GALDERMA

CLOB-X®
(propionato de clobetasol)

Galderma Brasil Ltda.

EMULSÃO

0,5 mg/g

GALDERMA

CLOB-X®
propionato de clobetasol

APRESENTAÇÃO
Emulsão contendo 0,5 mg/g de propionato de clobetasol apresentado em embalagens com 59 mL.

USO ADULTO
USO DERMATÓLOGICO

COMPOSIÇÃO
Cada g contém:
propionato de clobetasol..... 0,5 mg
veículo.....…..... q.s.p. 1 mL
Veículo constituído de hipromelose, carbômer 1342, PEG-6 isoestearato, propilenoglicol, hidróxido de sódio, água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de manifestações inflamatórias e pruriginosas de dermatoses, e para a psoríase em placa de intensidade moderada a grave, em pacientes com idade acima de 18 anos.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
CLOB-X® emulsão dermatológica é um corticosteroide tópico. Quando aplicado sobre a pele, o produto diminui a vermelhidão, coceira e inflamação provocadas por algumas doenças que causam inflamação na pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não utilize este medicamento:
• Se você for alérgico (hipersensível) ao propionato de clobetasol ou a qualquer um dos demais componentes da fórmula;
• Se você tiver alguma infecção de pele causada por mico bactérias, bactérias (exemplo: impetigo, um tipo de *rash* na face), vírus (exemplos: catapora, herpes simplex, herpes zoster), fungos (exemplos: candidíase, micose) ou parasitas;
• Se você tiver feridas ulcerosas ou durante cicatrização;
• Não aplicar este medicamento nos olhos (devido ao risco de catarata e glaucoma, que é o aumento de pressão no olho).
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao médico se você desconfia que possa estar grávida ou se planeja engravidar. Se você ficar grávida, deverá interromper imediatamente o uso do produto.
Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
O produto somente deve ser usado por curtos períodos e sob estrito acompanhamento médico. O produto não está recomendado em tratamento superior a 2 semanas consecutivas (a extensão do tratamento deve acontecer sob orientação e acompanhamento médico) e a dose não deverá exceder a 50g por semana.
Hipersensibilidade a corticosteroides pode ser observada.
O propionato de clobetasol não é recomendado para pacientes que apresentam hipersensibilidade a outros corticosteroides.
Os corticosteroides tópicos podem induzir: efeito rebote pós-tratamento, recidiva, desenvolvimento de tolerância (taquifilaxia) e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica como atrofia da pele (afinamento da pele), infecção (incluindo casos isolados de infecções sistêmicas), telangiectasia da pele (aparecimento de vasos) ou supressão do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal.
Em raros casos, o tratamento de psoríase com corticosteroide (ou sua retirada) provoca psoríase pustular generalizada, em caso de uso tópico intensivo e prolongado.
O uso de propionato de clobetasol não é recomendado em pacientes com acne, rosácea vermelhidão severa na pele e ao redor do nariz) ou dermatite perioral (*rash* vermelho ao redor da boca).
A absorção sistêmica de corticosteroides tópicos (que afeta o corpo de forma generalizada) pode causar efeitos como a supressão adrenal reversível, resultando em diminuição da produção de corticoides produzidos em nosso organismo, podendo manifestar síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria em alguns pacientes, de modo reversível. Tais efeitos sistêmicos desaparecem após interrupção do tratamento. As condições que aumentam a absorção sistêmica incluem uso sobre grandes superfícies, uso por tempo

prolongado e adição de curativos oclusivos ou áreas sob oclusão (tampadas). Portanto, os pacientes que aplicam esteroides tópicos em grandes superfícies, por tempo prolongado ou em áreas sob oclusão devem ser avaliados periodicamente pelo seu médico.
A interrupção abrupta do tratamento pode levar à insuficiência adrenal aguda, especialmente em crianças.
Certas áreas do corpo, tais como face, região genitoanal, virilha e axilas são mais propensas a desenvolver alterações tróficas, telangiecstasia ou dermatites após tratamento com corticosteroides.
CLOB-X® emulsão dermatológica não deve ser usado na face, virilha ou axilas.
Evite o contato do produto com os olhos e lábios, e em caso de contato, enxágue abundantemente com água todas as partes do corpo que entraram em contato com o produto.
O rosto, mais que outras áreas, pode exibir alterações tróficas após o uso prolongado de corticosteroides tópicos.
Os pacientes devem ser instruídos a utilizar o propionato de clobetasol apenas pelo mínimo tempo necessário para atingir o resultado desejado.
Na presença de infecções dermatológicas, deve-se instituir o uso de agente antifúngico ou antibacteriano apropriado. Se não ocorrer resposta favorável imediata, o uso de propionato de clobetasol deve ser descontinuado até que a infecção tenha sido adequadamente controlada.
Casos de osteonecrose (necrose do osso), infecções graves (incluindo fasceíte necrosante (infecção que leva à necrose dos tecidos moles do corpo) e imunossupressão sistêmica (baixa de imunidade sistêmica) (às vezes resultando em lesões reversíveis de sarcoma de Kaposi) foram relatados com o uso prolongado de propionato de clobetasol além das doses recomendadas (ver item "6. Como devo usar este medicamento?"). Em alguns casos, os pacientes usaram outros corticosteroides orais/tópicos potentes ou imunossupressores concomitantemente (como por exemplo: metotrexato e micofenolato de mofetila). Se o tratamento com o corticosteroide local for clinicamente justificado por um período superior a quatro semanas a preparação com um corticosteroide menos potente deve ser considerada.
Distúrbios visuais
Distúrbios visuais podem ser reportados após o uso sistêmico ou tópico de corticosteroide. Caso apresente algum sintoma como visão turva ou qualquer outro desconforto visual, o médico deve ser consultado para avaliação das possíveis causas que podem incluir catarata, glaucoma ou, em raros casos, corioretinopatia central serosa (CCS).
Não se espera que este medicamento afete a capacidade de dirigir e operar máquinas.
Gravidez
Este medicamento deve ser utilizado somente sob prescrição médica e após avaliação do risco/benefício para o paciente.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Venda sob prescrição médica – Atenção – Não use este medicamento sem consultar seu médico, caso esteja grávida. Ele pode causar problemas ao feto.
Lactação
Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.
CLOB-X® emulsão dermatológica não deve ser utilizado por mulheres durante o período de amamentação ao menos que indicado pelo médico.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC). Após aberto, válido por 6 meses.
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.
CLOB-X® emulsão dermatológica apresenta-se na forma de um líquido branco e fluido.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no praz o de validade e você observe 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?

