

MODELO DE BULA

CLOB-X loção propionato de clobetasol

0,05%

Forma farmacêutica, via de administração e apresentação

loção para uso tópico, apresentado em frascos com 30ml, 59ml e 118ml.

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO (USO TÓPICO NA PELE)

USO ADULTO

Composição

Cada g contém:

Propionato de clobetasol 0,5 mg

Veículo: hipromelose, crosspolímero de acrilato / alquil acrilato C10-C30, isoestearato de polioxietilenoglicol 300, petrolato líquido, propilenoglicol, hidróxido de sódio e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona?

O propionato de clobetasol alivia os sinais de inflamação e a coceira, nas doenças de pele sensíveis aos corticosteróides. Os sinais e sintomas melhoram progressivamente com o tratamento.

Por que este medicamento foi indicado?

O produto é indicado para a redução e alívio 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.

Quando não devo usar este medicamento?

Não use o produto se você tiver alergia ao propionato de clobetasol, a outros corticosteróides ou aos demais componentes da fórmula.

Não aplicar o produto sobre a face, pescoço, virilha ou nas axilas. Não use nos lábios, olhos ou em regiões próximas. Em caso de contato, enxaguar com bastante água. Se seus olhos permanecerem irritados após lavá-los bem com água, procure ajuda médica.

Não enfaixe ou cubra as áreas tratadas, a menos que seja recomendado pelo seu médico e não use roupas apertadas sobre as áreas tratadas.

Não use por período superior a 2 semanas. Você pode usar no máximo 50g do produto por semana. Se não houver melhora durante este período, procure orientação médica. No caso da psoríase, seu médico poderá recomendar o uso durante mais 2 semanas adicionais (4 semanas ao todo).

Siga cuidadosamente a orientação médica.. O produto não deve ser usado para outra doença diferente daquela para a qual o produto foi indicado.

Informe o médico se você estiver usando CLOB-X loção (propionato de clobetasol) e for se submeter a alguma cirurgia.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária abaixo de 18 anos.

Gravidez: não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

Lactação: informe o médico se você estiver amamentado. Muitas drogas são excretadas no leite materno e podem prejudicar a criança. CLOB-X loção (propionato de clobetasol) deve ser usado com cautela durante a lactação.

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?

CLOB-X loção (propionato de clobetasol) apresenta-se na forma de um líquido branco e inodoro e deve ser utilizado apenas na pele.

Certifique-se de que sua pele está limpa e seca antes de aplicar o produto.

CLOB-X loção (propionato de clobetasol) deve ser aplicado sobre as áreas afetadas da pele seca, **duas vezes ao dia**, uma pela manhã e outra à noite, ou conforme orientação médica, espalhando suave e completamente. Use apenas o suficiente para cobrir as áreas afetadas.

Repetir o procedimento para lesões adicionais e minimizar o contato com as áreas do corpo não afetadas. Lave as mãos após aplicar CLOB-X loção (propionato de clobetasol).

CLOB-X loção (propionato de clobetasol) contém um corticosteróide tópico muito potente; portanto o tratamento deve ser limitado a:

- 2 semanas consecutivas para o alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas de dermatoses que respondem aos corticosteróides.

- e até 2 semanas adicionais em lesões localizadas de psoríase em placa de intensidade moderada a grave (não mais do que 10% da superfície corporal) que não melhoraram suficientemente após 2 semanas iniciais de tratamento.

Caso tenha esquecido de aplicar CLOB-X loção (propionato de clobetasol) no horário programado, faça a aplicação no mesmo dia, tão logo você se lembre. Volte a utilizar normalmente. Se já estiver próximo do horário da próxima aplicação, aplique somente uma vez e depois continue com sua programação regular.

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

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Quais os males que este medicamento pode causar?

Sensação de ardência ou picada, ressecamento ou desconforto na pele, irritação, vermelhidão, foliculite, coceira, afinamento (atrofia) da pele e aparecimento de pequenos vasos sanguíneos na superfície da pele (telangiectasia).

