



Dermatologia | Medicamentos | Psoríase

closalis

Substância activa

Calcipotriol 50 mg/g, Betametasona 0,5 mg/g

Apresentação

Gel – Bisnaga 60 g

Indicações Terapêuticas

Tratamento tópico da psoríase do couro cabeludo em adultos. Tratamento tópico da psoríase vulgar em placas não do couro cabeludo, ligeira a moderada, em adultos.

Posologia

Closalis deve ser aplicado nas áreas afetadas uma vez por dia. O período de tratamento recomendado é de 4 semanas para as zonas do couro cabeludo e de 8 semanas para áreas não do couro cabeludo. Se for necessário continuar ou recomeçar o tratamento após este período, o tratamento deve ser continuado após revisão médica e sob supervisão médica regular.

closalis

INFORMAÇÕES ESSENCIAIS COMPATÍVEIS COM O RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO | NOME DO MEDICAMENTO Closalis® 50 mg/g + 0,5 mg/g gel. 1 g de gel contém 50 mg de calcipotriol (sob a forma mono-hidratada) e 0,5 mg de betametasona (sob a forma de dipropionato). **INDICAÇÕES TERAPÉUTICAS** Indicado em adultos para o tratamento tópico da psoríase do couro cabeludo e da psoríase vulgar em placas não do couro cabeludo, ligeira a moderada. **POSOLOGIA E MODO DE ADMINISTRAÇÃO** Uso cutâneo. Aplicar nas áreas afetadas 1x/dia. O período de tratamento recomendado é de 4 semanas para as zonas do couro cabeludo, com uma aplicação de 1 g a 4 g/dia, e de 8 semanas para áreas não do couro cabeludo. A dose máx/dia é 15 g e a área tratada não deve exceder 30% da superfície corporal total. A continuidade ou recomeço do tratamento deve ser feita após revisão médica e sob supervisão médica regular. Agitar antes de utilizar e lavar as mãos antes da aplicação do gel. Não aplicar o gel diretamente no rosto ou nos olhos. Não é recomendado tomar um duche ou um banho, ou lavar o cabelo imediatamente após a aplicação de Closalis®, no caso de a aplicação ser no couro cabeludo. O gel deve permanecer na pele durante a noite ou durante o dia. **CONTRAINDICAÇÕES** Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes; doentes com psoríase eritrodérmica, exfoliativa e pustulosa; doentes com alterações conhecidas do metabolismo do cálcio; lesões cutâneas provocadas por vírus (ex., herpes ou varicela), infeções cutâneas fúngicas ou bacterianas, infeções parasitárias, manifestações cutâneas relacionadas com tuberculose, dermatite perioral, pele atrófica, estrias atróficas, fragilidade das veias da pele, ictiose, acne vulgar, acne rosácea, rosácea, úlceras e feridas. **ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO** Evitar a utilização concomitante com outros esteroides. Não aplicar sob pensos oclusivos, em áreas extensas de pele lesada, em membranas mucosas, ou em pregas cutâneas. Interromper o tratamento em caso de reações adversas relacionadas com o uso prolongado de corticosteroides. **EFEITOS INDESEJÁVEIS** Prurido; infeção cutânea, foliculite, irritação ocular, exacerbação de psoríase, dermatite, eritema, erupção cutânea, acne, sensação de ardor na pele, irritação cutânea, pele seca, dor no local de aplicação; hipersensibilidade, estrias cutâneas, efeito de resalto; visão turva, alterações da cor do cabelo. **Notificação de suspeitas de reações adversas:** Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas através do 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. **MSRM e participado (37%). Para mais informações deverá contactar o Titular de AIM:** Laboratoires Medgen, 24 Rue Erlanger, Paris, França, NIF: FR 11889930897. **Entidade Responsável pela Promoção:** Laboratório EDOL, Produtos Farmacêuticos S.A. – Av. 25 de Abril, nº 6, 2795-225 Linda-a-Velha, Portugal, NIF: 507072642 **Versão 1.0 (fevereiro 2025).**