Aplicar uma fina camada na área afetada, uma ou duas vezes ao dia, e espalhar suavemente, sem oclusão do local. A exemplo dos demais corticosteroides tópicos de alta potência, quando a lesão for controlada, a terapia deve ser interrompida. Caso melhoras não sejam observadas em até duas semanas, suspender o uso e consultar o médico.
Minimizar o contato com as áreas do corpo não afetadas e lavar as mãos após a aplicação.

O tratamento normalmente dura até 2 semanas e os pacientes não devem utilizar dose superior a 50g (50mL) de CLOB-X® emulsão dermatológica por semana. Não utilizar sob curativos oclusivos, a menos que seja indicado pelo médico.
Utilizar CLOB-X® emulsão dermatológica por duas semanas consecutivas para o alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas de dermatoses responsivas aos corticosteroides, e até duas semanas adicionais em lesões localizadas de psoríase em placa moderada a grave (não mais do que 10% da superfície corporal) que não melhoraram suficientemente após as duas semanas iniciais de tratamento.
O propionato de clobetasol pertence à classe mais potente de corticosteroides tópicos e o seu uso prolongado pode resultar em efeitos indesejáveis graves (ver item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").
Se o tratamento com o corticosteroide local for clinicamente justificado por um período superior a quatro semanas a utilização de um corticosteroide menos potente deve ser considerada. Períodos contínuos, porém curtos, de propionato de clobetasol podem ser usados para controlar o agravamento dos sintomas.
Siga a orientação de 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?

Se você se esquecer de aplicar o produto, volte a aplicar normalmente no dia, não sendo necessária uma aplicação extra.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As seguintes reações adversas foram relatadas nos estudos clínicos e pós-comercialização de CLOB-X® emulsão dermatológica:

- Reações Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade, supressão adrenal, síndrome de Cushing, atrofia da pele, telangiectasia, dermatite de contato, alteração na pigmentação da pele, rachaduras na pele.
- Reações incomums (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): ressecamento da pele, dor na pele, agravamento da psoríase, sensação de queimação na pele, eritema, prurido e irritação na pele, foliculite.
- Reações desconhecidas (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): visão embaçada.

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 superdosagem ou uso impróprio, características de síndrome de Cushing podem aparecer, nessa situação o tratamento deve ser descontinuado gradualmente, sob supervisão médica.
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.

DIZERES LEGAIS
MS – 1.2916.0066
Farm. Resp.: Dra. Carla Sapiensa Justino - CRF-SP: 31.358

Fabricado e Registrado por:
Galderma Brasil Ltda.
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 9 - Condomínio Tech Town
CEP -13186-904
Hortolândia – SP
CNPJ 00.317.372/0001-46
Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor ☎ 0800-0155552
sac@galderma.com

Venda sob prescrição médica.
Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/08/2021.

GALDERMA

CLOB-X®
(propionato de clobetasol)

Galderma Brasil Ltda.

GEL

0,5 mg/g

CLOB-X®
propionato de clobetasol

APRESENTAÇÃO
Gel contendo 0,5 mg/g de propionato de clobetasol apresentado em embalagem com 30 g.

USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO
Cada g contém:
propionato de clobetasol..... 0,5 mg
excipiente..... q.s.p. 1 g
Excipiente constituído de macrogol, alantoína, edetato dissódico dihidratado, fenoxietanol, metilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, butilparabeno, isobutilparabeno, carbômer 940, hidróxido de sódio e água de osmose reversa.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de certas doenças resistentes à corticoterapia menos potente, tais com o: psoríase (excluindo a forma em placa disseminada), eczemas recalcitrantes, líquen plano e lúpus eritematoso discóide.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
CLOB-X® é um corticosteroide tópico potente. Quando aplicado sobre a pele, o produto diminui a vermelhidão, coceira e inflamação provocadas por algumas doenças que causam inflamação na pele

