

CLOB-X®
propionato de clobetasol

EMULSÃO

0,5mg/g

CLOB-X[®]
propionato de clobetasol

APRESENTAÇÕES

Emulsão dermatológica para uso tópico, contendo 0,5mg de propionato de clobetasol por ml de produto. Embalagens contendo 30ml, 59ml e 118ml.

USO ADULTO.

USO DERMATOLÓGICO.

COMPOSIÇÃO

Cada g da Emulsão dermatológica contém:

propionato de clobetasol..... 0,5 mg
veículo..... q.s.p. 1 ml

Veículo constituído de hipromelose, crosspolímero de acrilato / alquil acrilato C10-C30, isoestearato de polioxietilenoglicol 300, petrolato líquido, propilenoglicol, hidróxido de sódio e 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[®] 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.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto não deve ser usado em caso de alergia aos componentes da fórmula.

O produto está contraindicado em rosácea, acne e dermatite perioral; nas lesões cutâneas consequentes a infecções por vírus (ex.: herpes simples, varicela), fungos (ex.: candidíase, tinea) ou bactérias (ex.: impetigo).

Este medicamento é contra-indicado para menores de 18 anos de idade.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico..

3. 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.

A absorção sistêmica de corticosteróides tópicos (que afeta o corpo de forma generalizada) pode causar efeitos como a supressão adrenal reversível, resultando em diminuição da produção de corticóides produzidos em nosso organismo 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. Portanto, os pacientes que aplicam esteróides tópicos em grandes superfícies, por tempo prolongado ou em áreas sob oclusão devem ser avaliados periodicamente pelo seu médico.

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.

Certas áreas do corpo, tais como face, virilha e axilas são mais propensas a desenvolver alterações tróficas após tratamento com corticosteróides.

CLOB-X não deve ser usado na face, virilha ou axilas.

Evite o contato do produto com os olhos e lábios, e em caso de contato, enxágüe abundantemente com água todas as partes do corpo que entraram em contato com o produto.

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.

Informe o seu médico 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.

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

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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.

Após aberto, válido por 6 meses.

CLOB-X EMULSÃO DERMATOLÓGICA apresenta-se na forma de um líquido branco e inodoro (sem cheiro).

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.

5. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Aplicar uma ou duas vezes ao dia, uma pela manhã e outra à noite, espalhando suave e completamente sobre a pele seca. Usar apenas o suficiente para cobrir as áreas afetadas.

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

Os pacientes não devem utilizar dose superior a 50 g (50 ml) de emulsão dermatológica por semana.

Não utilizar sob curativos oclusivos, a menos que seja indicado pelo médico.

Utilizar o produto 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. Quaisquer benefícios adicionais em estender o tratamento por mais de duas semanas deve ser pesado contra o risco potencial de supressão do eixo HPA (eixo hipotálamo, hipófise, adrenal, que controla a produção e liberação dos corticóides endógenos).

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.

6. 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.

7. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As seguintes reações adversas foram relatadas nos estudos clínicos controlados e realizados com CLOB-X® EMULSÃO DERMATOLÓGICA: sensação de ardência ou picada, ressecamento da pele, irritação, eritema (vermelhidão), foliculite (infecção dos folículos pilosos), prurido (coceira), atrofia da pele e telangiectasia (aparecimento de vasos).

As reações adversas locais nos estudos em psoríase e dermatite atópica com incidência igual ou maior a 1% foram as seguintes:

| Reação Adversa | Incidência |
|----------------------|------------|
| Atrofia da Pele | 4,2% |
| Telangiectasia | 3,2% |
| Desconforto da Pele | 1,3% |
| Ressecamento da Pele | 1,0% |

Outros eventos adversos locais ocorreram em taxas menores que 1%.

Taxas semelhantes de reações adversas locais foram relatadas com o medicamento de comparação (propionato de clobetasol creme 0,05%). Muitos eventos adversos locais foram classificados como leves a moderados e não foram afetados por idade, raça ou sexo.

