

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 corticosteroide 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 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).

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