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não utilize este medicamento:
• Se você for alérgico (hipersensível) ao propionato de clobetasol ou a qualquer um dos demais componentes da fórmula;
• Se você tiver alguma infecção de pele causada por mico bactérias, bactérias (exemplo: impetigo, um tipo e *rash* na face), vírus (exemplos: catapora, herpes simplex, herpes zoster), fungos (exemplos: candidíase, micose) ou parasitas;
• Se você tiver feridas ulcerosas ou durante cicatrização;
• Não aplicar este medicamento nos olhos (devido ao risco de catarata e glaucoma, que é o aumento de pressão no olho).
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao médico se você desconfia que possa estar grávida ou se planeja engravidar. Se você ficar grávida, deverá interromper imediatamente o uso do produto.
Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
O produto somente deve ser usado por curtos períodos e sob estrito acompanhamento médico. O produto não está recomendado em tratamento superior a 2 semanas consecutivas (a extensão do tratamento deve acontecer sob orientação e acompanhamento médico) e a dose não deverá exceder a 50g por semana.
Hipersensibilidade a corticosteroides pode ser observada.
O propionato de clobetasol não é recomendado para pacientes que apresentam hipersensibilidade a outros corticosteroides.
Os corticosteroides tópicos podem induzir: efeito rebote pós-tratamento, recidiva, desenvolvimento de tolerância (taquifilaxia) e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica como atrofia da pele, infecção (incluindo casos isolados de infecções sistêmicas), telangiectasia da pele (aparecimento de vasos) ou supressão do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal.
Em raros casos, o tratamento de psoríase com corticosteroide (ou sua retirada) provoca psoríase pustular generalizada, em caso de uso tópico intensivo e prolongado.
O uso de propionato de clobetasol não é recomendado em pacientes com acne, rosácea vermelhidão severa na pele e ao redor do nariz) ou dermatite perioral *rash* vermelho ao redor da boca).

A absorção sistêmica de corticosteroides tópicos (que afeta o corpo de forma generalizada) pode causar efeitos como a supressão adrenal reversível, resultando em diminuição da produção de corticoides produzidos em nosso organismo, podendo manifestar síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria em alguns pacientes, de modo reversível. As condições que aumentam a absorção sistêmica incluem uso sobre grandes superfícies, uso por tempo prolongado e adição de curativos oclusivos ou áreas sob oclusão (tampadas). Portanto, os pacientes que aplicam esteroides tópicos em grandes superfícies, por tempo prolongado ou em áreas sob oclusão devem ser avaliados periodicamente pelo seu médico.
A interrupção abrupta do tratamento pode levar à insuficiência adrenal aguda, especialmente em crianças.
Certas áreas do corpo, tais como face, região genitoanal, virilha e axilas são mais propensas a desenvolver alterações tróficas, telangiecstasia ou dermatites após tratamento com corticosteroides.
CLOB-X® gel não deve ser usado na face, virilha ou axilas.
Evite o contato do produto com os olhos e lábios, e em caso de contato, enxágue abundantemente com água todas as partes do corpo que entraram em contato com o produto.
O rosto, mais que outras áreas, pode exibir alterações tróficas após o uso prolongado de corticosteroides tópicos.
Os pacientes devem ser instruídos a utilizar o propionato de clobetasol apenas pelo mínimo tempo necessário para atingir o resultado desejado.
Na presença de infecções dermatológicas, deve-se instituir o uso de agente antifúngico ou antibacteriano apropriado. Se não ocorrer resposta favorável imediata, o uso de propionato de clobetasol deve ser descontinuado até que a infecção tenha sido adequadamente controlada.
Distúrbios visuais
Distúrbios visuais podem ser reportados após o uso sistêmico ou tópico de corticosteroide. Caso apresente algum sintoma como visão turva ou qualquer outro desconforto visual, o médico deve ser consultado para avaliação das possíveis causas que podem incluir catarata, glaucoma ou, em raros casos, corioretinopatia central serosa (CCS).
Não se espera que este medicamento afete a capacidade de dirigir e operar máquinas.
Gravidez
Este medicamento deve ser utilizado somente sob prescrição médica e após avaliação do risco/benefício para a paciente.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Venda sob prescrição médica – Atenção – Não use este medicamento sem consultar seu médico, caso esteja grávida. Ele pode causar problemas ao feto.
Lactação
Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.
CLOB-X® gel não deve ser prescrito a mulheres durante o período de amamentação ao menos que indicado pelo médico.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC).
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.
CLOB-X® gel apresenta-se na forma de um gel incolor com leve turbidez (redução de sua transparência).
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no praz o de validade e você observe 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?

Aplicar pequena quantidade na área afetada uma ou duas vezes ao dia, até que ocorra melhora. A exemplo dos demais corticosteroides tópicos de alta potência, quando a lesão for controlada, a terapia deve ser interrompida, o que é geralmente possível em poucos dias, nas afecções que respondem mais facilmente.
Minimizar o contato com as áreas do corpo não afetadas e lavar as mãos após a aplicação.
O produto somente deve ser usado por curtos períodos e sob estrito acompanhamento médico. O produto não es tá recomendado em tratamento superior a duas semanas consecutivas (a extensão do

tratamento deve acontecer sob orientação e acompanhamento médico). Se houver necessidade de um período maior de tratamento, recomenda-se que o mesmo não exceda quatro semanas, sem que a condição do paciente seja reavaliada pelo médico. Para controle das exacerbações, pode-se fazer uso intermitente de CLOB-X® por curtos períodos. Se for necessária corticoterapia contínua, deve-se usar uma preparação menos potente.
Nas lesões muito resistentes, especialmente quando há hiperceratose (excesso de produção de queratina), pode-se aumentar o efeito através da oclusão da área tratada com película de polietileno; em geral, basta que se faça a oclusão à noite para obtenção de resposta adequada. Não realize a oclusão sem orientação médica.
Siga a orientação de 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?
Se você se esquecer de aplicar o produto, volte a aplicar normalmente no dia, não sendo necessária uma aplicação extra.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?
CLOB-X® gel é bem tolerado, desde que a dose semanal para adultos não ultrapasse 50g. A supressão adrenal é rara, transitória e reversível com a suspensão da droga. O mesmo se aplica às crianças que recebem doses proporcionais.
Quando utilizado por longos períodos, ou na forma de curativos oclusivos, ou em regiões com dobras da pele, poderá determinar alterações atróficas da pele, tais como estrias, diminuição de espessura, dilatação dos vasos capilares sanguíneos (telangiectasias) e desenvolvimento de infecção secundária. Em raras ocasiões, a retirada dos corticosteroides ou o tratamento da psoríase com esse tipo de produto pode provocar o aparecimento da forma pustulosa da doença.
Há relatos de alterações na pigmentação e de crescimento excessivo de pelos (hipertricose) com esteroides tópicos. Pode ocorrer exacerbação dos sintomas. Em caso de hipersensibilidade, recomenda-se interromper o tratamento e procurar orientação médica.
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 superdosagem ou uso impróprio, os corticosteroides tópicos devem ser descontinuados gradualmente, sob supervisão médica.
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.