As seguintes reações adversas locais adicionais foram relatadas com os corticosteroides tópicos. Elas podem ocorrer mais frequentemente com o uso de curativos oclusivos e corticosteroides de maior potência, incluindo o propionato de clobetasol. Estas reações foram listadas em ordem decrescente aproximada de ocorrência: irritação, ressecamento, foliculite, erupções acneiformes (Acne), hipopigmentação (diminuição da produção de pigmentos da pele), dermatite perioral (erupções ao redor da boca), dermatite alérgica de contato (alergia), infecção secundária, estrias e miliária (erupção cutânea relacionada com as glândulas de suor).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova formulação farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso informe seu médico.

8. 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: 31.358

Registrado e importado por:
GALDERMA BRASIL LTDA.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 9 - Condomínio Tech Town
CEP -13186-904
Hortolândia – SP
CNPJ 00.317.372/0004-99
Indústria Brasileira

Fabricado por:

DPT Laboratories, Ltd.
San Antonio, Texas 78215 – EUA

Atendimento ao Consumidor
sac@gal

☎ 0800-0155552
derma.com

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/06/2014.

Rev13



CLOB-X®
propionato de clobetasol

GEL

0,5mg/g

CLOB-X[®]
propionato de clobetasol

APRESENTAÇÕES

Gel dermatológico, contendo 0,5 mg de propionato de clobetasol por g de produto.
Embalagem contendo 30 g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

USO DERMATOLÓGICO.

COMPOSIÇÃO

Cada g do Gel contém:

propionato de clobetasol..... 0,5 mg
excipiente..... q.s.p. 1 g

Excipiente constituído de carbômer 940, edetato dissódico di-hidratado, fenoxietanol, metilparabeno, etilparabeno, butilparabeno, propilparabeno, isobutilparabeno, macrogol, 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 em doses potente, tais como: 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?

O produto não deve ser usado em caso de alergia aos componentes da fórmula.

O produto está contraindicado em rosácea, acne e dermatite perioral; nas lesões cutâneas consequentes a infecções por vírus (ex.: herpes simples, varicela), fungos (ex.: candidíase, tinea) ou bactérias (ex.: impetigo).

O produto não deve ser utilizado por pacientes com inflamação e/ou coceira na região anal ou genital.

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos de idade.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico.

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 50 g por semana.

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

corticóides em nosso organismo de modo temporário. 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.

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.

A pele da face apresenta maior probabilidade de apresentar reações como telangiectasia (aparecimento de vasos) e afinamento da pele após tratamento prolongado com os corticosteroides tópicos potentes. Se for aplicado perto das pálpebras, deve-se ter cuidado para evitar o contato direto do produto com os olhos, o que poderá resultar em glaucoma, que é o aumento da pressão intraocular.

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.

Informe o seu médico 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?

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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 homogêneo incolor, com leve turbidez (redução de sua transparência).

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 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 este acompanhamento médico. O produto não está 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 hiperqueratose (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.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

CLOB-X é bem tolerado, desde que a dose semanal para adultos não ultrapasse 50 g. 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 sob forma de curativos oclusivos, ou em regiões com dobras da pele, poderá determinar alterações atróficas da pele, tais como o estrias, adelgaçamento, 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 hipertrícoses 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 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 Sapienza Justino - CRF: 31.358

GALDERMA BRASIL LTDA.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 9 - Condomínio Tech Town

CEP -13186-904

Hortolândia – SP

CNPJ 00.317.372/0004-99

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor
sac@gal

☎ 0800-0155552
derma.com

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/06/2014.

Rev13



CLOB-X[®]
propionato de clobetasol

SHAMPOO

0,5 mg/mL

CLOB-X[®]
propionato de clobetasol

APRESENTAÇÕES

Shampoo, contendo 0,5mg de propionato de clobetasol por ml de produto.
Embalagens contendo 30ml, 60ml e 125ml.

USO ADULTO.

USO DERMATOLÓGICO.

COMPOSIÇÃO

Cada ml do Shampoo contém:

propionato de clobetasol..... 0,5 mg
veículo..... q.s.p. 1 ml

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é destinado ao tratamento de psoríase moderada a grave do couro cabeludo.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CLOB-X é um corticosteroide tópico. Quando aplicado sobre a pele, o produto diminui a vermelhidão, coceira e inflamação provocadas por determinados por algumas doenças que causam inflamação na pele.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

O produto não deve ser usado em caso de alergia aos componentes da fórmula.

