

GALDERMA

CLOB-X[®]
(propionato de clobetasol)

Galderma Brasil Ltda.

SHAMPOO

0,5 mg/g

CLOB-X®

propionato de clobetasol

APRESENTAÇÃO

Shampoo, contendo 0,5 mg/g de propionato de clobetasol, apresentado embalagem contendo 125mL.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL contém:

Propionato de clobetasol..... 0,5 mg

Veículo..... q.s.p 1 mL

Veículo constituído de álcool etílico, ácido cítrico monohidratado, betaína, poliquaternium-10, citrato de sódio di-hidratado, lauriletersulfato de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A segurança e a eficácia de CLOB-X® shampoo (propionato de clobetasol) foram avaliadas em dois estudos clínicos envolvendo 290 pacientes com psoríase do couro cabeludo moderada a severa.

Em ambos os estudos, os pacientes foram tratados com CLOB-X® shampoo ou com o veículo correspondente, aplicado uma vez ao dia durante 15 minutos, seguido de lavagem e enxágue, durante um período de 4 semanas.

Os resultados de eficácia encontram-se na tabela a seguir:

	CLOB-X® shampoo n (%)		CLOB-X® shampoo Veículo n (%)	
	Estudo A	Estudo B	Estudo A	Estudo B
Número total de pacientes	95	99	47	49
Taxa de Sucesso ^a no tempo final ^b	40 (42,1%)	28 (28,3%)	1 (2,1%)	5 (10,2%)
Pacientes curados nos parâmetros de psoríase do couro cabeludo, no tempo final.				
Eritema ^c	17 (17,9%)	12 (12,1%)	3 (6,4%)	1 (2,0%)
Descamação ^c	21 (22,1%)	15 (15,2%)	0 (0%)	2 (4,1%)
Espessura de Placa ^c	35 (36,8%)	34 (34,3%)	5 (10,6%)	5 (10,2%)

^a A taxa de sucesso é definida como a proporção de pacientes com escore 0 (curado) ou 1 (mínimo) avaliados pelo médico em uma escala de 0 a 5 pontos, de acordo com a Escala Global de Gravidade para psoríase do couro cabeludo.

^b Após 4 semanas ou por ocasião da última observação registrada para um paciente, durante o período do tratamento (na linha basal, caso não haja dados disponíveis depois da linha basal).

^c Pacientes com escore 0 pontos (curados) em uma escala de 0 a 3 pontos quanto aos parâmetros de psoríase do couro cabeludo.

Jarratt M, Breneman D, Gottlieb AB, et al. Clobetasol propionate shampoo 0.05%: a new option to treat patients with moderate to severe scalps psoriasis. *Journal of Drugs in Dermatology* 2004;3(4):367-373.

Os estudos para dermatite seborreica demonstraram efetividade e segurança do propionato de clobetasol shampoo, tendo como mecanismo de ação, nessa indicação, reduzir a inflamação por supressão da migração de neutrófilos e reversão da permeabilidade capilar, adicionalmente pela inibição da produção de linfocinas pelos

ceratinócitos, células T e macrófagos. Por inibição imunológica local, e diminuição do prurido, via redução da liberação de histamina, levando assim à redução da irritação e da coceira.

A eficácia de CLOB-X® shampoo no tratamento da dermatite seborreica moderada a severa foi avaliada em estudo clínico randomizado, multicêntrico, cego para o investigador, controlado². O estudo foi conduzido com 326 indivíduos com 18 anos ou mais. Foram incluídos no estudo indivíduos que apresentaram Avaliação Global do Investigador (IGA) 3 ou 4, em uma escala de 0 a 4 (ver tabela abaixo), eritema pelo menos moderado, escamação e prurido, e acometimento de pelo menos 30% da área do couro cabeludo.