DIZERES LEGAIS
MS – 1.2916.0066
Farm. Resp.: Dra. Carla Sapiensa Justino – CRF-SP: 31.358

Fabricado e Registrado por:
Galderma Brasil Ltda.
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 9 - Condomínio Tech Town
CEP -13186-904
Hortolândia – SP
CNPJ 00.317.372/0001-46
Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor ☎ 0800-0155552
sac@galderma.com

Venda sob prescrição médica.
Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 10/02/2020

GALDERMA

CLOB-X®
(propionato de clobetasol)

Galderma Brasil Ltda.

SHAMPOO

0,5 mg/mL

GALDERMA

CLOB-X®
propionato de clobetasol

APRESENTAÇÃO
Shampoo contendo 0,5mg/mL de propionato de clobetasol apresentado em embalagens com 125 mL.

USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém:
propionato de clobetasol..... 0,5mg
veículo.....:..... q.s.p. 1 mL
Veículo constituído de álcool etílico, ácido cítrico monoidratado, betaína, poliquaternium-10, citrato de sódio di-hidratado, laurileter sulfato de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Este medicamento é destinado ao tratamento de psoríase e ao tratamento da dermatite seborreica, moderada a grave do couro cabeludo, quando associado ao uso de shampoo de cetoconazol.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
CLOB-X® shampoo é um corticosteroide tópico. Quando aplicado sobre a pele, o produto diminui a vermelhidão, coceira e inflamação provocadas por algumas doenças que causam inflamação na pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não utilize este medicamento:
• Se você for alérgico (hipersensível) ao propionato de clobetasol ou a qualquer um dos demais componentes da fórmula;
• Se você tiver alguma infecção de pele causada por mico bactérias, bactérias (exemplo: impetigo, um tipo de *rash* na face), vírus (exemplos: catapora, herpes simplex, herpes zoster), fungos (exemplos: candidíase, micose) ou parasitas/
• Se você tiver feridas ulcerosas ou durante cicatrização;
• Não aplicar este medicamento nos olhos e nas pálpebras (devido ao risco de catarata e glaucoma, que é o aumento de pressão no olho).
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao médico se você desconfia que possa estar grávida ou se planeja engravidar. Se você ficar grávida, deverá interromper imediatamente o uso do produto.
Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
CLOB-X® shampoo somente deve ser usado por curtos períodos e sob estrito acompanhamento médico. O produto não está recomendado em tratamento superior a 4 semanas consecutivas (a extensão do tratamento deve acontecer sob orientação e acompanhamento médico) e a dose não deve exceder 50g (46mL) por semana.
Hipersensibilidade a corticosteroides pode ser observada.
O propionato de clobetasol não é recomendado para pacientes que apresentam hipersensibilidade a outros corticosteroides.
Os corticosteroides tópicos podem induzir: efeito rebote pós-tratamento, recidiva, desenvolvimento de tolerância (taquifilaxia) e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica como atrofia da pele, infecção (incluindo casos isolados de infecções sistêmicas), telangiectasia da pele (aparecimento de vasos) ou supressão do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal.
Em raros casos, o tratamento de psoríase com corticosteroide (ou sua retirada) provoca psoríase pustular generalizada, em caso de uso tópico intensivo e prolongado.
O uso de propionato de clobetasol não é recomendado em pacientes com acne, rosácea vermelhidão severa na pele e ao redor do nariz) ou dermatite perioral *rash* vermelho ao redor da boca).
A absorção sistêmica de corticosteroides tópicos (que afeta o corpo de forma generalizada) pode causar efeitos como a supressão adrenal reversível, resultando em diminuição da produção de corticoides

