

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, betaína, 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 determinadas 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 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 (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.

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.

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 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.

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 a vermelhadas 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 corticosteroides tópicos, e podem ocorrer com maior frequência com o uso de curativos oclusivos, especialmente com corticosteroides 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