Grau	Ponto	Descrição clínica
Sem lesão	0	Ausência de sintomas ou sinais
Quase sem lesão	1	Detectado sinais e sintomas muito leves (exemplo: escamação e eritema leve)
Leve	2	Detectado sinais e sintomas leves (exemplo: escamação e eritema moderada)
Moderado	3	Sinais e sintomas claramente detectados (exemplo: vermelhidão moderada com escamação)
Grave	4	Sinais e sintomas severos detectados (vermelhidão intensa com escamação)

Os indivíduos foram randomizados em 4 grupos e receberam um dos 4 regimes de tratamento: Cetoconazol 2 vezes por semana (K2); Propionato de clobetasol 2 vezes por semana (C2); Cetoconazol 2 vezes por semana alternando Propionato de clobetasol 2 vezes por semana (K2+C2); ou Cetoconazol 2 vezes por semana alternando Propionato de clobetasol 4 vezes por semana (K2+C4). Os sujeitos de pesquisa foram instruídos a aplicar cetoconazol e/ou propionato de clobetasol nas partes afetadas e deixar o medicamento agir, respectivamente, por 5 e 15 minutos.

A eficácia primária do estudo foi avaliada através da taxa total de sucesso na semana 4 de tratamento versus linha basal (TSS; definida como a soma da pontuação para eritema, escamação e prurido).

Os resultados de eficácia do tratamento de dermatite seborreica encontram-se na tabela a seguir:

	Clobetasol (4/S) Cetoconazol (2/S)	Clobetasol (2/S) Cetoconazol (2/S)	Clobetasol (2/S)	Cetoconazol (2/S)
N	82	82	82	80
Média ± Desvio padrão	-67.93± 26.29 -71.4	-68.82± 26.33 -66.7	-61.81± 27.80 -66.7	-53.04± 34.93 -57.1
Mediana	0.001			
C4+K2 vs K2 (p- value)		<.001		
C2 vs K2 (p-value)			0.039	

Conforme apresentado anteriormente, ao final do tratamento (semana 4), observou-se uma redução significativamente maior na TSS para a combinação C4 + K2 e C2 + K2, em comparação com K2 (71,4% e 66,7% vs 57,1%, p <0,005). O estudo demonstra que a administração de propionato de clobetasol agrega benefício clínico no tratamento da dermatite seborreica.

Após o tratamento e na fase de manutenção, o regime de C2 + K2 apresentou maior eficácia global em comparação aos outros grupos, inclusive a monoterapia de cetoconazol, no tratamento da dermatite moderada a severa.

Quanto ao perfil de segurança do propionato de clobetasol shampoo, foi demonstrado em vários estudos, que a formulação de curto contato permite a utilização segura do corticosteroide, e não houve nenhum caso de supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (HPA), ou atrofia da pele após tratamento diário de 4 semanas. Em outro estudo, foi demonstrada a segurança em longo prazo: o propionato de clobetasol foi utilizado 2 vezes por semana por até 6 meses^{2,3}.

2. Ortonne J P et al. Clobetasol shampoo for scalp seborrheic dermatitis. Br J Dermatol 2011; 165: 171–176

3. Poulin Y, Papp K, Bissonnette R et al. Clobetasol propionate shampoo is efficacious and safe for long-term control of moderate scalp psoriasis. J Dermatolog Treat 2010; 21:185–92

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

CLOB-X[®] shampoo contém propionato de clobetasol, um corticosteroide fluorado sintético, para uso tópico dermatológico. Os corticosteroides constituem uma classe de esteroides sintéticos usados topicamente como agentes anti-inflamatórios e antipruríticos.

De forma semelhante a outros corticosteroides tópicos, CLOB-X[®] shampoo (propionato de clobetasol) apresenta propriedades anti-inflamatória, antiprurítica e vasoconstritora. O mecanismo da atividade anti-inflamatória dos esteroides tópicos não está bem esclarecido. Contudo, acredita-se que os corticosteroides atuem através da indução das proteínas inibitórias fosfolipase A₂, denominadas coletivamente de lipocortinas. Estas proteínas controlam a biossíntese de mediadores potentes da inflamação, tais como as prostaglandinas e leucotrienos, pela inibição da liberação de seu precursor comum, o ácido araquidônico. O ácido araquidônico é liberado da membrana dos fosfolipídios pela fosfolipase A₂.

