APROVADO EM
19-05-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Clobetasol ratiopharm 0,5 mg/g Creme
(propionato de clobetasol)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Clobetasol ratiopharm e para que é utilizado?
2. O que precisa de saber antes de utilizar Clobetasol ratiopharm
3. Como utilizar Clobetasol ratiopharm
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Clobetasol ratiopharm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações.

1 O que é Clobetasol ratiopharm e para que é utilizado?

Clobetasol ratiopharm pertence ao grupo de medicamentos denominados de corticosteróides. Ajuda a reduzir o inchaço e a irritação.

Clobetasol ratiopharm é usado para ajudar a reduzir a vermelhidão e comichão de certas lesões da pele. Estes problemas de pele incluem eczema, psoríase e dermatite que não tenham respondido a produtos esteróides mais suaves.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Clobetasol ratiopharm

Não utilize Clobetasol ratiopharm:
- Se tiver alergia ao propionato de clobetasol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- em crianças com menos de 1 ano de idade
- se para tratar qualquer dos seguintes problemas de pele, poderá piorá-los:
    - acne
    - rubor intenso da pele no nariz e à volta do nariz (rosácea)
    - pontos de erupção cutânea vermelha à volta da boca (dermatite perioral)
    - comichão à volta do ânus ou partes íntimas - a não ser que o médico o tenha aconselhado a fazê-lo
    - infeções virais, tais como aftas, herpes ou varicela
    - infeções fúngicas, tais como tinha, pé de atleta ou candidíase
    - bolhas ou feridas na pele causadas por uma infecção.

Não utilize este medicamento se sofrer de algum dos problemas acima mencionados. Caso não tenha a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Clobetasol ratiopharm.

APROVADO EM
19-05-2021
INFARMED

Advertências e precauções:
Fale com o seu médico ou farmacêutico, antes de utilizar Clobetasol ratiopharm, se:
- estiver a aplicar o creme por baixo de um ligadura apertado, incluindo a fralda de um bebé. Estes curativos facilitam a passagem do princípio activo através da pele. É possível acabar, acidentalmente, por utilizar demasiado creme.
- sofre de psoríase, o seu médico poderá querer vê-lo com maior frequência.
- sentir dor óssea recentemente desenvolvida ou agravamento de sintomas ósseos anteriores durante um tratamento com Clobetasol ratiopharm, especialmente se tiver utilizado Clobetasol ratiopharm por um período prolongado ou repetidamente.
- se utiliza outro medicamento oral / tópico contendo corticosteróides ou medicamentos destinados a controlar o seu sistema imunológico (por exemplo, para doenças autoimunes ou após um transplante). Combinar Clobetasol ratiopharm com esses medicamentos pode resultar em infecções graves.

Contacte o seu médico se apresentar visão turva ou outras perturbações visuais.

Se não tem a certeza que qualquer das situações referidas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

Gravidez e amamentação:
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

A utilização de Clobetasol ratiopharm não é recomendada durante a amamentação. Se utilizar Clobetasol ratiopharm enquanto amamenta, não utilize no peito para garantir que a boca do bebé não contacta acidentalmente com Clobetasol ratiopharm.
Clobetasol ratiopharm

Clobetasol ratiopharm creme contém álcool de cetoestearilo e clorocresol
Álcool de cetoestearilo pode causar reacções locais na pele (por ex.: dermatite de contacto) e clorocresol pode causar reacções alérgicas.

Clobetasol ratiopharm creme contém propilenoglicol
Este medicamento contem 475 mg de propilenoglicol por cada grama de creme. O propilenoglicol pode causar irritação da pele.

3. Como utilizar Clobetasol ratiopharm

Utilizar sempre o Creme, exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Utilizar este medicamento
- Habitualmente aplica-se uma camada fina de propionato de clobetasol, 1 ou 2 vezes ao dia. Isto pode ser reduzido, à medida que a sua pele melhora, ou interrompido quando estiver melhor.
- Este creme destina-se apenas ao uso na sua pele.
- Não use em grandes zonas do corpo por um longo período de tempo (tal como todos os dias durante muitas semanas ou meses). Se precisar de tratamento durante

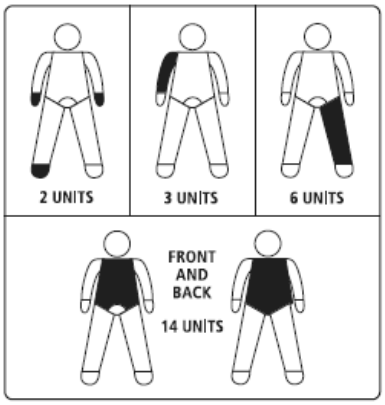
um longo período de tempo, o seu médico pode decidir que necessita de utilizar um creme mais suave.
- Os germes que causam infecções gostam de condições quentes e húmidas, por baixo de ligaduras/pensos, por isso limpe sempre a pele antes de colocar um novo curativo.
- Se estiver a aplicar o creme em qualquer outra pessoa, certifique-se que lava as mãos após utilizar ou veste luvas de borracha descartáveis.
- Se o seu problema cutâneo não melhorar em 2 ou 4 semanas, pode ser necessária reavaliação do diagnóstico ou encaminhamento médico.

Indicações de aplicação do creme
1. Lave as mãos.
2. Esfregue suavemente a quantidade correcta de creme na sua pele até que esta tenha desaparecido completamente. Pode medir a quantidade de Clobetasol ratiopharm a utilizar com a ponta dos dedos. Esta imagem mostra uma unidade na ponta dos dedos.

3. A não ser que esteja prestes a aplicar o creme nas mãos como parte do tratamento, lave-as novamente após a utilização do creme.

