

Folheto informativo: Informação para o doente

Clobetasol Cantabria 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:

O que é Clobetasol Cantabria e para que é utilizado  
O que precisa de saber antes de utilizar Clobetasol Cantabria  
Como utilizar Clobetasol Cantabria  
Efeitos indesejáveis possíveis  
Como conservar Clobetasol Cantabria  
Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é Clobetasol Cantabria e para que é utilizado

Clobetasol Cantabria pertence a um grupo de medicamentos denominados de corticosteróides tópicos. "Tópico" significa que deve ser aplicado na pele. Os corticosteróides tópicos reduzem a vermelhidão e comichão de certas lesões da pele.

Clobetasol Cantabria reduz os efeitos da inflamação em problemas de pele tais como:

Psoríase, erupções cutâneas que causam vermelhidão, comichão e descamação da pele (excluindo a psoríase generalizada em placas)

Dermatoses resistentes

Líquen plano (doença da pele e das membranas mucosas que causam inflamação e comichão)

Lúpus eritematoso discoide (erupção cutânea que aparece nas bochechas e nariz)

Outras dermatoses inflamatórias que não respondam satisfatoriamente a corticosteróides menos potentes.

Clobetasol Cantabria é utilizado em crianças com mais de 1 ano nas dermatites que não respondem a cremes ou pomadas contendo esteróides moderados.

O que precisa de saber antes de utilizar Clobetasol Cantabria

Não utilize Clobetasol Cantabria:

Se tem alergia (hipersensibilidade) ao propionato de clobetasol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tem uma lesão primária na pele infetada por fungos (ex: candidíase, dermatofitose) ou bactérias (ex: impetigo).

Se tem uma infeção primária viral na pele (ex: herpes simplex, varicela).  
Se sofre de acne ou um problema de pele chamado rosácea (rubor severo da pele do nariz e face) ou dermatite perioral (pontos de erupção cutânea vermelha à volta da boca).

Em lesões na pele em crianças com menos de 1 ano de idade, incluindo dermatite (inflamação da pele) e dermatite da fralda.

Se tem comichão à volta do ânus ou zona genital.

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 Cantabria.

Tome especial cuidado com Clobetasol Cantabria:

Clobetasol Cantabria não pode ser usado durante longos períodos de tempo, especialmente em crianças. Se aplicado em crianças, é necessária supervisão médica semanal. Deve ter-se em consideração que o uso de pensos oclusivos (incluindo as fraldas) podem aumentar a absorção do Clobetasol Cantabria.

Se não vir melhorias após 4 semanas de tratamento, fale com o seu médico.

O creme não deve ser usado na face, a não ser que indicado pelo seu médico, pois pode alterar a espessura da pele.

Assegure-se que o Clobetasol Cantabria não entra nos seus olhos, pois pode aumentar a pressão intraocular. Se o creme entrar em contacto com os olhos, lave a área afetada com bastante água.

Tome especial cuidado se estiver a ser tratado para a psoríase; o tratamento deve ser feito sob estrita supervisão médica.

O uso de Clobetasol Cantabria em feridas e úlceras não é recomendado, pois pode aumentar o risco de infeção.

Advertências e precauções

**Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Clobetasol Cantabria**

- Utilize Clobetasol Cantabria apenas durante o tempo recomendado pelo seu médico. Se a sua condição não melhorar após 2-4 semanas de tratamento, fale com o seu médico.

- Tome cuidado ao aplicar Clobetasol Cantabria nas pálpebras, para garantir que não entra em contacto com os olhos.

- Tome cuidado ao aplicar Clobetasol Cantabria no rosto por um longo período de tempo, pois pode tornar a pele mais fina.

- Se tiver eczema em torno de uma úlcera na perna, o uso de um corticosteroide tópico pode aumentar o risco de uma reação alérgica ou uma infeção à volta da úlcera.

- Utilize apenas pensos oclusivos sobre o medicamento se indicado pelo médico. Se aplicar Clobetasol Cantabria por baixo de um penso oclusivo, ou uma fralda de bebé, deve garantir que a pele está limpa antes de aplicar novo penso ou fralda para prevenir infeções.

Contacte o seu médico se desenvolver uma infeção (Ver secção 4 Efeitos indesejáveis possíveis).

#### Outros medicamentos e Clobetasol Cantabria

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Alguns medicamentos podem afetar o modo de ação de Clobetasol Cantabria, ou aumentar a probabilidade de ter efeitos indesejáveis. Exemplos destes medicamentos incluem:

- Ritonavir e itraconazol.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum destes medicamentos. Existem outros medicamentos que podem ter um efeito semelhante.

#### Clobetasol Cantabria com alimentos, bebidas e álcool

Não aplicável

#### Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Clobetasol Cantabria não deve ser usado durante a gravidez, exceto se o seu médico considerar absolutamente necessário.

