

GALDERMA

CLOB-X[®]
(propionato de clobetasol)

Galderma Brasil Ltda.

EMULSÃO

0,5 mg/g

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 DERMATOLÓGICO

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 micro-organismos, 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

GALDERMA

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® 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 fascíte 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, coriorretinopatia 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 15°C e 30°C). 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 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?

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.

GALDERMA

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 incomuns (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. Lícia Raduan – CRF-SP nº: 109.399

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 13/10/2022.



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	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº 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	Emulsão dermatológica 0,5mg/ml de propionato de clobetasol. Embalagens
								VPS	
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	Gel dermatológico, 0,5 mg/ml de propionato de clobetasol. Embalagem 30 g.
								VPS	
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	Shampoo 0,5mg/ml de propionato de clobetasol. Embalagens 30ml, 60ml e 125ml.
								VPS	
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	Solução tópica propionato de clobetasol 0,42 mg/ml (0,05% p/p), frasco de plástico 30ml, 60ml e 120 ml.
								VPS	
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	Emulsão dermatológica 0,5mg/ml de propionato de clobetasol. Embalagens 30ml, 59ml e 118ml.
								VPS	

GALDERMA

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.
24/08/2021	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.
							5. Advertências e Precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações Adversas	VPS	Solução tópica propionato de clobetasol 0,42 mg/ml, frasco de plástico 120 ml.

GALDERMA

13/10/2022	N.A	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A	N.A	N.A	N.A	Dizeres legais (Responsável Técnica)	VP/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.
------------	-----	--	-----	-----	-----	-----	--	--------	--