

CLOB-X®  
propionato de clobetasol

EMULSÃO

0,5mg/g

**CLOB-X<sup>®</sup>**  
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<sup>®</sup> 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 contraindicado 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 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 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 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.

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

**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, enxágue 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 suavemente 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 corticoides 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<sup>®</sup> 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 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.**

## 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

**Fabricado 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

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

Venda sob prescrição médica

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/08/2015.**