O produto está contraindicado em rosácea, acne e dermatite perioral; nas lesões cutâneas consequentes a infecções por vírus (ex.: herpes simples, varicela), fungos (ex.: candidíase, tinea) ou bactérias (ex.: impetigo).

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico.

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 4 semanas consecutivas (a extensão do tratamento deve acontecer sob orientação e acompanhamento médico) e a dose não deverá exceder a 50g por semana.

A absorção sistêmica de corticosteróides tópicos (que afeta o corpo de forma generalizada) pode causar efeitos como a supressão adrenal reversível, resultando em diminuição da produção de corticóides produzidos em nosso organismo 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 esteróides tópicos em grandes superfícies, por tempo prolongado ou em áreas sob oclusão devem ser avaliados periodicamente pelo seu médico.

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.

Certas áreas do corpo, tais como face, virilha e axilas são mais propensas a desenvolver alterações tróficas após tratamento com corticosteróides.

CLOB-X não deve ser usado na face, virilha ou axilas.

Evite o contato do produto com os olhos e lábios, e em caso de contato enxágüe abundantemente com água todas as partes do corpo que entraram em contato com o produto.

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.

Informe o seu médico 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?

O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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 amarelo pálido a incolor e translúcido.

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?

Uma vez ao dia, 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 no local por 15 minutos. A seguir adicione água, esfregue para formar espuma e enxágüe 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.

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 este acompanhamento médico. O produto não está recomendado em tratamento superior a quatro 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 quatro semanas, procure seu médico para nova avaliação clínica.

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 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.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

As seguintes reações adversas foram relatadas nos estudos clínicos realizados com CLOB-X SHAMPOO: ardência, sensação de picada, prurido (coceira), edema (inchaço), foliculite (infecção dos folículos pilosos), acne, pele seca, dermatite irritante, alopecia (queda de cabelos), urticária (placas elevadas e avermelhadas na pele, acompanhadas de muita coceira), atrofia da pele, telangiectasia (aparecimento de vasos) e dor de cabeça.

As seguintes reações adversas locais foram relatadas de forma infrequente com outros corticosteróides tópicos, e podem ocorrer com maior frequência com o uso de curativos oclusivos, especialmente com corticosteróides de maior potência. Em ordem aproximada de ocorrência decrescente: hipopigmentação (diminuição da produção de pigmentos da pele), dermatite perioral (erupções ao redor da boca), dermatite alérgica de contato (alergia), infecção secundária, estrias e miliária (erupção cutânea relacionada com as glândulas de suor).

Atenção: este produto é um medicamento que possui Nova Forma Farmacêutica no País e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso informe seu médico.

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.: Carla Sapiensa Justino - CRF: 31.358

Importado por:

GALDERMA BRASIL LTDA.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 9 - Condomínio Tech Town CEP -13186-904

Hortolândia – SP

CNPJ 00.317.372/0004-99

Indústria Brasileira

Fabricado por:

LABORATOIRES GALDERMA

Zone Industrielle de Montdésir

74540 – Alby-sur-Chéran – França

Atendimento ao Consumidor

sac@gal

☎ 0800-0155552

derma.com

Venda sob prescrição médica

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/06/2014.

Rev13



CLOB-X®
propionato de clobetasol

SPRAY

0,42 mg/mL

CLOB-X®
propionato de clobetasol

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES

Solução tópica contendo propionato de clobetasol 0,42 mg/ml (0,05% p/p), em frasco de plástico contendo 30ml, 60ml e 120 ml.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO (ACIMA DE 18 ANOS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Cada ml contém:

propionato de clobetasol 0,42 mg

veículo q.s.p. 1 ml

Excipientes: álcool etílico, água purificada, miristato de isopropila, laurilsulfato de sódio e ácido undecilênico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CLOB-X® (propionato de clobetasol) spray 0,42 mg/ml (0,05%) 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?

