

MODELO DE BULA

CLOB-X®
propionato de clobetasol 0,05%

FORMAS FARMACÊUTICAS, VIAS DE ADMINISTRAÇÃO E APRESENTAÇÕES

Gel dermatológico: bisnaga de alumínio com 30g.

Creme dermatológico: bisnaga de alumínio com 30g.

Pomada dermatológica: bisnaga de alumínio com 30g.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (crianças acima de 12 anos de idade)

COMPOSIÇÕES

CLOB-X gel

Cada g contém:

Propionato de clobetasol.....	0,5 mg
Alantoína	5,0 mg
Excipiente (carbômer 940, edetato dissódico diidratado, fenoxietanol, metilparabeno, etilparabeno, butilparabeno, propilparabeno, isobutilparabeno, macrogol, hidróxido de sódio e água de osmose reversa)	1,0 g
.....q.s.p.....	

CLOB-X creme dermatológico

Cada g contém:

Propionato de clobetasol.....	0,5 mg
Alantoína	10,0 mg
Excipiente (propilenoglicol, edetato dissódico diidratado, petrolato líquido, ciclometicona, monoestearato de glicerila, álcool cetosteárico, cetete, fenoxietanol, metilparabeno, etilparabeno, butilparabeno, propilparabeno, isobutilparabeno, lactato de miristila, carbômer 940, hidróxido de sódio e água de osmose reversa).....	1,0 g
..... q.s.p.	

CLOB-X pomada dermatológica

Cada g contém:

Propionato de clobetasol	0,5 mg
Excipiente (fenoxietanol, metilparabeno, etilparabeno, butilparabeno, propilparabeno, isobutilparabeno, plastibase).....	1,0 g
.....q.s.p.....	

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

CLOB-X é um corticosteróide tópico. Quando aplicado sobre a pele, o produto diminui a vermelhidão, coceira e inflamação provocadas por determinados problemas da pele.

Por que este medicamento foi indicado?

CLOB-X é indicado no tratamento de certas doenças resistentes à corticoterapia menos ativa, tais como:

- Psoríase, excluindo a forma em placa disseminada
- Eczemas recalcitrantes (difíceis de tratar)

- Líquen plano e
- Lúpus eritematoso discóide

Quando não devo usar este medicamento?

Contra-indicações

Não use CLOB-X se você tiver alergia a qualquer dos componentes da formulação, em casos de rosácea, acne, dermatite perioral e nas lesões cutâneas causadas por vírus (ex.: herpes simples, varicela), fungos (ex.: candidíase, tinea) ou bactérias (ex.: impetigo).

O produto não deve ser usado em crianças com menos de 12 anos de idade, a menos que seja indicado pelo médico. Em crianças pequenas, não deve ser usado na região das fraldas.

CLOB-X não deve ser utilizado por pacientes com inflamação e/ou coceira na região anal ou genital.

Advertências

O produto somente deve ser usado por curtos períodos e sob estrito acompanhamento médico, principalmente em crianças. O produto não está recomendado em tratamento superior a 2 semanas consecutivas e a dose não deverá exceder a 50g por semana, devido à possibilidade de inibição do eixo HPA (hipotalâmico-hipofisário-supra-renal).

A pele da face apresenta maior probabilidade de apresentar reações como estrias, telangiectasia (aparecimento de vasos) e afinamento da pele após tratamento prolongado com os corticosteróides 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.

Se for notado o aparecimento de infecção concomitante, deve-se iniciar tratamento adequado para o combate da infecção.

Informe imediatamente ao médico em caso de suspeita de gravidez ou se estiver amamentando. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Não foi estabelecida a segurança do uso durante o período de amamentação.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária abaixo de 12 anos de idade.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

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

Como devo usar este medicamento?

Antes de iniciar o tratamento com CLOB-X, verifique as características do medicamento:

CLOB-X gel: gel homogêneo incolor, com leve turbidez.

CLOB-X creme: creme homogêneo de cor branca.

CLOB-X pomada dermatológica: pomada de aspecto “oleoso” de cor branca translúcida.

Aplicar pequena quantidade do produto na área afetada uma ou duas vezes ao dia, até que ocorra a melhora dos sintomas. A exemplo dos demais corticosteróides 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.