A incidência das reações adversas locais nos estudos realizados em psoríase e dermatite atópica foi: atrofia cutânea (4,2%), telangiectasia (3,2%), desconforto da pele (1,3%) e ressecamento da pele (1,0%). Os outros eventos adversos locais ocorreram em taxas menores do que 1,0%. A maioria dos eventos adversos foi pontuada como leve a moderada.

As seguintes reações adversas locais adicionais foram relatadas com os corticosteróides tópicos. Elas podem ocorrer mais freqüentemente com o uso de curativos oclusivos e corticosteróides de maior potência, incluindo o propionato de clobetasol e estão listadas em ordem decrescente de ocorrência: irritação, ressecamento, foliculite, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite alérgica de contato, infecção secundária, estrias e miliária.

Se for absorvido através da pele, o propionato de clobetasol pode causar o bloqueio das glândulas adrenais. Isso ocorre geralmente em caso de uso excessivo ou durante tempo prolongado. Consulte o seu médico em caso de eventos adversos. Se necessário, ele poderá realizar testes de sangue ou urina para verificar o funcionamento das suas glândulas adrenais enquanto estiver usando CLOB-X loção.

Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.

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

Aplicado topicamente o propionato de clobetasol pode ser absorvido em quantidade suficiente para produzir efeitos sistêmicos indesejáveis. Informe o médico o aparecimento de efeitos locais ou sistêmicos desagradáveis. Em caso de superdosagem ou desenvolvimento de irritação, o produto deve ser descontinuado e instituída terapia adequada.

Onde e como devo guardar este medicamento?

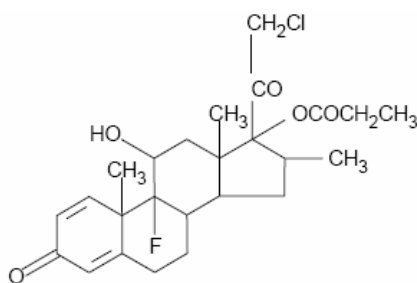
Conserve em temperatura ambiente (15° - 30°C). Evite o congelamento.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CLOB-X loção contém propionato de clobetasol, um corticosteróide fluorado sintético, para uso tópico dermatológico. Os corticosteróides constituem uma classe de esteróides sintéticos usados topicamente como agentes antiinflamatórios e antipruríticos.

O nome químico do propionato de clobetasol é 17-propionato de 21-cloro-9-fluor-11 β ,17-diidrox-16 β -metil-pregna-1,4-dieno-3, 20-dioa 17 – propionato.

Sua fórmula estrutural é a seguinte:



Clobetasol propionate

Características Farmacológicas

Farmacodinâmica

De forma semelhante a outros corticosteróides tópicos, CLOB-X loção (propionato de clobetasol) 0,05% apresenta propriedades antiinflamatórias, antipruríticas e vasoconstritoras. O mecanismo da atividade antiinflamatória dos esteróides tópicos não está bem esclarecido. Acredita-se que os corticosteróides atuem através da indução das proteínas inibitórias fosfolipase A₂, denominadas coletivamente de lipocortinas. Acredita-se que estas proteínas controlem 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 fosfolipídios pela fosfolipase A₂.

Farmacocinética

A extensão da absorção percutânea dos corticosteróides tópicos é determinada por diversos fatores, incluindo o veículo, a integridade da barreira epidérmica e a oclusão. Por exemplo, curativos oclusivos com hidrocortisona por até 24 horas não demonstraram aumentar a penetração; entretanto, a oclusão da hidrocortisona por 96 horas aumenta a penetração de maneira marcante. Os corticosteróides tópicos podem ser absorvidos a partir da pele normal intacta. A inflamação e outros processos patológicos da pele podem aumentar a absorção percutânea.

Não há dados em humanos com relação à distribuição dos corticosteróides aos órgãos corporais após aplicação tópica. Entretanto, uma vez absorvidos pela pele, os corticosteróides tópicos percorrem caminhos farmacocinéticos semelhantes aos corticosteróides administrados sistemicamente. Devido ao fato de que os níveis circulantes estão geralmente abaixo dos níveis de detecção, é necessário o uso de métodos farmacodinâmicos para avaliar a exposição sistêmica dos corticosteróides tópicos. Eles são metabolizados, primeiramente no fígado, e depois são excretados pelos rins. Além disso, alguns corticosteróides e seus metabólitos também são eliminados na bile.