O propionato de clobetasol faz parte de um grupo de fármacos chamados corticosteroides tópicos (ou esteróides). “Tópico” significa que ele só deve ser aplicado na superfície da sua pele. O propionato de clobetasol é um corticosteróide muito forte. Esteróides tópicos reduzem a vermelhidão, a coceira e a inflamação associadas a algumas doenças de 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 bactérias, vírus, fungos ou parasitas, como catapora, herpes simplex, herpes zoster, impetigo (um tipo de rash no rosto), pé de atleta, micose de pele, candidíase, tuberculose de pele ou doenças na pele causadas por sífilis.
- Se você tiver condições de pele como acne, rosácea (vermelhidão severa na pele e ao redor do nariz), dermatite perioral (rash vermelho ao redor da boca).
- Se você tiver feridas ulcerosas ou durante cicatrização. Não aplicar este medicamento nos olhos (devido ao risco de glaucoma, que é o aumento de pressão no olho), ao redor de órgãos genitais ou ao redor do ânus.

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

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A área de pele tratada não deve receber ataduras ou ser enfaixada de forma oclusiva.

Não aplique em grandes áreas do corpo.

Evite o contato do produto com as pálpebras, axilas e pele com rachaduras. Se o contato ocorrer por acidente, lave a região afetada com bastante água. Se alguma irritação persistir, procure seu médico. Informe ao seu médico se você possui alguma doença do fígado ou diabetes, pois pode precisar de um acompanhamento mais próximo.

Por ser de uso tópico, este medicamento não afeta sua habilidade de dirigir ou operar máquinas.

Atenção: produto inflamável. Evite contato com fogo, chama ou fumar durante ou imediatamente após a aplicação.

Interações medicamentosas: não há interações medicamentosas conhecidas com CLOB-X® spray.

Gravidez e lactação: pergunte ao seu médico antes de usar qualquer medicamento. Não utilize este produto se você está grávida ou amamentando sem acompanhamento médico.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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.

Após aberto, válido por 3 meses.

CLOB-X® *spray* é uma solução límpida e 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 O 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 desapareça. 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.

O tratamento normalmente dura até 4 semanas e deve ser limitado a um máximo de 50g por semana (corresponde 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.

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 o (a) 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 seu médico.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Como outros medicamentos, CLOB-X® *spray* pode causar reações adversas, mesmo que nem todas as pessoas as apresentem.

Você deve interromper o tratamento e procurar seu médico se você tiver inchaço nas pálpebras, no rosto ou lábios e também se for alérgico ao produto.

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): sensação de queimação ao redor das áreas tratadas.

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): pequenos vasos sanguíneos visíveis, afinamento da pele, inflamação de folículos capilares, dor ou irritação ao redor das áreas tratadas.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): coceira e secura ao redor das áreas tratadas.

Estes sintomas são geralmente de intensidade leve a moderada.

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 esteróides 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 a sua maior absorção pela pele.

A aplicação de corticosteróides 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).

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se você utilizar uma quantidade maior do que a indicada de CLOB-X® *spray*, procure orientação médica o quanto antes.

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: 31.358

Registrado e Importado por:

GALDERMA BRASIL LTDA.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 9

Condomínio Tech Town

13186-904 - Hortolândia – SP

CNPJ 00.317.372/0004-99

Fabricado por:

LABORATOIRES GALDERMA

Zone Industrielle de Montdésir

74540 Alby-sur-Chéran

França

Atendimento ao Consumidor 0800-0155552

sac@galderma.com

Lote, fabricação e validade: vide cartucho

Venda sob prescrição médica.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 27/06/2014.

Rev00



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 | N.A. | 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 para uso tópico, contendo 0,5mg/ml de propionato de clobetasol. Embalagens contendo 30ml, 59ml e 118ml. |
| 27/06/2014 | N.A. | 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, contendo 0,5 mg/ml de propionato de clobetasol. Embalagem contendo 30 g. |

| | | | | | | | | | |
|------------|------|---|------|------|---|------------|------|----|--|
| 27/06/2014 | N.A. | 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 contendo 0,5mg/ml de propionato de clobetasol. Embalagens contendo 30ml, 60ml e 125ml. |
| 27/06/2014 | N.A. | 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 contendo propionato de clobetasol 0,42 mg/ml (0,05% p/p), em frasco de plástico contendo 30ml, 60ml e 120 ml. |