O tratamento não deve ser mantido por mais de quatro semanas, sem que a condição do paciente seja reavaliada pelo médico. Para os casos mais difíceis de tratar, pode ser recomendável o uso intermitente de CLOB-X por curtos períodos.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Podem ocorrer reações alérgicas locais como vermelhidão, coceira e ardência no local de aplicação. Se tais sintomas persistirem, PARE imediatamente de usar o produto e consulte seu médico, pois pode ser uma reação alérgica ou infecção da pele.

Muito raramente também pode ocorrer alteração na pigmentação da pele, aumento no número de pêlos (hipertricose) e psoríase pustular. Pode ocorrer piora dos sintomas já existentes.

Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. Quando utilizado por longos períodos, sob curativos ou em dobras da pele, o produto poderá provocar alterações da pele, tais como estrias, afinamento da pele, dilatação dos vasos capilares sanguíneos e desenvolvimento de infecção secundária.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Em caso de superdosagem ou uso inadequado, os esteróides tópicos devem ter sua dosagem reduzida gradualmente, sob supervisão médica devido ao risco de insuficiência renal.

O tratamento de grandes áreas do corpo e por períodos prolongados pode dar origem, particularmente em lactentes e crianças, à supressão adrenal. Por essa razão, o paciente deve ser reavaliado periodicamente pelo médico.

Onde e como devo guardar este medicamento?

CLOB-X deve ser mantido em temperatura ambiente (entre 15° e 30°C).
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

Características farmacológicas

Como os demais corticosteróides, o propionato de clobetasol apresenta propriedades antiinflamatória, antipruriginosa, vasoconstritora e imunossupressora. O mecanismo da atividade antiinflamatória dos esteróides tópicos em geral não está esclarecido. Contudo, acredita-se que os corticosteróides atuem induzindo a síntese da lipocortina. A lipocortina é uma proteína inibidora da atividade da fosfolipase, enzima responsável pela liberação do ácido aracdônico da membrana

celular. Uma vez liberado, o ácido aracdônico é metabolizado, produzindo mediadores potentes da inflamação, tais como prostaglandinas e leucotrienos.

O propionato de clobetasol é um corticosteróide que apresenta efeitos farmacológicos sistêmicos, tópicos e metabólicos característicos desta classe de drogas.

O grau de absorção percutânea dos corticosteróides tópicos, incluindo o propionato de clobetasol, é determinado por alguns fatores tais como o veículo, a integridade da barreira epidérmica e o uso de curativo oclusivo.

Como os demais corticosteróides tópicos, o propionato de clobetasol pode ser absorvido pela pele normal íntegra. A inflamação e/ou outros processos patológicos da pele podem aumentar a absorção percutânea. O curativo oclusivo aumenta consideravelmente a absorção percutânea dos corticosteróides tópicos.

Uma vez absorvido pela pele, os corticosteróides tópicos apresentam farmacocinética semelhante à dos corticosteróides administrados por via sistêmica. Ligam-se em grau variável às proteínas plasmáticas e são metabolizados principalmente no fígado e então excretados pelos rins. Alguns dos corticosteróides tópicos, inclusive o propionato de clobetasol e seus metabólitos, são excretados também pela bile. O propionato de clobetasol sob a forma de creme e pomada tem revelado baixar os níveis plasmáticos dos hormônios adrenocorticais após aplicação cutânea repetida, não oclusiva, em doenças da pele e em pacientes com dermatite eczematosa ou psoríase. Esses efeitos têm-se revelado transitórios e reversíveis após um período de 2 semanas de tratamento.

Estudos realizados com propionato de clobetasol tópico comprovaram que a sua potência é mais elevada que a de outros corticosteróides tópicos.

INDICAÇÕES

CLOB-X gel, creme e pomada dermatológica estão indicados como corticoterapia tópica no tratamento de dermatites e dermatoses resistentes à corticoterapia menos ativa, tais como: psoríase, excluindo a forma disseminada da doença, eczemas recalcitrantes, líquen plano, lúpus eritematoso discóide.

CONTRA-INDICAÇÕES

CLOB-X está contra-indicado em crianças abaixo de 12 anos de idade e em pacientes com hipersensibilidade a qualquer dos componentes da formulação.