Se está a amamentar ou a considerar amamentar, informe o seu médico. Clobetasol Cantabria não deve ser usado durante a amamentação, exceto se o seu médico considerar absolutamente necessário. Se utilizar Clobetasol Cantabria e estiver a amamentar, não utilize na área da mama, para garantir que o creme não entra acidentalmente na boca do bebé.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é expectável uma diminuição na capacidade de conduzir e utilizar máquinas tendo em conta o perfil de reações adversas de clobetasol tópico.

Clobetasol Cantabria contém álcool cetosteárico, clorocresol e propilenoglicol.

Este medicamento pode causar reações cutâneas locais (por exemplo dermatite de contacto), pois contém álcool cetosteárico.

Este medicamento pode causar reações alérgicas, pois contém clorocresol.

Este medicamento pode causar irritação na pele, pois contém propilenoglicol.

Devido ao facto deste medicamento conter propilenoglicol, não o utilize em feridas abertas ou grandes áreas de pele gretada ou lesada (como queimaduras) sem verificar com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento contém 475,00 mg de propilenoglicol em cada grama de creme.

#### Como utilizar Clobetasol Cantabria

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Lembre-se de usar o seu medicamento. O seu médico irá dizer-lhe durante quanto tempo deve utilizar o Clobetasol Cantabria. Não pare o tratamento mais cedo do que o indicado pelo seu médico.

Aplique o creme moderadamente sobre as áreas afetadas da pele, 1 ou 2 vezes ao dia. Habitualmente, esta frequência pode ser reduzida, à medida que a sua pele melhora, ou interrompido quando estiver melhor.

Esfregue suavemente o creme na sua pele até que este tenha desaparecido inteiramente.

Se lhe parecer que a atividade do Clobetasol Cantabria é demasiado forte ou demasiado fraca, informe o seu médico ou farmacêutico. Se precisar de tratamento com um corticosteroide durante um longo período de tempo, o seu médico pode decidir que necessita de usar um creme corticosteroide menos potente.

Certifique-se que lava as mãos após usar Clobetasol Cantabria, a não ser que esteja a tratar as suas mãos.

Se estiver a aplicar o creme em qualquer outra pessoa, certifique-se que lava as mãos após usar ou vista luvas de borracha descartáveis.

Se aplicar Clobetasol Cantabria na sua cara

Deve apenas aplicar o creme na sua cara mediante recomendação do seu médico. Não deve ser usado durante mais de 5 dias, uma vez que a pele na sua cara enfraquece facilmente. Não permita que o creme entre nos seus olhos. Se isso acontecer, lave-os abundantemente com água.

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 penso hermético. Isto será apenas durante a noite, para ajudar o creme a atuar. Depois de um curto período de tempo, irá então aplicar o creme normalmente.

A não ser que o seu médico assim o indique, não use grandes quantidades de creme, em grandes zonas do corpo por um longo período de tempo (tal como todos os dias durante semanas ou meses).

A pele da zona tratada deve ser limpa antes da aplicação de um novo penso oclusivo ou fralda

Clobetasol Cantabria destina-se apenas ao uso na sua pele.

Utilização em crianças

Não use Clobetasol Cantabria em crianças com menos de 1 ano de idade (ver secção 2. O que precisa de saber antes de utilizar Clobetasol Cantabria). Quanto mais pequena for a criança, menor a quantidade necessária. 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 usar o creme.

Tratamentos de longa duração devem ser evitados, especialmente em crianças.

Se utilizar mais Clobetasol Cantabria do que deveria

Se tiver usado mais Clobetasol Cantabria do que deveria, em quantidades maiores do que a dose recomendada ou por um período de tempo maior do que o indicado, fale com o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

É muito importante que ajuste a dose como o seu médico lhe indicou. O uso de uma maior quantidade provavelmente não será perigoso, a não ser que seja aplicada toda de uma só vez. Neste caso, fale com o seu médico.

Em caso de dose excessiva ou ingestão acidental, contacte o Centro antivenenos ou dirija-se ao hospital logo que possível.

Caso se tenha esquecido de utilizar Clobetasol Cantabria

No caso de se esquecer de aplicar Clobetasol Cantabria, aplique a dose normal assim que se lembrar ou, se estiver perto da hora em que era suposto aplicá-lo, aguarde até essa hora.

Não aplique uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de aplicar.

Se parar de utilizar Clobetasol Cantabria

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

Não pare o tratamento de repente. Um tratamento prolongado deve ser interrompido de forma gradual, espaçando as aplicações ou aplicando um corticosteroide menos potente ou menos concentrado.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Clobetasol Cantabria pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Podem ocorrer reações alérgicas locais tais como vermelhidão, erupção cutânea, comichão, urticária, sensação de queimadura local e dermatite de contacto alérgica, no local de aplicação e que podem ser semelhantes aos sintomas do problema de pele que está a ser tratado. Se os sintomas persistirem, pare o tratamento imediatamente e consulte o seu médico.