CLOB-X loção (propionato de clobetasol) 0,05% encontra-se na faixa de **alta** potência, nos estudos de vasoconstrição.

Nos estudos para avaliação da supressão do eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal (HPA), o CLOB-X loção 0,05% demonstrou níveis de supressão numericamente mais altos do que aqueles do propionato de clobetasol 0,05% creme.

Resultados de eficácia

A eficácia do CLOB-X loção (propionato de clobetasol) 0,05% na psoríase e dermatite atópica foi demonstrada em dois estudos clínicos adequados e bem controlados. O primeiro estudo foi conduzido em pacientes com psoríase em placa moderada a grave. Os pacientes foram tratados duas vezes por dia durante 4 semanas com CLOB-X loção (propionato de clobetasol) 0,05% ou com o veículo da loção. Os resultados do estudo demonstraram que a eficácia de CLOB-X loção 0,05% no tratamento da psoríase em placa era superior à do veículo.

Ao final do tratamento (4 semanas), 30 dos 82 pacientes (36,6%) tratados com CLOB-X loção 0,05% comparados aos 0 de 29 (0%) tratados com o veículo obtiveram sucesso. O sucesso foi definido como uma pontuação de nenhum ou muito leve para os sinais clínicos ou sintomas de eritema, espessura de placa ou descamação na escala de Gravidade Global de psoríase.

O segundo estudo foi conduzido em pacientes com dermatite atópica moderada a grave. Os pacientes foram tratados duas vezes por dia durante 2 semanas com CLOB-X loção (propionato de clobetasol) 0,05% ou com o veículo da loção. Os resultados do estudo

demonstraram que a eficácia de CLOB-X loção 0,05% no tratamento da dermatite atópica moderada a grave foi superior à do veículo.

Ao final do tratamento (2 semanas), 41 dos 96 pacientes (42,7%) tratados com CLOB-X loção 0,05% comparados aos 4 de 33 (12,1%) tratados com o veículo obtiveram sucesso. O sucesso foi definido como uma pontuação de nenhum ou muito leve para os sinais clínicos ou sintomas de eritema, endureção/formação de pápulas, endurecimento/papulação, oozing/formação de crosta, ou prurido na escala de Gravidade Global de dermatite atópica.

Indicações: CLOB-X loção (propionato de clobetasol) 0,05% é um corticosteróide sintético de uso tópico indicado para o alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas de dermatoses responsivas aos corticosteróides, incluindo psoríase em placa de intensidade moderada a grave, em pacientes com idade acima de 18 anos.

Contra-indicações:

Hipersensibilidade ao propionato de clobetasol, a outros corticosteróides ou aos demais componentes da formulação.

Precauções

Gerais

O propionato de clobetasol é um corticosteróide sintético de uso tópico que tem demonstrado suprimir o eixo HPA nas mais baixas doses testadas.

A absorção sistêmica de corticosteróides tópicos causa supressão adrenal reversível com potencial para insuficiência glucocorticosteróide após a retirada do tratamento. A absorção sistêmica de corticosteróides tópicos durante o tratamento também pode produzir manifestações de síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria em alguns pacientes.

As condições que aumentam a absorção sistêmica incluem a aplicação de corticosteróides mais potentes, uso sobre grandes superfícies, uso prolongado e a adição de curativos oclusivos. Portanto, pacientes que aplicam um esteróide tópico sobre uma grande superfície ou em áreas sob oclusão devem ser avaliados periodicamente para verificar a evidência de supressão adrenal. Se for notada supressão adrenal, deve-se fazer uma tentativa de suspender o medicamento, reduzir a frequência das aplicações ou substituir por um esteróide menos potente.

A recuperação da função do eixo HPA ocorre, geralmente, logo após a descontinuação do tratamento com os corticosteróides tópicos. Raramente, podem ocorrer sinais e sintomas de insuficiência glicocorticosteróide que requeiram suplementação com corticosteróides sistêmicos.

