HALOBEX®

(propionato de halobetasol)

Glenmark Farmacêutica Ltda.

Creme Dermatológico
0,50 mg/g

HALOBEX®

propionato de halobetasol

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO

Halobex® é apresentado na forma de creme para uso dermatológico, contendo 0,50 mg/g de propionato de halobetasol, em bisnaga de 30 g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada 1 g de **Halobex®** contém:

propionato de halobetasol.....0,50 mg

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

*petrolato branco, cetomacrogol, álcool cetílico, monoestearato de glicerila, cetete, estearato 21 (Brij 721), palmitato de isopropila, butil-hidroxitolueno (BHT), metilparabeno, propilparabeno, propilenoglicol, fosfato de sódio monobásico diidratado, fosfato de sódio dibásico anidro, éter dietilenoglicol monoetílico, água purificada.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Halobex® é destinado ao tratamento 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 suprarrenais, 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 de uso.

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

4. O QUE DEVO SABE 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. É preciso evitar o contato com os olhos, se aplicado em região próxima. 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 e durante a lactação
Categoria de risco C: **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**
Halobex® é contraindicado na gravidez e lactação devido à falta de experiência adequada com o uso deste medicamento. Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após seu término. Informar seu médico se está amamentando.

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).
Se conservado nestas condições, este medicamento tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

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 semissólido 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.

Informe ao 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 DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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 suprarrenais, 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
Farmacêutica Responsável: Gisele Castrillon
CRF/SP nº 19.825

Fabricado por:
Glenmark Pharmaceuticals Ltd.
Baddi, Índia

Registrado por:
Glenmark Farmacêutica Ltda.
São Paulo/SP
CNPJ 44.363.661/0001-57

Importado e distribuído por:
Glenmark Farmacêutica Ltda.
Rua Edgar Marchiori, 255
Distrito Industrial – Vinhedo/SP
CNPJ nº 44.363.661/0005-80

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 19/01/2021.

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da submissão/petição que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data da Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões**	**Apresentações relacionadas**
15/09/2014	0763470/14-6	Medicamento Novo - Inclusão Inicial de Texto de Bula	15/09/2014	0763470/14-6	Medicamento Novo - Inclusão Inicial de Texto de Bula	15/09/2014	Inclusão inicial de Texto de Bula	VP e VPS	Creme 0,50 mg/g em bisnaga de 30 g
04/12/2015	1059585/15-6	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2015	1059585/15-6	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	04/12/2015	Identificação do medicamento	VP e VPS	Creme 0,50 mg/g em bisnaga de 30 g
15/01/2016	1167843/16-7	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2016	1167843/16-7	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/01/2016	Adequação ao Guia de Submissão Eletrônica de Texto de Bula	VP e VPS	Creme 0,50 mg/g em bisnaga de 30 g
01/08/2017	1604033/17-3	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2017	1604033/17-3	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	01/08/2017	O que devo saber antes de usar este medicamento? Quais os males que este medicamento pode me causar? Características farmacológicas Reações adversas Dizeres Legais	VP e VPS	Creme 0,50 mg/g em bisnaga de 30 g
21/08/2018	0823723/18-9	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2018	0823723/18-9	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/08/2018	Dizeres Legais	VP e VPS	Creme 0,50 mg/g em bisnaga de 30 g
19/01/2021	Versão atual	Medicamento Novo – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/10/2020	3430349/20-6	70698 - AFE/AE - Alteração - Responsável Técnico (Automático) - Exceto Farmácia e Drogaria	06/10/2020	Dizeres legais	VP e VPS	Creme 0,50 mg/g em bisnaga de 30 g