produzidos em nosso organismo, podendo manifestar síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria em alguns pacientes, de modo reversível. As condições que aumentam a absorção sistêmica incluem uso sobre grandes superfícies, uso por tempo prolongado e adição de curativos oclusivos ou áreas sob oclusão (tampadas). Portanto, os pacientes que aplicam esteroides tópicos em grandes superfícies, por tempo prolongado ou em áreas sob oclusão devem ser avaliados periodicamente pelo seu médico.
A interrupção abrupta do tratamento pode levar à insuficiência adrenal aguda, especialmente em crianças.
Certas áreas do corpo, tais como face, região genitoanal, virilha e axilas são mais propensas a desenvolver alterações tróficas, telangiectasia ou dermatites após tratamento com corticosteroides.
CLOB-X® shampoo não deve ser usado na face, virilha ou axilas.
Evite o contato do produto com os olhos e lábios, e em caso de contato, enxágue abundantemente com água todas as partes do corpo que entraram em contato com o produto.
O rosto, mais que outras áreas, pode exibir alterações tróficas após o uso prolongado de corticosteroides tópicos.
Os pacientes devem ser instruídos a utilizar o propionato de clobetasol apenas pelo mínimo tempo necessário para atingir o resultado desejado.
Na presença de infecções dermatológicas, deve-se instituir o uso de agente antifúngico ou antibacteriano apropriado. Se não ocorrer resposta favorável imediata, o uso de propionato de clobetasol deve ser descontinuado até que a infecção tenha sido adequadamente controlada.
Casos de osteonecrose (necrose do osso), infecções graves (incluindo fasceíte necrosante (infecção que leva à necrose dos tecidos moles do corpo) e imunossupressão sistêmica (baixa de imunidade sistêmica) (às vezes resultando em lesões reversíveis de sarcoma de Kaposi) foram relatados com o uso prolongado de propionato de clobetasol além das doses recomendadas (ver item "6. Como devo usar este medicamento?"). Em alguns casos, os pacientes usaram outros corticosteroides orais/tópicos potentes ou imunossupressores concomitantemente (como por exemplo: metotrexato e micofenolato de mofetila). Se o tratamento com o corticosteroide local for clinicamente justificado por um período superior a quatro semanas a preparação com um corticosteroide menos potente deve ser considerada.
Distúrbios visuais
Distúrbios visuais podem ser reportados após o uso sistêmico ou tópico de corticosteroide. Caso apresente algum sintoma como visão turva ou qualquer outro desconforto visual, o médico deve ser consultado para avaliação das possíveis causas que podem incluir catarata, glaucoma ou, em raros casos, corioretinopatia central serosa (CCS).
Psoríase
O produto não está recomendado em tratamento superior a quatro semanas consecutivas, quando utilizado diariamente (a extensão do tratamento deve acontecer sob orientação e acompanhamento médico). Para utilização duas vezes por semana, o tratamento não dever ultrapassar seis semanas consecutivas.
Na presença de infecções dermatológicas, deve-se instituir o uso de agente antifúngico ou antibacteriano apropriado. Se não ocorrer resposta favorável imediata, o uso de propionato de clobetasol deve ser descontinuado até que a infecção tenha sido adequadamente controlada.
Dermatite seborreica
A duração do tratamento deve ser determinada pelo médico e não deve exceder 4 semanas consecutivas. Após este período, e de acordo com critério médico, pode ser instituído tratamento de manutenção, com administração de cetoconazol 1 vez por semana.
Não se espera que este medicamento afete a capacidade de dirigir e operar máquinas.
Gravidez
Este medicamento deve ser utilizado somente sob prescrição médica e após avaliação do risco/benefício para a paciente.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Venda sob prescrição médica – Atenção – Não use este medicamento sem consultar seu médico, caso esteja grávida. Ele pode causar problemas ao feto.
Lactação
Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.
CLOB-X® shampoo não deve ser utilizado por mulheres durante o período de amamentação ao menos que indicado pelo médico.
Informe o seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC). Após aberto, válido por 6 meses.

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.

CLOB-X® shampoo apresenta-se na forma de um líquido viscoso translúcido incolor a amarelo pálido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no praz o de validade e você observe 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?

CLOB-X® shampoo é um medicamento de uso tópico (local) e deve ser aplicado no couro cabeludo.

Posologia

• Tratamento da psoríase: utilize o medicamento 1 vez ao dia;

• Tratamento da dermatite seborreica, em fase aguda (em crise): utilize CLOB-X® shampoo duas vezes por semana, alternando com shampoo de cetoconazol, 2 vezes por semana, por 4 semanas.

Ou utilizar conforme critério médico.

Não utilizar mais que 50g (46mL) do produto por semana.

Modo de usar

Afaste o cabelo, de forma que seja exposta a área afetada do couro cabeludo ainda seco (não úmido). Posicione o frasco sobre a lesão. Aplique uma pequena quantidade do shampoo sobre a lesão, deixando o produto fluir naturalmente do frasco (apertar ligeiramente o frasco), evitando qualquer contato do produto com a pele da face, olhos e lábios. Em caso de contato, enxaguar com bastante água. Aplicar apenas quantidade suficiente para formar fina camada sobre a área afetada.

Espalhe o produto de forma a cobrir toda a lesão com uma camada fina e uniforme. Massageie ligeiramente sobre a lesão e repita o procedimento em outras lesões adicionais.

Minimizar o contato com as áreas do corpo não afetadas e lavar as mãos após a aplicação.

Deixe o shampoo de propionato de clobetasol no local por 15 minutos no couro cabeludo seco. A seguir adicione água, esfregue para formar espuma e enxágue com bastante água todo o couro cabeludo e partes do corpo que entraram em contato com o shampoo (por exemplo: mãos, face, pescoço e ombros). Evite o contato com olhos e lábios e com áreas do corpo não afetadas. Para a indicação de dermatite seborreica, nos dias de utilização do shampoo de cetoconazol, aplicar no couro cabeludo molhado, e deixar agir por 5 minutos. Enxaguar abundantemente.

A fim de evitar a interação com produtos para tingir os cabelos, é recomendado que se enxague abundantemente o CLOB-X® shampoo após seu uso.

Apesar de não ser necessário, pode-se utilizar algum outro shampoo não medicinal para lavar o cabelo.

O produto somente deve ser usado por curtos períodos e sob estrito acompanhamento médico. O produto não está recomendado em tratamento superior a 4 semanas consecutivas (a extensão do tratamento deve acontecer sob orientação e acompanhamento médico). O tratamento deve ser interrompido quando houver melhora da psoríase. Se não houver melhora após 4 semanas, procure seu médico para nova avaliação clínica.

O propionato de clobetasol pertence à classe mais potente de corticosteroides tópicos e o seu uso prolongado pode resultar em efeitos indesejáveis graves (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”). Se o tratamento com o corticosteroide local for clinicamente justificado por um período superior a quatro semanas a utilização de um corticosteroide menos potente deve ser considerada. Períodos contínuos, porém curtos, de propionato de clobetasol podem ser usados para controlar o agravamento dos sintomas.A área tratada não deve ser coberta, devendo ocorrer a oclusão somente sob orientação médica.