Os seguintes testes podem ajudar a avaliar os pacientes em caso de supressão do eixo HPA:

- Teste de estímulo de cosintropina
- Teste de cortisol plasmático matinal
- Teste de cortisol livre na urina

O efeito de CLOB-X loção 0,05% sobre a função do eixo HPA foi comparada ao propionato de clobetasol creme 0,05% em adultos em dois estudos, um para psoríase e outro para dermatite atópica. No total, 8 de 10 pacientes avaliáveis com psoríase em placa moderada a grave apresentaram supressão adrenal após 4 semanas de tratamento com CLOB-X loção 0,05% (não é recomendado tratamento superior a 4 semanas consecutivas em caso de psoríase em placas moderada a grave). No estudo de acompanhamento, 1 de 2 pacientes permaneceu suprimido após 8 dias.

Neste estudo comparativo, para o propionato de clobetasol creme, 0,05% 3 de 10 pacientes avaliáveis apresentou supressão do eixo HPA.

No estudo de dermatite atópica moderada a grave, 5 de 9 pacientes avaliáveis apresentaram supressão adrenal após 2 semanas de tratamento com CLOB-X loção 0,05% (não é recomendado tratamento superior a 2 semanas consecutivas em caso de dermatite atópica moderada a grave). Dos 3 pacientes em acompanhamento, 1 paciente não recuperou a função adrenal 7 dias após o tratamento. Para os pacientes tratados com propionato de clobetasol creme 0,05%, 4 de 9 pacientes avaliados apresentaram supressão adrenal após 2 semanas de tratamento. Dos 2 pacientes em acompanhamento, ambos recuperaram a função adrenal 7 dias após o tratamento. A proporção de pacientes com supressão pode ter sido subestimada porque as glândulas adrenais foram estimuladas semanalmente com cosintropina nestes estudos.

A maior exposição sistêmica não está correlacionada com qualquer benefício comprovado, mas pode levar a um aumento potencial de supressão do eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal (HPA). Os pacientes com doença ou lesão aguda podem apresentar morbidade ou a mortalidade aumentadas com a supressão intermitente do eixo. Os pacientes devem ser orientados a usar CLOB-X loção 0,05% pelo tempo mínimo necessário para atingir os resultados desejados.

Se ocorrer irritação, CLOB-X loção 0,05% deve ser descontinuado e uma terapia apropriada deve ser instituída. Tal como ocorre com a maioria dos produtos tópicos, normalmente, pode-se diagnosticar uma dermatite de contato alérgica com corticosteróides mais pela dificuldade de cicatrização do que pela exacerbação clínica.

Na presença de infecções dermatológicas, o uso de um agente antifúngico ou antibacteriano apropriado deve ser instituído. Se uma resposta favorável não ocorrer prontamente, o uso de CLOB-X loção 0,05% deve ser descontinuado até que a infecção esteja adequadamente controlada.

CLOB-X loção, 0,05% não deve ser utilizado no tratamento de rosácea ou dermatite perioral, e não deve ser usado na face, virilha, ou nas axilas.

Informações aos pacientes:

Os pacientes sob uso de corticosteróides tópicos devem receber as seguintes instruções:

- O medicamento deve ser usado conforme orientação médica e não deve ser usado por tempo mais prolongado que o prescrito.
- Este medicamento não deve ser usado para nenhuma outra doença além daquela para a qual foi prescrito
- A área tratada não deve ser envolta em bandagens ou coberta com curativos oclusivos, a menos que seja orientado pelo médico.
- Os pacientes devem lavar as mãos após a aplicação do produto.
- Os pacientes devem relatar ao médico quaisquer reações adversas locais ou sistêmicas.
- Os pacientes devem informar ao médico caso seja realizada alguma cirurgia
- Este medicamento é para uso externo somente. Não deve ser usado na face, axilas ou virilha, devendo ser evitado o contato com olhos e lábios.
- O tratamento deve ser descontinuado assim que for obtido o controle da afecção. Se não houver melhora no prazo de 2 semanas, o médico deverá ser consultado
- Os pacientes devem ser advertidos a não utilizar mais do que 50g por semana.

