (grupo IV).

#### Mecanismo de ação

Corticosteroides tópicos agem como anti-inflamatórios via múltiplos mecanismos para inibir fase tardia de reações alérgicas, diminuindo a densidade de mastócitos, a quimiotaxia e ativação dos eosinófilos, a produção de citocinas por linfócitos, monócitos, mastócitos e eosinófilos, e inibindo metabolismo do ácido araquidônico.

#### Efeito farmacodinâmico

Corticosteroides tópicos têm ação antiinflamatória, antipruriginosa e propriedades vasoconstritoras.

#### Propriedades farmacocinéticas

##### Absorção

Os corticosteroides tópicos podem ser sistemicamente absorvidos pela pele intacta e saudável. A extensão da absorção percutânea dos corticosteroides tópicos é determinada por vários fatores, incluindo o veículo e a integridade da barreira epidérmica. Inflamação, oclusão e/ou outros processos patológicos da pele também podem aumentar a absorção percutânea.

##### Distribuição

É necessário o uso de parâmetros farmacodinâmicos para avaliar a exposição sistêmica dos corticosteroides tópicos devido ao fato dos níveis circulantes estarem bem abaixo do nível de detecção.

##### Metabolismo

Uma vez absorvidos através da pele, os corticosteroides tópicos são tratados através de etapas farmacocinéticas semelhantes aos corticosteroides administrados sistemicamente. Eles são metabolizados primeiramente no fígado.

##### Eliminação

Os corticosteroides tópicos são excretados pelos rins. Além disso, alguns corticosteroides e seus metabólitos também são excretados na bile.

#### 4. CONTRAINDICAÇÕES

O uso de **Therapsor® solução capilar** é contraindicado no seguinte caso:

- Infecções do couro cabeludo.

**Este medicamento é contraindicado para dermatoses em crianças menores de 1 ano de idade, incluindo dermatites.**

#### 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

**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 Reações Adversas) podem assemelhar-se aos sintomas da doença em tratamento.

Manifestações de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing) e supressão reversível do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (HPA) levando a insuficiência glicocorticoide, podem ocorrer em alguns indivíduos como resultado de uma elevação na absorção sistêmica de esteroides tópicos. Se alguma das verificações acima forem observadas, interrompa o uso da droga gradualmente, reduzindo a frequência de aplicação, ou substituindo por um corticosteroide menos potente. A interrupção abrupta do tratamento pode resultar em insuficiência glicocorticoide (ver Reações Adversas).

Fatores de risco para aumento dos efeitos sistêmicos são:

- Potência e formulação de esteroide tópico;
- Duração da exposição;
- Aplicação em área de grande extensão;
- Uso em áreas oclusivas da pele (por exemplo, em áreas intertriginosas ou sob curativos oclusivos (em recém-nascidos a fralda pode atuar como um curativo oclusivo));
- Aumento da hidratação do estrato córneo;
- Uso em áreas de pele fina, como a face;
- Uso em pele lesada 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. Isso ocorre porque as crianças têm uma barreira da pele imatura e uma maior área de superfície em relação ao peso corporal em comparação com adultos.

##### **Flamabilidade**

Therapsor® solução capilar é inflamável. Mantenha distância de fontes de calor (por exemplo chamas, cigarros acesos) durante e imediatamente após o seu uso.

##### **Este medicamento contém ÁLCOOL.**

Este medicamento contém 50% de álcool (etanol) e pode causar intoxicação, especialmente em crianças.

##### **Distúrbios visuais**

Distúrbio visual foi reportado por pacientes usando corticosteroides sistêmico e/ou tópico. Se um paciente apresentar visão embaçada ou outras alterações visuais, considere a avaliação de possíveis causas, as quais podem incluir catarata, glaucoma ou coriorretinopatia central serosa.

##### **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 a supressão adrenal pode ocorrer.

Crianças são mais suscetíveis a desenvolver alterações atróficas com o uso de corticosteroides tópicos. Se for necessário o uso de **Therapsor® solução capilar** em crianças, recomenda-se que o tratamento deve ser limitado a apenas alguns dias e revisado semanalmente.

##### **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 em pacientes com psoríase, pois rebotes, desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustulosa generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica devido ao comprometimento da função de barreira da pele têm sido reportados em alguns casos. 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.

**Úlcera crônica nas pernas**

Corticosteróides tópicos às vezes são usados no tratamento de dermatites em torno de úlceras crônicas na perna. No entanto, este uso pode estar associado à maior ocorrência de reações de hipersensibilidade local e um aumento do risco de infecção local.

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas**

Não existem estudos para investigar o efeito de **Therapsor® solução capilar** sobre a capacidade de dirigir veículos ou operar máquinas. Não é esperado que **Therapsor® solução capilar** influencie na capacidade de dirigir e operar máquinas, considerando o perfil das reações adversas apresentado por este produto.

