

GALDERMA

CLOB-X®

propionato de clobetasol

APRESENTAÇÃO

Emulsão contendo 0,5 mg/mL de propionato de clobetasol em frascos com 59 mL.

USO DERMATOLÓGICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de emulsão contém:

propionato de clobetasol..... 0,5mg*

Excipientes.....q.s.p. 1 mL

Excipientes: hipromelose, carbômer 1342, PEG-6 isoestearato, petrolato líquido, propilenoglicol, hidróxido de sódio, água purificada.

*Equivalente a 0,44mg de clobetasol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Clob-X® emulsão 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® emulsão 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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não utilize este Clob-X® emulsão:

- Se você for alérgico (hipersensível) ao propionato de clobetasol ou a qualquer um dos demais componentes da fórmula;
- Se você tiver alguma infecção de pele causada por micobactérias, bactérias (exemplo: impetigo, um tipo de *rash* na face), vírus (exemplos: catapora, herpes simplex, herpes zoster), fungos (exemplos: candidíase, micose) ou parasitas;
- Se você tiver feridas ulcerosas ou durante cicatrização;
- Não aplicar nos olhos devido ao risco de catarata e/ou glaucoma (aumento de pressão no olho).

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Clob-X® emulsão pode causar hipersensibilidade, por este motivo não é recomendado para pacientes que apresentam hipersensibilidade a outros corticosteroides.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

Clob-X® emulsão somente deve ser usado por curtos períodos e sob estrito acompanhamento médico. Este medicamento não é recomendado para 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.

Os corticosteroides tópicos podem induzir: efeito rebote pós-tratamento, recidiva, desenvolvimento de tolerância (taquifilaxia) e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica como atrofia da pele (afinamento da pele), infecção (incluindo casos isolados de infecções sistêmicas), telangiectasia da pele (aparecimento de vasos) ou supressão do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal.

Em raros casos, o tratamento de psoríase com corticosteroide (ou sua retirada) provoca psoríase pustular generalizada, em caso de uso tópico intensivo e prolongado.

O uso de Clob-X® emulsão não é recomendado em pacientes com acne, rosácea vermelhidão severa na pele e ao redor do nariz) ou dermatite perioral (*rash* vermelho ao redor da boca).

A absorção sistêmica de corticosteroides tópicos pode causar supressão adrenal reversível, resultando em diminuição da produção de corticoides pelo próprio organismo. Também podem ocorrer manifestações da síndrome de Cushing,

GALDERMA

hiperglicemia e glicosúria em alguns pacientes. 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 corticosteroides tópicos em grandes superfícies, por tempo prolongado ou em áreas sob oclusão devem ser avaliados periodicamente pelo seu médico.

A interrupção abrupta do tratamento pode levar à insuficiência adrenal aguda, especialmente em crianças.

Clob-X[®] emulsão não deve ser aplicado em áreas intertriginosas, como axilas e regiões genitôanais, ou em áreas com peles em erosão uma vez que pode aumentar o risco do aparecimento de eventos adversos tópicos como alterações atróficas, telangiectasia ou dermatite induzida por corticosteroides.

Clob-X[®] emulsão não deve ser usado na face, virilha ou axilas.

Evite o contato de Clob-X[®] emulsão com os olhos e lábios, e em caso de contato, enxágue abundantemente com água.

O rosto, mais que outras áreas, pode exibir alterações tróficas após o uso prolongado de corticosteroides tópicos.

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 Clob-X[®] emulsão deve ser descontinuado até que a infecção tenha sido adequadamente controlada.

Casos de osteonecrose (necrose do osso), infecções graves (incluindo fascíte necrosante (infecção que leva à necrose dos tecidos moles do corpo)) e imunossupressão sistêmica (baixa de imunidade sistêmica) (às vezes resultando em lesões reversíveis de sarcoma de Kaposi) foram relatados com o uso prolongado de Clob-X[®] emulsão além das doses recomendadas (ver item “6. Como devo usar este medicamento?”). Em alguns casos, os pacientes usaram outros corticosteroides orais/tópicos potentes ou imunossupressores concomitantemente (como por exemplo: metotrexato e micofenolato de mofetila). Se o tratamento com o corticosteroide local for clinicamente justificado por um período superior a quatro semanas a preparação com um corticosteroide menos potente deve ser considerada.

Distúrbios visuais

Distúrbios visuais podem ser reportados após o uso sistêmico ou tópico de corticosteroide. Caso apresente algum sintoma como visão turva ou qualquer outro desconforto visual, o médico deve ser consultado para avaliação das possíveis causas que podem incluir catarata, glaucoma ou, em raros casos, coriorretinopatia serosa central (CSC).