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

O produto não deve ser usado em gestantes e durante o período de amamentação.

POSOLOGIA E MODO DE USAR

EXCLUSIVAMENTE PARA USO TÓPICO DERMATOLÓGICO

Aplicar pequena quantidade na área afetada uma ou duas vezes ao dia, até que ocorra melhora. A exemplo dos demais corticosteróides 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.

Se houver necessidade de um período maior de tratamento, recomenda-se que o mesmo não exceda a quatro semanas, sem que a condição do paciente seja reavaliada. 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, 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.

Atenção: este medicamento é um similar que passou por estudos que comprovam sua eficácia, qualidade e segurança, conforme legislação vigente.

ADVERTÊNCIAS

Como é comum a todos os corticosteróides, CLOB-X somente deve ser utilizado por curtos períodos e sob estrito controle médico. O produto não está recomendado em tratamento superior a 2 semanas consecutivas e a dose não deverá exceder a 50 g / semana, devido a possibilidade de inibição do eixo HPA (hipotalâmico-hipofisário-supra-renal).

A face, mais do que qualquer área do corpo, pode apresentar alterações atróficas após tratamento prolongado com os corticosteróides tópicos mais potentes, como é o caso do CLOB-X. Se aplicado em região periocular (pálpebra) é preciso cuidado, evitando-se o contato com os olhos, o que poderia resultar em glaucoma.

Recomenda-se, quando houver indício de dermatite secundariamente infectada, a utilização concomitante de antiinfecioso. Qualquer evidência de disseminação da infecção, interromper a corticoterapia tópica e instituir terapêutica antiinfeciosa sistêmica adequada.

O uso na psoríase deve ser feito com cautela, e sob acompanhamento médico devido à possibilidade de recidiva, desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustular generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica devido à função barreira prejudicada.

Gravidez e lactação

A administração tópica pode causar anormalidades no desenvolvimento fetal em animais, embora este achado não tenha sido estabelecido em humanos. Não se recomenda o uso deste ou de qualquer outro corticosteróide tópico, principalmente os mais potentes, durante o período da gravidez. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Não foi estabelecida a segurança do uso durante o período de amamentação.

Uso geriátrico

CLOB-X poderá ser usado em pacientes acima de 65 anos, desde que sejam observadas as contra-indicações e precauções comuns ao produto. Não existe necessidade de ajuste de dose em pacientes idosos.

Interações medicamentosas

Não são conhecidas alterações relevantes.

REAÇÕES ADVERSAS

CLOB-X é bem tolerado, desde que a dose semanal para adultos não ultrapasse 50 g. A supressão hipofisária é rara, transitória e reversível com a suspensão da droga. O mesmo se aplica a crianças que recebem doses proporcionais.

CLOB-X contém em sua formulação o propionato de clobetasol, corticosteróide muito ativo, de uso exclusivamente tópico, e indicado para tratamentos de curtos períodos. 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 corticosteróides 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 hipertricose com esteróides tópicos. Podem ocorrer exacerbação dos sintomas. Em caso de hipersensibilidade, recomenda-se interromper o tratamento e procurar orientação médica.

SUPERDOSE

Em caso de superdosagem crônica ou uso impróprio, os esteróides tópicos devem ser descontinuados gradualmente. Devido ao risco de supressão adrenal aguda, este procedimento deve ser feito sob supervisão médica.

ARMAZENAGEM

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

Lote, fabricação e validade: vide cartucho

Venda sob prescrição médica.

Farm. Resp.: Celso Mendes Alves – CRF-SP nº 23.479

CLOB-X gel - 30g	MS-1.2916.0066.006-2
CLOB-X creme - 30g	MS-1.2916.0027.002-7
CLOB-X pomada - 30g	MS-1.2916.0027.004-3

GALDERMA BRASIL LTDA.
Rodovia SP-101 Km 9
Condomínio Tech Town
13186-904 – Hortolândia – SP
CNPJ 00.317.372/0004-99
Indústria Brasileira

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

Rev08

Modelo de bula / CLOB-X

Maria Regina Shimizu
Representante Legal

Maria del Carmen S. A. Alberti
Farmacêutico Responsável
CRF-SP nº 14.759