A extensão da absorção percutânea dos corticosteroides tópicos é determinada por diversos fatores, incluindo o veículo, a integridade da barreira epidérmica e o uso de curativos oclusivos. Os corticosteroides tópicos podem ser absorvidos da pele normal íntegra, sendo que a inflamação e/ou outros processos patológicos da pele podem aumentar a absorção percutânea.

Não há dados em humanos com relação à farmacocinética dos corticosteroides tópicos, visto que os níveis de corticosteroides em circulação encontram-se geralmente abaixo do limite de detecção após aplicação tópica. Entretanto, uma vez absorvidos pela pele, os corticosteroides tópicos percorrem caminhos farmacocinéticos semelhantes aos corticosteroides administrados sistemicamente. Eles são metabolizados, principalmente no fígado, e depois são excretados pelos rins.

4. CONTRAINDICAÇÕES

CLOB-X[®] não deve ser usado em caso de hipersensibilidade ao propionato de clobetasol ou qualquer outro componente da fórmula.

CLOB-X[®] é contraindicado para áreas de pele afetadas por infecções bacterianas e micobacterianas, virais, fúngicas, parasitárias ou feridas ulcerosas. Não deve ser aplicado nos olhos e pálpebras (risco de glaucoma e catarata).

Gravidez

Não há estudos adequados e bem controlados do potencial teratogênico do propionato de clobetasol em mulheres grávidas. CLOB-X[®] shampoo deve ser usado durante a gravidez ou amamentação somente se os benefícios potenciais justificarem o risco potencial para o feto.

Categoria de risco do fármaco na gravidez: categoria C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Pode ser observada hipersensibilidade a corticosteroides.

O propionato de clobetasol não é indicado a pacientes que já apresentaram hipersensibilidade a outros corticosteroides.

Os corticosteroides tópicos são conhecidos por potencialmente induzirem: rebote pós-tratamento, recidiva, desenvolvimento de tolerância (taquifilaxia) e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica como atrofia na pele, infecção (incluindo casos isolados de infecções sistêmicas), telangiectasia, ou supressão do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal.

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, no caso de uso tópico intensivo e prolongado.

O uso de propionato de clobetasol não é indicado em pacientes com acne, rosácea ou dermatite perioral.

A absorção sistêmica de corticosteroides tópicos 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.

A interrupção abrupta do tratamento pode levar à insuficiência adrenal aguda, especialmente em crianças.

CLOB-X[®] shampoo não deve ser aplicado em áreas intertriginosas, como axilas e regiões genitoanais, ou em áreas com peles em erosão uma vez que pode aumentar o risco do aparecimento de eventos adversos tópicos como alterações tróficas, telangiectasia ou dermatite induzida por corticosteroides.

CLOB-X[®] shampoo não deve ser usado na face, virilha ou axilas.

Caso o produto entre em contato com os olhos ou lábios, é necessário que seja realizado enxágue abundantemente com água em 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.

Casos de osteonecrose, infecções graves (incluindo fascíte necrosante) e imunossupressão 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 “8. Posologia e Modo de Usar”). Em alguns casos, os pacientes usaram outros corticosteroides orais/tópicos potentes ou imunossupressores concomitantemente (por exemplo: metotrexato, 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.

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 deve 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 cetozonazol 1 vez por semana.

Distúrbios visuais

Perturbações visuais podem ser relatadas com o uso sistêmico e tópico de corticosteroides. Se o paciente apresentar sintomas como visão turva ou outros distúrbios visuais, deve-se consultar um oftalmologista para avaliar as possíveis causas que podem incluir catarata, glaucoma ou doenças raras como coriorretinopatia serosa central (CSC).