Não se espera que Clob-X[®] emulsão afete a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Gravidez

Este medicamento deve ser utilizado somente sob prescrição médica e após avaliação do risco/benefício para o paciente.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Lactação

Clob-X[®] emulsão não deve ser utilizado por mulheres durante o período de amamentação a menos que indicado pelo médico.

Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Informe ao 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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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[®] emulsão é uma emulsão fluida branca.

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?

Aplicar uma fina camada na área afetada, duas vezes ao dia, uma pela manhã e outra à noite, espalhando suavemente, sem ocluir o local. 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.

Não utilizar sob curativos oclusivos, a menos que seja indicado pelo médico.

Não utilizar dose superior a 50g (50mL) de Clob-X[®] emulsão por semana.

Utilizar Clob-X[®] emulsão por no máximo 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

GALDERMA

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. Caso não sejam observadas melhoras em até duas semanas, suspender o uso e consultar o médico.

O propionato de clobetasol pertence à classe mais potente de corticosteroides tópicos e o seu uso prolongado pode resultar em efeitos indesejáveis graves (ver item “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”). Se o tratamento com o corticosteroide tópico for clinicamente justificado por um período superior a 4 semanas, a utilização de um corticosteroide menos potente deve ser considerada. Ciclos repetidos, porém curtos, de Clob-X[®] emulsão podem ser usados para controlar o agravamento dos sintomas.

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 Clob-X[®] emulsão, volte a aplicar normalmente no horário previsto, sem necessidade de 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 e pós-comercialização de Clob-X[®] emulsão:

- Reações Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade, supressão adrenal, síndrome de Cushing, atrofia da pele, telangiectasia, dermatite de contato, alteração na pigmentação da pele, rachaduras na pele.
- Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): ressecamento da pele, dor na pele, agravamento da psoríase, sensação de queimação na pele, eritema, prurido e irritação na pele, foliculite.
- Reações desconhecidas (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): visão embaçada.

Informe ao seu médico ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE A LGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Em caso de superdose ou uso impróprio, características de síndrome de Cushing podem aparecer. Em virtude do risco de supressão adrenal aguda, o tratamento deve ser descontinuado 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

Registro: 1.2916.0066

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.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/01/2026.



CLOB-X®

propionato de clobetasol

APRESENTAÇÃO

Emulsão contendo 0,5 mg/mL de propionato de clobetasol em frascos com 59 mL.

USO ADULTO

USO DERMATOLÓGICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de emulsão contém:

propionato de clobetasol..... 0,5mg*

Excipientes.....q.s.p. 1 mL

Excipientes: hipromelose, carbômer 1342, PEG-6 isoestearato, petrolato líquido, propilenoglicol, hidróxido de sódio, água purificada.

*Equivalente a 0,44mg de clobetasol.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Clob-X® emulsão 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. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia do CLOB-X® emulsão na psoríase e dermatite atópica foi demonstrada em dois estudos clínicos 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® emulsão ou com veículo. Os resultados do estudo demonstraram que a eficácia de Clob -X® emulsão no tratamento da psoríase em placa foi superior à do veículo.

Ao final do tratamento (4 semanas), 30 dos 82 pacientes (36,6%) tratados com Clob -X® emulsão obtiveram sucesso, comparados aos 0 de 29 (0%) tratados com o veículo. O sucesso foi definido como uma pontuação de nenhum ou muito leve para os sinais clínicos ou sintomas de descamação, eritema, espessura de placa 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® emulsão ou com veículo. Os resultados do estudo demonstraram que a eficácia de Clob -X® emulsão 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® emulsão obtiveram sucesso, comparados aos 4 de 33 (12,1%) tratados com o veículo. O sucesso foi definido como uma pontuação de nenhum ou muito leve para os sinais clínicos ou sintomas de prurido, escoriação, eritema, endurecimento /formação de pápulas, , liquenificação/formação de crosta na escala de Gravidade Global de dermatite atópica.

Lowe N, Feldman SR, Sherer D, et al, Clobetasol propionate lotion, an efficient and safe alternative to clobetasol propionate emollient cream in subjects with moderate to severe plaque-type psoriasis. J Dermatolog Treat. 2005;16(3):158-164.

Breneman D, Fleischer A, Kaplan D, et al, Clobetasol propionate 0.05% lotion in the treatment of moderate to severe atopic dermatitis: a randomized evaluation versus clobetasol propionate emollient cream. Journal of Drugs in Dermatology. 2005; 330-336.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Clob-X® emulsão contém propionato de clobetasol, um corticosteroide fluorado sintético, para uso dermatológico.