Siga a orientação de 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 ESTEMEDICAMENTO?

Se você se esquecer de aplicar CLOB-X® shampoo, volte a aplicar normalmente no dia, não sendo necessária uma aplicação extra.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As seguintes reações adversas foram relatadas nos estudos clínicos e pós-comercialização de CLOB-X® shampoo:

- Reação comum (ocorre em até 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardência e foliculite (infecção dos folículos pilosos).
- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensação de pinicação, prurido (coceira), edema (inchaço), acne, pele seca, dor na pele, irritação, sensação de desconforto ou repuxamento da pele, alopecia (queda de cabelos), urticária (placas elevadas e avermelhadas na pele, acompanhadas de muita coceira), atrofia da pele (afinamento da pele), telangiectasia (aparecimento de vasos) e dor de cabeça, supressão adrenal, síndrome de Cushing, ardência nos olhos, irritação dos olhos, desconforto nos olhos, glaucoma, hipersensibilidade, piora da psoríase, dermatite de contato alérgica, eritema (vermelhidão) e erupção cutânea.
- Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): visão embaçada.

Em raros casos, imunossupressão e infecções oportunistas têm sido relatadas quando do uso prolongado de corticosteroides tópicos potentes. Podem ocorrer efeitos de rebote após a descontinuação do tratamento.
Quando aplicado à face, corticosteroides potentes podem induzir a dermatite perioral ou piora da rosácea.
Glaucoma e catarata têm sido relatados quando corticosteroides são aplicados nos olhos ou pálpebras.
Há relatos de alteração na coloração e alteração do crescimento do cabelo, erupções postulares e hipertricose com o uso de corticosteroides tópicos.
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 superdosagem ou uso impróprio, características de síndrome de Cushing podem aparecer, nessa situação o tratamento deve ser descontinuado gradualmente, sob supervisão médica.
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.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.2916.0066
Farm. Resp.: Carla Sapiensa Justino – CRF-SP: 31.358

Fabricado por:
Laboratoires Galderma
Zone Industrielle de Montdésir
74540 – Alby-sur-Chéran – França

Registrado e Importado por:
Galderma Brasil Ltda.
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 9 - Condomínio Tech Town
CEP -13186-904
Hortolândia – SP
CNPJ 00.317.372/0001-46

Atendimento ao Consumidor ☎ 0800-0155552
sac@galderma.com

Venda sob prescrição médica.
Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/08/2021

GALDERMA

CLOB-X®
(propionato de clobetasol)

Galderma Brasil Ltda.

SPRAY

0,42 mg/mL

GALDERMA

CLOB-X®
propionato de clobetasol

APRESENTAÇÃO
Solução contendo propionato de clobetasol 0,42 mg/mL, apresentado em frasco de plástico com 120 mL.

USO DERMATOLÓGICO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada mL contém:
propionato de clobetasol ..... 0,42 mg
veículo ..... q.s.p. 1 mL
Excipientes: álcool etílico, miristato de isopropila, laurilsulfato de sódio e ácido undecilênico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
CLOB-X® spray é indicado para o tratamento de psoríase em placa de intensidade moderada a grave em adultos. A psoríase é causada pela produção exagerada das células da sua pele.

2. COMO ESSE MEDICAMENTO FUNCIONA?
CLOB-X® spray é um corticosteroide tópico. Quando aplicado sobre a pele, o produto diminui a vermelhidão, coceira e inflamação provocadas por algumas doenças que causam inflamação na pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não utilize este medicamento:
• Se você for alérgico (hipersensível) ao propionato de clobetasol ou a qualquer um dos demais componentes da fórmula;
• Se você tiver alguma infecção de pele causada por mico bactérias, bactérias (exemplo: impetigo, um tipo de *rash* na face), vírus (exemplos: catapora, herpes simplex, herpes zoster), fungos (exemplos: candidíase, micose) ou parasitas;
• Se você tiver feridas ulcerosas ou durante cicatrização;
• Não aplicar este medicamento nos olhos (devido ao risco de catarata e glaucoma, que é o aumento de pressão no olho).
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista. Informe ao médico se você desconfia que possa estar grávida ou se planeja engravidar. Se você ficar grávida, deverá interromper imediatamente o uso do produto.
Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Hipersensibilidade a corticosteroides pode ser observada.
O propionato de clobetasol não é recomendado para pacientes que apresentam hipersensibilidade a outros corticosteroides.
Os corticosteroides tópicos podem induzir: efeito rebote pós-tratamento, recidiva, desenvolvimento de tolerância (taquifilaxia) e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica como atrofia da pele, infecção (incluindo casos isolados de infecções sistêmicas), telangiectasia da pele (aparecimento de vasos) ou supressão do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal.
Em raros casos, o tratamento de psoríase com corticosteroide (ou sua retirada) provoca psoríase pustular generalizada, em caso de uso tópico intensivo e prolongado.
O uso de propionato de clobetasol não é recomendado em pacientes com acne, rosácea vermelhidão severa na pele e ao redor do nariz) ou dermatite perioral *rash* vermelho ao redor da boca).
A absorção sistêmica de corticosteroides tópicos (que afeta o corpo de forma generalizada) pode causar efeitos como a supressão adrenal reversível, resultando em diminuição da produção de corticoides produzidos em nosso organismo, podendo manifestar síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria em alguns pacientes, de modo reversível. As condições que aumentam a absorção sistêmica incluem uso sobre grandes superfícies, uso por tempo prolongado e adição de curativos oclusivos ou áreas sob oclusão (tampadas). Portanto, os pacientes que aplicam esteroides tópicos em grandes superfícies, por tempo prolongado ou em áreas sob oclusão devem ser avaliados periodicamente pelo seu médico.
A interrupção abrupta do tratamento pode levar à insuficiência adrenal aguda, especialmente em crianças.