Não se espera que CLOB-X® shampoo medicamento afete a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Gravidez

Não há estudos adequados e bem controlados do potencial teratogênico do propionato de clobetasol em mulheres grávidas. CLOB-X® shampoo deve ser usado durante a gravidez ou amamentação somente se os benefícios potenciais justificarem o risco potencial para o feto.

Categoria de risco do fármaco na gravidez: categoria C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Lactação

Corticosteroides administrados sistemicamente aparecem no leite materno e podem suprimir o crescimento, interferir com a produção endógena de corticosteroides e causar outros efeitos adversos.

Não se sabe se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite humano. Visto que muitas drogas são excretadas no leite materno CLOB-X shampoo deve ser administrado com cautela durante a 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.

Uso em Idosos

Os estudos clínicos de CLOB-X® shampoo não incluíram um número suficiente de pacientes com idade de 65 anos ou superior, para determinar se os mesmos responderiam de forma diferente dos pacientes mais jovens. Em geral, a seleção de dose para os pacientes idosos deve ser realizada com cautela, iniciando geralmente no limite inferior da faixa de dosagem, em virtude da maior ocorrência de comprometimento de função hepática, renal e cardíaca, doenças ou tratamentos concomitantes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS:

Não são conhecidas interações relevantes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Este medicamento possui prazo de validade de 18 meses a partir da sua data de fabricação.

Número de lote e data 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

O 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 o CLOB-X® shampoo duas vezes por semana, alternando com shampoo de cetoconazol, 2 vezes por semana, por 4 semanas.

Ou utilizar conforme critério médico.

Meia colher de sopa (aproximadamente 7,5 mL) por aplicação é suficientes para cobrir todo couro cabeludo.

Não utilizar mais que 50 g (46 mL) 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 (classe IV/classe I) 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas são classificadas por sistema de órgãos e frequência, utilizando a seguinte convenção: muito comum (> 1/10), comum (> 1/100 a <1/10), incomum (> 1/1, 000 a <1/100), raros (> 1/10 000, <1/1, 000), muito raros (<1/10 000), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

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): foliculite (infecção dos folículos pilosos), ardência.
- 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, 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 hipertricosose com o uso de corticosteroides tópicos.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

Aplicado de forma tópica, CLOB-X® shampoo pode ser absorvido em quantidades suficientes para causar efeitos sistêmicos.

Em caso de superdosagem crônica ou uso impróprio, manifestações de hipercortisolismo podem ser observadas e, nesta situação, o tratamento deve ser descontinuado gradualmente. Devido ao risco de supressão adrenal aguda, este procedimento deve ser feito sob supervisão médica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.2916.0066

Farm. Resp.: Dra. Lícia Raduan – CRF-SP: 109.399

Fabricado por:

Laboratoires Galderma

Zone Industrielle de Montdésir

74540 – Alby-sur-Chéran – França

Importado 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

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 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.

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	<p>Emulsão dermatológica 0,5mg/ml de propionato de clobetasol. Embalagem 59ml</p> <p>Gel dermatológico, 0,5 mg/ml de propionato de clobetasol. Embalagem 30 g.</p> <p>Shampoo 0,5mg/ml de propionato de clobetasol. Embalagem 125ml.</p> <p>Solução tópica propionato de clobetasol 0,42 mg/ml, frasco de plástico 120 ml.</p>
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	<p>Emulsão dermatológica 0,5mg/ml de propionato de clobetasol. Embalagem 59ml</p> <p>Shampoo 0,5mg/ml de propionato de clobetasol. Embalagem 125ml.</p> <p>Solução tópica propionato de clobetasol 0,42 mg/ml, frasco de plástico 120 ml.</p>
							5. Advertências e Precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações Adversas	VPS	

GALDERMA

13/10/2022	N.A.	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	NA	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.
------------	------	---	-----	-----	----	-----	--------------------------------------	--------	---