O 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 fosfolipídios 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.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Clob-X[®] emulsão não deve ser usado em caso de hipersensibilidade ao propionato de clobetasol ou a qualquer outro componente da fórmula.

Clob-X[®] emulsão é contraindicado caso o paciente apresente alguma infecção de pele causada por bactérias e micobactérias (exemplo: impetigo, um tipo de *rash* na face), vírus (exemplos: catapora, herpes simplex, herpes zoster), fungos (exemplos: candidíase, micose) ou parasitas.

Clob-X[®] emulsão não deve ser utilizado em caso de feridas ulcerosas ou durante o processo de cicatrização. Não aplicar este medicamento na área ao redor dos olhos devido ao risco do desenvolvimento de glaucoma e/ou catarata.

Gravidez e Lactação

Não há estudos suficientes e bem controlados sobre o potencial teratogênico do propionato de clobetasol em mulheres grávidas. Clob-X[®] emulsão 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.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Clob-X[®] emulsão pode causar hipersensibilidade, por este motivo não é recomendado para pacientes que apresentam hipersensibilidade a outros corticosteroides.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos de idade.

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 Clob-X[®] emulsão não é indicado em pacientes com acne, rosácea ou dermatite perioral.

A absorção sistêmica de corticosteroides tópicos pode causar supressão adrenal reversível, resultando em diminuição da produção de corticoides pelo próprio organismo. Também podem ocorrer manifestações da síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria em alguns pacientes. 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 corticosteroides 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[®] emulsão 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 atróficas, telangiectasia ou dermatite induzida por corticosteroides.

Clob-X[®] emulsão não deve ser usado na face, virilha ou axilas.

Caso o produto entre em contato com os olhos ou lábios, é necessário enxaguar abundantemente com água.

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.

Casos de osteonecrose, infecções graves (incluindo fascíte necrosante) e imunossupressão sistêmica (às vezes resultando em lesões reversíveis de sarcoma de Kaposi) foram relatados com o uso prolongado de Clob-X emulsão além das doses recomendadas (ver item “8. Posologia e Modo de Usar”). Em alguns casos, os pacientes usaram outros corticosteroides orais/tópicos potentes ou imunossupressores concomitantemente (por exemplo: metotrexato, micofenolato de mofetila). Se o tratamento com o corticosteroide local for clinicamente justificado por um período superior a quatro semanas a preparação com um corticosteroide menos potente deve ser considerada.

Distúrbios visuais

Distúrbios visuais podem ser relatados 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® emulsão afete a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Gravidez

Não há estudos suficientes e bem controlados sobre o potencial teratogênico do propionato de clobetasol em mulheres grávidas. Clob-X® emulsão 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.

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® emulsão deve ser administrado com cautela durante a lactação.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Uso em Idosos

Os estudos clínicos de Clob-X® emulsão 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações relevantes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C e 30°C).

Este medicamento possui prazo de validade de 24 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® emulsão é uma emulsão fluida branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicar uma fina camada duas vezes ao dia, uma pela manhã e outra à noite, espalhando suave 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. Não utilizar sob curativos oclusivos, a menos que seja indicado pelo médico.

Os pacientes não devem utilizar dose superior a 50g (50 mL) de Clob-X® emulsão por semana. Utilizar Clob-X® emulsão por no máximo 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.

O propionato de clobetasol pertence à classe mais potente de corticosteroides tópicos (classe IV/classe I) e o seu uso prolongado pode resultar em efeitos indesejáveis graves (ver item “5. Advertências e Precauções”). Se o tratamento

com o corticosteroide tópico for clinicamente justificado por um período superior a 4 semanas, a utilização de um corticosteroide menos potente deve ser considerada. Ciclos repetidos, porém curtos, de Clob-X[®] emulsão podem ser usados para controlar o agravamento dos sintomas.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram relatadas nos estudos clínicos controlados e realizados com Clob-X[®] emulsão:

- Reações Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade, supressão adrenal, síndrome de Cushing, atrofia da pele, telangiectasia, dermatite de contato, alteração na pigmentação da pele, rachaduras na pele.
- Reações incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): ressecamento da pele, dor na pele, agravamento da psoríase, sensação de queimação na pele, eritema, prurido e irritação na pele, foliculite.
- Reações desconhecidas (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): visão embaçada.

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

10. SUPERDOSE

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

Em caso de superdose crônica ou uso impróprio, podem surgir características de hipercortisolismo, e nesse caso o tratamento deve ser descontinuado 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

Registro: 1.2916.0066

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.

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 26/01/2026.