**Fertilidade**

Não existem dados em seres humanos para avaliar o efeito dos corticosteróides tópicos sobre a fertilidade.

Propionato de clobetasol administrado em ratos por via subcutânea não teve qualquer efeito sobre o desempenho sexual, no entanto, a fertilidade foi reduzida na administração da maior dose.

Estudo em ratos com administração subcutânea de doses de 6,25 a 50,00 µg/Kg/dia de propionato de clobetasol não produziram efeitos no acasalamento, sendo que a fertilidade só foi reduzida com doses de 50,00 µg/Kg/dia.

**Gravidez e lactação**

Existem dados limitados do uso de **Therapsor® solução capilar** em mulheres grávidas.

A administração tópica de corticosteróides em animais durante a gestação pode causar anormalidades no desenvolvimento fetal.

Não foi estabelecida a relevância deste achado em seres humanos. 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.

Estudo com administração subcutânea de propionato de clobetasol em camundongos ( $\geq 100$  µg/Kg/dia), em ratos (400 µg/Kg/dia) ou coelhos (1 a 10 µg/Kg/dia) durante a prenhez produziu anormalidades fetais, incluindo fenda palatina retardo do crescimento intrauterino.

Estudo em ratos, onde alguns animais foram permitidos a reproduzir foi observado um atraso no desenvolvimento da geração F1 com administração de  $\geq 100$  µg/Kg/dia e a sobrevivência foi reduzida com  $\geq 400$  µg/Kg/dia. Nenhum efeito relacionado ao tratamento foi observado no desempenho reprodutivo da geração F1 ou F2.

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 durante a lactação, **Therapsor® solução capilar** não deve ser aplicado nos seios para evitar a ingestão acidental pelo bebê.

**Categoria C de risco na gravidez**

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**

**Carcinogênese**

Não se têm realizado estudos de longo prazo em animais para avaliar o potencial carcinogênico de propionato de clobetasol.

**Genotoxicidade**

Durante ensaios *in vitro* de um grupo de células bacterianas, propionato de clobetasol não se mostrou mutagênico.

**Teratogenicidade**

A aplicação tópica de corticosteróides em animais prenhes pode desencadear anormalidades fetais. A relevância desse achado não foi estabelecida para os seres humanos.

**6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

A coadministração de medicamentos que possam inibir o citocromo CYP3A4 (ex. ritonavir e itraconazol) mostram capacidade de inibir o metabolismo dos corticosteróides, levando ao aumento da exposição sistêmica. Essa interação será clinicamente relevante dependendo da dose, da via de administração dos corticosteróides e da potência do inibidor CYP3A4.

**7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO****Cuidados de armazenamento**

O produto deve ser mantido em sua embalagem original, em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

O prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação, impressa na embalagem externa do produto.

**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.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**8. POSOLOGIA E MODO DE USAR****Modo de uso**

Desenrosque a tampa do frasco, coloque o conta-gotas no produto e na sequência, fazer a aplicação de uma pequena quantidade da solução sobre a região afetada. Após o uso, tirar o conta-gotas e fechar o frasco com a tampa cega.

**Therapsor® solução capilar** é inflamável. Mantenha distância de fontes de calor (por exemplo chamas e cigarros acesos) durante e imediatamente após o uso.

**Posologia**

Deve-se aplicar uma pequena quantidade da solução sobre a região afetada, pela manhã e à noite, até a melhora. 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 corticosteroides tópicos e, em geral, necessitam de períodos mais curtos e de agentes menos potente do que os adultos.

Cuidados devem ser tomados ao **Therapsor® solução capilar** para garantir que a quantidade aplicada seja a mínima necessária para fornecer o benefício terapêutico.

**Idosos**

Estudos clínicos não identificaram diferenças nas respostas ao tratamento entre idosos e pacientes mais jovens. A maior frequência de insuficiência hepática ou disfunção renal em idosos pode atrasar a eliminação se a absorção sistêmica ocorrer. Portanto, a quantidade mínima deverá ser utilizada durante o menor período de tempo possível para alcançar o benefício desejado.

**Insuficiência Hepática ou Renal**

Em casos de absorção sistêmica (quando a aplicação ocorre em uma área maior que a área da lesão por um longo período de tempo), o metabolismo e a eliminação podem ser retardados, aumentando o risco de toxicidade sistêmica. Portanto, a quantidade mínima deverá ser utilizada durante o menor período de tempo possível para alcançar o benefício clínico desejado.