Para um adulto:
Deve saber que:
- duas pontas dos dedos de creme irão cobrir ambas as mãos ou um pé
- três pontas dos dedos de creme irão cobrir um braço
- seis pontas dos dedos de creme irão cobrir uma perna
- catorze pontas dos dedos de creme irão cobrir a parte da frente e de trás do corpo.

Não se preocupe no caso de precisar de um pouco mais ou um pouco menos do que isto. É apenas um guia básico.



Para uma criança:

- Crianças com menos de 1 ano de idade: Clobetasol ratiopharm está contraindicado em crianças com menos de 1 ano de idade.
- Quanto mais pequena for a criança, menor a quantidade necessária.
- Uma criança de 4 anos precisa de cerca de um terço da quantidade de um adulto.
- O tratamento para uma criança não deve, normalmente, durar mais do que 5 dias - a não ser que o médico o tenha aconselhado a usá-lo durante mais tempo. O médico poderá querer ver a criança todas as semanas, enquanto estiver a utilizar o creme.

Se sofre de psoríase
Se tem placas de psoríase espessas nos seus cotovelos ou joelhos, o seu médico pode sugerir a aplicação do creme sob um curativo hermético. Isto será apenas durante a noite, para ajudar o creme a actuar. Depois de um curto período de tempo, irá então aplicar o creme normalmente.

Se aplicar Clobetasol ratiopharm no rosto
Deve apenas aplicar o creme no rosto mediante recomendação do seu médico. Não deve ser usado durante mais de 5 dias e não deve ser utilizado sob penso oclusivo, pois a pele do rosto pode tornar-se mais fina facilmente. Não permita que o creme entre nos seus olhos. Se isso acontecer, lave-os abundantemente com água.

Se utilizar mais Clobetasol ratiopharm do que deveria
Se, por engano ou em algumas ocasiões, utilizar mais creme do que deveria, não se preocupe. Se aplicar uma quantidade grande, ou se uma quantidade grande for acidentalmente ingerida, poderá vir a sentir-se mal. Fale com o seu médico ou dirija-se ao hospital logo que possível.

Caso tenha esquecido de utilizar Clobetasol ratiopharm
No caso de se esquecer de aplicar o seu creme, aplique-a assim que se lembrar. Se estiver perto da hora em que era suposto aplicá-lo, aguarde até essa hora. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Clobetasol ratiopharm
Se usar Clobetasol ratiopharm regularmente, certifique-se que fala com o seu médico antes de parar o tratamento.

Caso ainda tenha dúvidas relativamente à forma de utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Pare de utilizar Clobetasol ratiopharm e informe o seu médico logo que possível se:
- descobrir que o seu problema cutâneo piora, ou se a sua pele ficar inchada durante o tratamento. Poderá ser alérgico ao creme, ter uma infecção ou precisar de outro tratamento.

Outros efeitos indesejáveis que poderá sentir quando está a utilizar Clobetasol ratiopharm incluem:
- Uma sensação de ardor, irritação ou comichão na zona de aplicação do creme.

- Se sofre de psoríase, podem ocorrer saliências com pus sob a pele. Isto pode ocorrer durante ou após o tratamento, e é denominado de psoríase pustular.
- Visão turva (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Efeitos indesejáveis, caso utilize Clobetasol ratiopharm por um longo período de tempo, ou se aplicar muito de cada vez, ou se o aplicar sob um penso oclusivo ou uma fralda:
- Podem surgir estrias.
- As veias à superfície da sua pele podem tornar-se mais visíveis.
- Aumento do crescimento de pêlos e mudanças na cor da pele.
- Pele mais frágil, que também se pode lesar mais facilmente.
- Aumento de peso, arredondamento da face e hipertensão. É mais habitual ocorrer em crianças.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou persistir durante mais do que alguns dias ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Clobetasol ratiopharm

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar a uma temperatura inferior a 25ºC.

Não utilize este medicamento após a data de validade que está indicada na caixa ou na bisnaga após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento deve ser rejeitado 3 meses após a abertura.

Não use o creme se observar alguns sinais visíveis de deterioração, como alterações significativas na cor. Caso tenha dúvidas pergunte ao seu farmacêutico.

APROVADO EM
19-05-2021
INFARMED

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Clobetasol ratiopharm:
A substância activa é o propionato de clobetasol. Cada 1 g contém 0,5 mg de propionato de clobetasol (500 microgramas /g).

Os outros ingredientes são:
Creme: álcool de cetoestearilo, monoestearato de glicerina, arlacel 165 (monoestearato de glicerina e macrogol 100 estearato), cera de abelhas branca, propilenoglicol, clorocresol, citrato de sódio, ácido cítrico monohidratado e água purificada.

Qual o aspecto do Clobetasol ratiopharm e conteúdo da embalagem:
O Creme Clobetasol ratiopharm é um creme branco ou esbranquiçado.

Em cada embalagem encontra um tubo com uma tampa de plástico de enroscar, que contém 30 ou 100 g de creme.

É possível que nem todas as apresentações sejam comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.
Lagoas Park, Edifício 5 A, Piso 2
2740-245 Porto Salvo
Portugal

Fabricante:

Tiofarma B.V.
Benjamin Franklinstraat 5-10
3261 LW Oud-Beijerland
Países Baixos

Tiofarma B.V.
Hermanus Boerhaavestraat 1
3261 ME Oud-Beijerland
Países Baixos

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE com as seguintes designações:

Dinamarca	Clobetasolpropionat Teva
Países Baixos	Clobetasolpropionaat Teva 500 microgram/g, crème
Portugal	Clobetasol ratiopharm

APROVADO EM
19-05-2021
INFARMED

Suécia	Clobetasol Teva

Este folheto foi revisto em