Modo de Usar: CLOB-X loção apresenta-se na forma de um líquido branco e inodoro e deve ser utilizado apenas nas áreas afetadas, sobre a pele seca.

Posologia: Aplicar duas vezes ao dia, uma pela manhã e outra à noite, espalhando suave e completamente. 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 loção por semana.

Não se recomenda o uso em pacientes com menos de 18 anos de idade. Não utilizar sob curativos oclusivos, a menos que seja indicado pelo médico.

Duração do tratamento:

- 2 semanas consecutivas para o alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas de dermatoses responsivas aos corticosteróides.

- e até 2 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 2 semanas iniciais de tratamento. Quaisquer benefícios adicionais em estender o tratamento por mais de 2 semanas deve ser pesado contra o risco potencial de supressão do eixo HPA.

O tratamento deve ser descontinuado tão logo se obtenha o controle da afecção. Se não ocorrer nenhuma melhora no prazo de 2 semanas, deve ser feita nova avaliação médica.

Advertências

Gravidez - categoria C: não há estudos adequados e bem controlados do potencial teratogênico do propionato de clobetasol em mulheres grávidas. CLOB-X loção deve ser usado durante a gravidez somente se os benefícios potenciais justificarem o risco potencial para o feto. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.**

Foi demonstrado em animais de laboratório que os corticosteróides são teratogênicos quando administrados sistemicamente com níveis de dosagem relativamente baixos. Alguns corticosteróides mostraram-se teratogênicos após aplicação dérmica em animais de laboratório.

O propionato de clobetasol é absorvido percutaneamente, e quando administrado subcutaneamente mostrou-se significativamente teratogênico em coelhos e camundongos. O propionato de clobetasol apresenta potencial teratogênico maior do que os esteróides menos potentes.

Os estudos de teratogenicidade realizados em camundongos utilizando-se a via subcutânea resultaram em fetotoxicidade na maior dose testada (1 mg/kg) e teratogenicidade em todos os níveis de dosagem testados abaixo de 0,03 mg/kg. Estas doses eram de aproximadamente 1,4 e 0,04 vezes, respectivamente, a dosagem tópica humana de CLOB-X (propionato de clobetasol) loção 0,05%. As anormalidades encontradas incluíam fissura no palato e anormalidades no esqueleto.

Em coelhos, o propionato de clobetasol foi teratogênico em doses de 3 e 10 µg/kg. Estas doses eram de aproximadamente 0,02 e 0,05 vezes, respectivamente, a dosagem tópica humana de CLOB-X (propionato de clobetasol) loção 0,05%. As anormalidades encontradas incluíam fissura no palato, craniosquise e outras anormalidades no esqueleto.

Um estudo de teratogenicidade em ratos utilizando-se a via dérmica resultou em toxicidade materna relacionada à dose e efeitos fetais com a dose de 0,05 a 0,5 mg/kg/dia de propionato de clobetasol. Estas doses eram de aproximadamente 0,14 a 1,4 vezes, respectivamente, a dosagem tópica humana de CLOB-X (propionato de clobetasol) loção, 0,05%. As anormalidades encontradas incluíam baixo peso fetal, hérnia umbilical, fissura no palato, ossificação reduzida e outras anormalidades no esqueleto.

Lactação: corticosteróides administrados sistemicamente aparecem no leite materno e podem suprimir o crescimento, interferir com a produção endógena de corticosteróides ou causar outros efeitos adversos. Não se sabe se a administração tópica de corticosteróides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite materno. Visto que muitas drogas são excretadas no leite, o produto deve ser administrado com cautela durante a lactação.

Carcinogênese, mutagênese: Não foram realizados estudos de longo prazo em animais para avaliar o potencial carcinogênico do propionato de clobetasol. O propionato de clobetasol não se mostrou mutagênico em 3 diferentes sistemas experimentais: teste de Ames, teste de conversão de gen do *Saccharomyces cerevisiae* e teste de flutuação de *E. coli* B WP2.