Certas áreas do corpo, tais como face, região genitoanal, virilha e axilas são mais propensas a desenvolver alterações tróficas, telangiectasia ou dermatites após tratamento com corticosteroides.
CLOB-X® spray não deve ser usado na face, virilha ou axilas.
Evite o contato do produto com os olhos e lábios, e em caso de contato, enxágue abundantemente com água todas as partes do corpo que entraram em contato com o produto.
O rosto, mais que outras áreas, pode exibir alterações tróficas após o uso prolongado de corticosteroides tópicos.
Os pacientes devem ser instruídos a utilizar o propionato de clobetasol apenas pelo mínimo tempo necessário para atingir o resultado desejado.
Na presença de infecções dermatológicas, deve-se instituir o uso de agente antifúngico ou antibacteriano apropriado. Se não ocorrer resposta favorável imediata, o uso de propionato de clobetasol deve ser descontinuado até que a infecção tenha sido adequadamente controlada.
Casos de osteonecrose (necrose do osso), infecções graves (incluindo fasceíte necrosante (infecção que leva à necrose dos tecidos moles do corpo) e imunossupressão sistêmica (baixa de imunidade sistêmica) (às vezes resultando em lesões reversíveis de sarcoma de Kaposi) foram relatados com o uso prolongado de propionato de clobetasol além das doses recomendadas (ver item "6. Como devo usar este medicamento?"). Em alguns casos, os pacientes usaram outros corticosteroides orais/tópicos potentes ou imunossupressores concomitantemente (como por exemplo: metotrexato e micofenolato de mofetila). Se o tratamento com o corticosteroide local for clinicamente justificado por um período superior a quatro semanas a preparação com um corticosteroide menos potente deve ser considerada.
Distúrbios visuais
Distúrbios visuais podem ser reportados após o uso sistêmico ou tópico de corticosteroide. Caso apresente algum sintoma como visão turva ou qualquer outro desconforto visual, o médico deve ser consultado para avaliação das possíveis causas que podem incluir catarata, glaucoma ou, em raros casos, corioretinopatia central serosa (CCS).
Não se espera que CLOB-X® afete a capacidade de dirigir e operar máquinas.
Gravidez
Este medicamento deve ser utilizado somente sob prescrição médica e após avaliação do risco/benefício para a paciente.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.
Venda sob prescrição médica – Atenção – Não use este medicamento sem consultar seu médico, caso esteja grávida. Ele pode causar problemas ao feto.
Lactação
Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.
CLOB-X® spray não deve ser utilizado por mulheres durante o período de amamentação ao menos que indicado pelo médico.
Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.
Atenção: produto inflamável. Evite contato com fogo, chama ou cigarros durante ou imediatamente após a aplicação.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Após aberto, válido por 3 meses.
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.
CLOB-X® spray é uma solução translúcida incolor.
Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe 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?
Sempre use CLOB-X® spray exatamente conforme foi orientado por seu médico. Você deve verificar com seu médico se não tem certeza sobre o tratamento.
Se este produto foi prescrito para crianças ou adolescentes com idades entre 2 e 18 anos, as instruções dadas pelo seu médico devem ser seguidas.
- Antes do primeiro uso, remova a válvula spray do invólucro (embalagem primária);
- Remova a tampa do frasco e mantenha-o na posição vertical,
- Insira a válvula no frasco e gire no sentido horário até estar bem fixado.
- Gire a haste da válvula, até o destrave do spray
- O sistema estará pronto para uso.
- Após o uso, retornar a haste para a posição inicial para o travamento da válvula.

A menos que seu médico tenha dito o contrário, tenha certeza de que sua pele esteja limpa e seca antes de aplicar CLOB-X® spray diretamente nas áreas afetadas. Aplique CLOB-X® spray duas vezes ao dia na quantidade indicada pelo seu médico prestando atenção para aplicar apenas nas áreas cutâneas afetadas e massageie a pele até que o produto seja totalmente absorvido.
Cada acionamento da válvula de spray deve ser utilizado para cobrir uma superfície de 100 cm^2 (equivalente a um quadrado com lados de 10 cm ou um círculo com 11 cm de diâmetro). Não utilize grandes quantidades de CLOB-X® spray; utilize o suficiente para cobrir as áreas afetadas. Lave suas mãos cuidadosamente após aplicar CLOB-X® spray, a menos que ele esteja sendo usado para tratar suas mãos.
Seu médico irá orientá-lo sobre a quantidade (número de atuações em cada aplicação) e por quanto tempo você precisa de CLOB-X® *spray* para controlar sua psoríase. Não utilizar sob curativos oclusivos.
O tratamento normalmente dura até 4 semanas e deve ser limitado a um máximo de 50g por semana (corresponde à 60mL do produto). Uma atuação de CLOB-X® spray possui aproximadamente 0,05 mg do ativo propionato de clobetasol. O uso exagerado da medicação pode resultar em efeitos colaterais, tanto locais quanto sistêmicos.
O propionato de clobetasol pertence à classe mais potente de corticosteroides tópicos e o seu uso prolongado pode resultar em efeitos indesejáveis graves (ver item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Se o tratamento com o corticosteroide local for clinicamente justificado por um período superior a quatro semanas a utilização de um corticosteroide menos potente deve ser considerada. Períodos contínuos, porém curtos, de propionato de clobetasol podem ser usados para controlar o agravamento dos sintomas.
Se nenhuma melhora for observada até o fim do tratamento, procure seu médico. Este tratamento precisa de um controle cuidadoso; é aconselhável que seu médico revise seu progresso em intervalos regulares. Não utilize CLOB-X® *spray* por mais tempo do que seu médico orientou. Não engula este medicamento. Se você, ou outra pessoa, engoli-lo acidentalmente, não se preocupe, pois pequenas quantidades não são perigosas à saúde. Se você estiver preocupado, procure assistência médica.
Siga a orientação de 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 ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de usar este medicamento, não utilize uma dose dobrada na próxima aplicação para compensar a dose esquecida. Retorne ao uso regular como orientado pelo seu médico. Se você se esqueceu de utilizar o medicamento muitas vezes, procure orientação médica.
Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As seguintes reações adversas foram relatadas nos estudos clínicos e pós-comercialização de CLOB-X® spray:

- Reações muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensação de queimação na pele.
- Reações comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): foliculite, dor na pele, telangiectasia, atrofia na pele e irritação na pele.
- Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade, supressão adrenal, síndrome de Cushing, prurido, ressecamento da pele, *rash* cutânea, eritema, dermatite de contato e piora da psoríase.
- Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): descoloração da pele.
- Reações desconhecidas (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): visão embaçada.

Se você tiver sensação de queimação ou vermelhidão nas áreas que foram tratadas, não utilize CLOB-X® spray até que estes sintomas desapareçam.
Tratamentos repetitivos de esteroides tópicos durante um longo período podem ocasionalmente causar afinamento da pele, estrias, veias superficiais, vermelhidão, hematomas e reações alérgicas locais, especialmente em áreas tratadas que foram cobertas com ataduras, faixas ou curativos, devido à sua maior absorção pela pele.
A aplicação de corticosteroides muito fortes no rosto, como CLOB-X® spray, pode causar *rash* vermelho ao redor da boca, afinamento da pele ou pode piorar o quadro de rosácea (vermelhidão severa na pele e ao redor do nariz).
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 superdosagem ou uso impróprio, características de síndrome de Cushing podem aparecer, nessa situação o tratamento deve ser descontinuado gradualmente, sob supervisão médica.

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.

DIZERES LEGAIS

MS - 1.2916.0066

Farm. Resp: Dra. Carla Sapiensa Justino – CRF-SP: 31.358

Fabricado por:

Laboratoires Galderma
Zone Industrielle de Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
França

Registrado e Importado por:

Galderma Brasil Ltda.
Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 9 - Condomínio Tech Town
CEP -13186-904
Hortolândia – SP
CNPJ 00.317.372/0001-46

Atendimento ao Consumidor ☎ 0800-0155552
sac@galderma.com

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/08/2021

GALDERMA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
27/06/2014	0508859143	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	N.A.	VP VPS	Emulsão dermatológica 0,5mg/ml de propionato de clobetasol. Embalagens
27/06/2014	0508859143	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	N.A.	VP VPS	Gel dermatológico, 0,5 mg/ml de propionato de clobetasol. Embalagem 30 g.
27/06/2014	0508859143	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	N.A.	VP VPS	Shampoo 0,5mg/ml de propionato de clobetasol. Embalagens 30ml, 60ml e 125ml.
27/06/2014	0508859143	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	N.A.	VP VPS	Solução tópica propionato de clobetasol 0,42 mg/ml (0,05% p/p), frasco de plástico 30ml, 60ml e 120 ml.
12/08/2015	0715557/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/06/2015	0508709/15-1	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	20/07/2015	Dizeres Legais (local de fabricação)	VP VPS	Emulsão dermatológica 0,5mg/ml de propionato de clobetasol. Embalagens 30ml, 59ml e 118ml.

14/02/2017	0250819172	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. Quando não devo utilizar este medicamento 4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento 8. Quais males este medicamento pode causar?	VP	Shampoo contendo 0,5mg/ml de propionato de clobetasol. Embalagens contendo 30ml, 60ml e 125ml.
							4. Contraindicação 5. Advertências e Precauções 9. Reações adversas	VPS	
21/07/2017	1516694/ 17-5	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2014	0644584/14-5	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	08/05/2017	1. Para que este medicamento é indicado? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Shampoo contendo 0,5mg/ml de propionato de clobetasol. Embalagens contendo 30ml, 60ml e 125ml.
							2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas	VPS	

GALDERMA

10/02/2020	N.A.	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	NA	N/A	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais males este medicamento pode causar?	VP	Emulsão dermatológica 0,5mg/ml de propionato de clobetasol. Embalagem 59ml Gel dermatológico, 0,5 mg/ml de propionato de clobetasol. Embalagem 30 g. Shampoo 0,5mg/ml de propionato de clobetasol. Embalagem 125ml. Solução tópica propionato de clobetasol 0,42 mg/ml, frasco de plástico 120 ml.
							4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações Adversas	VPS	

GALDERMA

23/04/2021	N.A.	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	NA	N/A	9. Reações Adversas	VPS	Emulsão dermatológica 0,5mg/ml de propionato de clobetasol. Embalagem 59ml Gel dermatológico, 0,5 mg/ml de propionato de clobetasol. Embalagem 30 g. Shampoo 0,5mg/ml de propionato de clobetasol. Embalagem 125ml. Solução tópica propionato de clobetasol 0,42 mg/ml, frasco de plástico 120 ml.
26/08/2021	N.A.	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	NA	N/A	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais males este medicamento pode causar?	VP	Emulsão dermatológica 0,5mg/ml de propionato de clobetasol. Embalagem 59ml Shampoo 0,5mg/ml de propionato de clobetasol. Embalagem 125ml. Solução tópica propionato de clobetasol 0,42 mg/ml, frasco de plástico 120 ml.
							5. Advertências e Precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações Adversas	VPS	

GALDERMA