**9. REAÇÕES ADVERSAS**

As reações adversas listadas a seguir estão classificadas, de acordo com a frequência, da seguinte forma:

**Reação muito comum (> 1/10)**

**Reação comum (> 1/100 e < 1/10)**

**Reação incomum (> 1/1.000 e < 1/100)**

**Reação rara (> 1/10.000 e < 1/1.000)**

**Reação muito rara (< 1/10.000)**

**Dados pós-comercialização:****Reações comuns (>1/100 e <1/10):**

- Prurido, dor e ardor local na pele

**Reação incomum (>1/1.000 e <1/100):**

Atrofia cutânea\*, estria\*, telangiectasias\*

**Reações muito raras (<1/10.000):**

- Infecções oportunistas
- Hipersensibilidade local
- Supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (HPA): características Cushingoides (ex.face de lua e obesidade central), atraso no ganho de peso/retardo do crescimento em crianças, osteoporose, glaucoma, hiperglicemia/glicosúria, catarata, hipertensão, aumento de peso/obesidade, diminuição dos níveis de cortisol endógeno, alopecia, tricurxe
- Catarata, coriorretinopatia central serosa, glaucoma;
- Atrofia cutânea\*, rugas na pele\*, ressecamento da pele\*, alterações de pigmentação da pele\*, hipertricrose, exacerbação dos sintomas subjacentes, dermatite de contato alérgica, psoríase pustulosa, eritema, *rash*, urticária, acne
- Irritação e/ou dor no local da aplicação

\* Características da pele secundárias aos efeitos locais e/ou sistêmicos da supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (HPA).

**Em caso de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no portal da ANVISA.**

## 10. SUPERDOSE

**Therapsor® solução capilar** aplicado topicamente pode ser absorvido em quantidades suficientes para produzir efeitos sistêmicos. A ocorrência de superdosagem aguda é muito improvável. Entretanto, no caso de superdosagem crônica ou uso impróprio, podem ser observadas as características do hipercortisolismo (ver Reações Adversas).

### Tratamento

Em caso de superdose, **Therapsor® solução capilar** deve ser retirado gradualmente por redução da frequência de aplicação ou pela substituição por um corticosteroide menos potente devido ao risco de insuficiência glicocorticosteroide. Seguir o tratamento conforme clinicamente indicado.

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0191.0238.009-7  
Farm. Resp.: Dra. Rosa Maria Scavarelli  
CRF-SP nº 6.015

Registrado e produto por:  
**THERASKIN FARMACÊUTICA LTDA.**  
Avenida Marginal Direita à Rodovia Anchieta  
São Bernardo do Campo – SP  
CEP 09696-005  
CNPJ 61.517.397/0001-88  
Indústria Brasileira



RECICLÁVEL



### VENDA SOB PRESCRIÇÃO

VPS5

Esta bula foi atualizada conforme bula padrão aprovada pela ANVISA em 13/01/2025.

**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
XX/2025	Gerado no momento do peticionamento	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>Versão Bula Paciente</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?</li> <li>- 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?</li> <li>- 6. Como devo usar este medicamento?</li> <li>- Dizeres Legais</li> </ul> <p>Versão Bula Profissional da Saúde</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 5. Advertências e Precauções</li> <li>- 7. Cuidados de armazenamento do medicamento.</li> <li>- Dizeres Legais</li> </ul>	VP5/VPS5	0,5 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS AMB CGT X 25 ML
08/02/2021	0510003/21-8	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>Identificação Do Medicamento</p> <p>4. Contraindicações</p> <p>5. Advertências E Precauções</p> <p>8. Posologia E Modo De Usar</p> <p>9. Reações Adversas</p>	VP4	0,5 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS AMB CGT X 25 ML
09/10/2020	3489344/20-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	<p>8. Posologia e Modo de Usar</p> <p>9. Reações Adversas</p> <p>Informações Legais: Número de registro M.S</p>	VPS3	0,5 MG/ML SOL TOP CT FR PLAS AMB CGT X 25 ML

12/07/2018	0556266/18-0	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	5. Advertências e Precauções  9. Reações Adversas	VPS2	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 alterações	VP/VPS V1	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					- Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? - Como devo usar este medicamento? - Posologia e modo de usar	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					- O que devo fazer quando eu me esquecer de usar este medicamento? - Quais os males que este medicamento pode me causar? - O que fazer se alguém usar uma quantidade maior do que a indicada deste medicamento? - Indicações - Resultados de eficácia - Características farmacológicas - Contraindicações - Advertências e precauções - Interações medicamentosas - Cuidados de armazenamento do medicamento	VP/VPS	0,5 MG/ML SOL TOP CT FR GOT VD AMB X 25 ML

							<ul style="list-style-type: none"><li>- Posologia e modo de usar</li><li>- Reações adversas</li><li>- Superdose</li></ul>		
--	--	--	--	--	--	--	---	--	--