

GALDERMA

CLOB-X[®]
(propionato de clobetasol)

Galderma Brasil Ltda.

GEL

0,5 mg/g

CLOB-X[®]

propionato de clobetasol

APRESENTAÇÃO

Gel contendo 0,5mg/g de propionato de clobetasol apresentado em embalagem contendo 30g.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 12 ANOS DE IDADE)

COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

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

Excipiente..... q.s.p. 1 g

Excipiente constituído de macrogol, alantoína, edetato dissódico dihidratado, fenoxietanol, metilparabeno, etilparabeno, propilparabeno, butilparabeno, isobutilparabeno, carbômer 940, hidróxido de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é destinado ao tratamento de certas doenças resistentes à corticoterapia menos ativa, tais como: Psoríase (excluindo a forma em placa disseminada), eczemas recalcitrantes, líquen plano e lúpus eritematoso discoide.

2. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

CLOB-X[®] gel 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[®] gel (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 fosfolípidios 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.

3. CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deve ser usado em caso de hipersensibilidade ao propionato de clobetasol ou qualquer outro componente da fórmula.

O produto está contraindicado em rosácea, acne e dermatite perioral; nas lesões cutâneas consequentes a infecções por vírus (exemplo: herpes simples, varicela), fungos (exemplos: candidíase, tinea) bactérias (exemplo: impetigo), mico bactérias, parasitas ou lesões ulcerosas. O produto não deve ser aplicado nos olhos ou pálpebras (risco de catarata e/ou glaucoma).

Não há estudos adequados e bem controlados do potencial teratogênico do propionato de clobetasol em mulheres grávidas. CLOB-X[®] gel 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 12 anos de idade.

4. 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[®] gel 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[®] gel 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.

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[®] gel 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 gel 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[®] gel 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[®] gel (propionato de clobetasol) 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.

5. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações relevantes.

6. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

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[®] gel apresenta-se na forma de um gel incolor com leve turbidez (redução de sua transparência).

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. POSOLOGIA E MODO DE USAR

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 estrito 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. Para controle das exacerbações, pode-se fazer uso intermitente de CLOB-X[®] gel por curtos períodos. Se for necessária corticoterapia contínua, deve-se usar uma preparação menos potente.

Nas lesões muito resistentes, especialmente quando há hiperkeratose (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.

8. REAÇÕES ADVERSAS

CLOB-X[®] gel é bem tolerado, desde que a dose semanal para adultos não ultrapasse 50g. A supressão hipofisária 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 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 hipertricrose com esteroides tópicos. Podem ocorrer exacerbação dos sintomas. Em caso de hipersensibilidade, recomenda-se interromper o tratamento e procurar orientação médica.

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

9. SUPERDOSE

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

Em caso de superdosagem crônica ou uso impróprio, os esteroides tópicos devem ser descontinuados 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 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

Indústria Brasileira

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	Emulsão dermatológica 0,5mg/ml de propionato de clobetasol. Embalagens
								VPS	
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	Gel dermatológico, 0,5 mg/ml de propionato de clobetasol. Embalagem 30 g.
								VPS	
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	Shampoo 0,5mg/ml de propionato de clobetasol. Embalagens 30ml, 60ml e 125ml.
								VPS	
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	Solução tópica propionato de clobetasol 0,42 mg/ml (0,05% p/p), frasco de plástico 30ml, 60ml e 120 ml.
								VPS	
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	Emulsão dermatológica 0,5mg/ml de propionato de clobetasol. Embalagens 30ml, 59ml e 118ml.
								VPS	

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

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.
------------	------	---	-----	-----	----	-----	--------------------------------------	--------	--