Estudos em ratos após administração subcutânea em níveis de dosagem de até 50 µg/kg por dia mostraram que as fêmeas exibiram um aumento no número de embriões reabsorvidos e um decréscimo no número de fetos vivos com a dose mais alta.

Uso em Idosos: Os estudos clínicos de CLOB-X loção 0,05% (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 precaução, iniciando geralmente no limite inferior da faixa de dosagem, em vista da maior frequência de diminuição da função hepática, renal e cardíaca e de doença concomitante ou terapia com outras drogas.

Uso Pediátrico: O uso de CLOB-X loção, 0,05% em pacientes pediátricos não é recomendado devido ao potencial de supressão do eixo HPA

O potencial de supressão do eixo HPA de CLOB-X loção 0,05% foi estudado em adolescentes (de 12 a 17 anos de idade) com dermatite atópica moderada a grave envolvendo um mínimo de 20% da superfície corporal total. No total, 14 pacientes foram avaliados quanto à função do eixo HPA. Os pacientes foram tratados duas vezes por dia por 2 semanas com CLOB-X loção, 0,05%. Após 2 semanas de tratamento, 9 dos 14 pacientes apresentaram supressão adrenal. Um em 4 pacientes tratados com CLOB-X loção 0,05% que foram retestados manteve a supressão duas semanas pós tratamento. Em comparação, 2 de 10 dos pacientes tratados com propionato de clobetasol creme 0,05% apresentaram supressão do eixo HPA. Um paciente que foi retestado se recuperou.

Nenhum dos pacientes que desenvolveram supressão do eixo HPA apresentou sinais clínicos concomitantes de supressão adrenal e nenhum deles foi retirado do estudo por razões relacionadas à segurança ou tolerabilidade de CLOB-X loção 0,05%. Entretanto, os pacientes com doença ou lesões graves podem ter morbidade e mortalidade aumentadas com a supressão intermitente do eixo HPA.

Devido à maior proporção da superfície da pele em relação à massa corporal, os pacientes pediátricos apresentam um risco maior de supressão do eixo HPA e síndrome de Cushing do que os adultos quando são tratados com corticosteróides tópicos. Eles também apresentam maior risco de insuficiência glicocorticosteróide durante e/ou após o término do tratamento.

Efeitos adversos incluindo estrias foram relatados com o uso inadequado de corticosteróides tópicos em bebês e crianças. Supressão do eixo HPA, síndrome de Cushing, retardo do crescimento linear, atraso no ganho de peso, e hipertensão intracraniana foram relatadas em crianças que receberam corticosteróides tópicos. As manifestações de supressão adrenal em crianças incluem baixos níveis de cortisol no plasma e ausência de resposta à estimulação ACTH. As manifestações de hipertensão intracraniana incluem fontanela protuberante, dores de cabeça e papiledema bilateral.

Interações Medicamentosas: Não relatadas.

Reações Adversas: As seguintes reações adversas foram relatadas nos estudos clínicos controlados e realizados com CLOB-X loção 0,05%: sensação de ardência ou picada, ressecamento da pele, irritação, eritema, foliculite, prurido, atrofia da pele e telangiectasia.

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 corticosteróides tópicos. Elas podem ocorrer mais frequentemente com o uso de curativos oclusivos e corticosteróides de maior potência, incluindo o propionato de clobetasol. Estas reações foram listadas em ordem decrescente aproximada de ocorrência: irritação, ressecamento, foliculite, erupções acneiformes, hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite alérgica de contato, infecção secundária, estrias e miliária.

“Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico”.

Superdosagem: Aplicado de forma tópica indevida, CLOB-X Loção 0,05% pode ser absorvido em quantidades suficientes para causar efeitos sistêmicos indesejáveis.

Armazenamento: Conserve em temperatura ambiente (15° - 30°C). Evite o congelamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

MS-1.2916.0066.004-6

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

Fabricado por:

DPT Laboratories, Ltd.

San Antonio, Texas 78215 – EUA

Importado e distribuído por:

GALDERMA BRASIL LTDA.

Rodovia SP 101, Km 9 - Condomínio Tech Town

13186-904 - Hortolândia – SP

CNPJ 00.317.372/0004-99

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

Rev00