Se ocorrer inchaço das pálpebras, face ou lábios, pare o tratamento imediatamente e consulte o seu médico, pois pode tratar-se de uma reação alérgica.

Clobetasol Cantabria pode ser absorvido através da pele para a circulação sanguínea. Isto não é um problema se usar a quantidade correta de creme, durante o período de tempo adequado. Se usar uma grande quantidade de creme, ou durante demasiado tempo, poderão ocorrer alterações na pele na área de aplicação, tais como estrias, diminuição da espessura da pele, aparecimento dos vasos sanguíneos à superfície da pele (especialmente quando são usados pensos ou quando afeta zonas de pregas de pele), mudanças na cor ou na quantidade de pelo e psoríase pustulosa (bolhas brancas rodeadas por pele vermelha e irritada).

Caso utilize grandes quantidades de Clobetasol Cantabria por um longo período de tempo, podem aparecer sinais de insuficiência adrenal. Estes sinais incluem atrasos de crescimento em crianças, aumento de peso inexplicável, e aparecimento de acne. Se tiver algum destes sintomas, fale com o seu médico.

*A frequência dos efeitos indesejáveis é definida da seguinte forma: muito frequentes (que afetam mais de 1 em 10 doentes), frequentes (que afetam entre 1 e 10 doentes, em 100 doentes), pouco frequentes (que afetam entre 1 e 10 doentes, em 1000 doentes), raros (que afetam entre 1 e 10 doentes, em 10.000 doentes), muito raros (que afetam menos de 1 em 10.000 doentes).*

*Efeitos indesejáveis frequentes (que afetam entre 1 e 10 doentes, em 100 doentes):*

- comichão na pele
- ardor local na pele ou dor

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam entre 1 e 10 doentes, em 1000 doentes):

- atrofia local, estrias

Efeitos indesejáveis muito raros (que afetam menos de 1 em 10.000 doentes):

- alergia no local de aplicação (hipersensibilidade)
- dilatação dos vasos sanguíneos superficiais;
- hipercortisolismo (aumento do cortisol) ou síndrome de Cushing (face redonda, acumulação de gordura e fraqueza) e redução dos níveis hormonais das glândulas adrenais;
- vermelhidão da pele;
- erupção cutânea;
- comichão;
- urticária;
- sensação de queimadura local;
- inchaço da face, pálpebras, ou lábios;
- dermatite de contacto alérgica;
- psoríase pustulosa (bolhas brancas rodeadas por pele vermelha e irritada);
- agravamento dos sintomas iniciais;
- diminuição da espessura da pele;
- alterações na pigmentação;
- aumento da quantidade de pêlos (hipertricose).

Efeitos indesejáveis muito raros que podem surgir em análises ao sangue ou num exame médico:

- diminuição do nível da hormona cortisol no sangue;
- aumento dos níveis de açúcar no sangue ou na urina;
- tensão arterial alta;
- opacidade do cristalino no olho (cataratas);
- aumento de pressão no olho (glaucoma);
- enfraquecimento dos ossos por perda gradual de minerais (osteoporose); poderão ser necessários testes adicionais após exame médico para confirmar que tem esta doença.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### Como conservar Clobetasol Cantabria

Não conservar acima de 30°C.  
Prazo de validade após a abertura: 2 meses

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

Não utilize Clobetasol Cantabria após o prazo de validade impresso na bisnaga ou na caixa, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. 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.

#### Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Clobetasol Cantabria

A substância ativa é o propionato de clobetasol. Cada grama de creme contém 0,5 mg de propionato de clobetasol (0,5 miligramas de propionato de clobetasol é equivalente a 0,44 miligramas de clobetasol).

Os outros ingredientes são: propilenoglicol, monoestearato de glicerilo, álcool cetosteárico, monoestearato de glicerilo auto-emulsificado (Arlacel 165), cera de abelhas branca ou substituto 6621, clorocresol, citrato de sódio dihidratado, ácido cítrico monoidratado e água purificada

Qual o aspeto de Clobetasol Cantabria e conteúdo da embalagem

Clobetasol Cantabria é um creme branco acondicionado dentro de um tubo que contém 30 g, com uma tampa de plástico de enroscar.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

IFC Skincare Portugal - Produtos Dermatológicos, Unip., Lda.  
Azinhaga da Torre do Fato, 19B, 1º esquerdo  
1600-299 Lisboa,  
Portugal

Fabricantes

INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A.  
Ctra. Cazoña-Adarzo, s/n  
39011 Santander  
Cantabria  
Espanha

e

INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A.  
Barrio Solía, nº 30

APROVADO EM  
24-04-2020  
INFARMED

La Concha  
Villaescusa  
39690 Santander  
Cantabria  
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA