

GALDERMA

CLOB-X®

propionato de clobetasol

APRESENTAÇÃO

Gel contendo 0,5 mg/g de propionato de clobetasol em bisnagas com 30 g.

USO DERMATOLÓGICO

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

COMPOSIÇÃO

Cada g de gel contém:

propionato de clobetasol 0,5mg*

Excipientes q.s.p. 1 g

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

*Equivalente a 0,44mg de clobetasol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Clob-X® gel é destinado ao tratamento de certas doenças resistentes à corticoterapia menos potente, tais como: psoríase (excluindo a forma em placa disseminada), eczemas recalcitrantes, líquen plano e lúpus eritematoso discoide.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Clob-X® gel é um corticosteroide tópico potente. 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® gel:

- 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 este medicamento nos olhos (devido ao risco de catarata e glaucoma, que é o 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 12 anos.

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

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

Clob-X® gel 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, 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.

GALDERMA

Clob-X® gel 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, 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 esteroides 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® gel 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® gel não deve ser usado na face, virilha ou axilas.

Evite o contato de Clob-X® gel 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 propionato de clobetasol deve ser descontinuado até que a infecção tenha sido adequadamente controlada.

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® gel afete a capacidade de dirigir e operar máquinas.

Gravidez

Clob-X® gel deve ser utilizado somente sob prescrição médica e após avaliação do risco/benefício para a paciente.

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

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.

Clob-X® gel não deve ser prescrito a mulheres durante o período de amamentação ao 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 o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Clob-X® gel é um gel homogêneo incolor com leve turbidez (redução de sua transparência).

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 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.

Clob-X® gel somente deve ser usado por curtos períodos e sob estrito acompanhamento médico. Utilizar Clob-X® gel por no máximo 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 não exceda quatro semanas, sem que a condição do paciente seja reavaliada pelo médico. Para controle das exacerbações, pode-se fazer uso intermitente de Clob-X® gel por curtos períodos. Se for necessária corticoterapia contínua, a utilização de um corticosteroide menos potente deve ser considerada.

GALDERMA

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. Não realize a oclusão sem 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 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?

Clob-X[®] gel é bem tolerado, desde que a dose semanal para adultos não ultrapasse 50g. A supressão adrenal é rara, transitória e reversível com a suspensão do medicamento. O mesmo se aplica às crianças que recebem doses proporcionais.

Quando utilizado por longos períodos, ou na forma de curativos oclusivos, ou em regiões com dobras da pele, poderá determinar alterações atróficas da pele, tais como estrias, afinamento da pele, 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 crescimento excessivo de pelos (hipertricrose) com esteroides tópicos. Pode ocorrer exacerbação dos sintomas. Em caso de hipersensibilidade, recomenda-se interromper o tratamento e procurar orientação médica.

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 ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Em caso de superdose ou uso impróprio, os corticosteroides tópicos devem ser descontinuados gradualmente. Devido ao risco de supressão adrenal aguda, este procedimento deve ser feito 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

Gel contendo 0,5 mg/g de propionato de clobetasol em bisnagas com 30 g.

USO DERMATOLÓGICO

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

COMPOSIÇÃO

Cada g do Gel contém:

propionato de clobetasol 0,5mg*

Excipientes q.s.p. 1 g

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

*Equivalente a 0,44mg de clobetasol.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

CLOB-X® gel 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 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.

CLOB-X® gel é 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), micobactérias, parasitas ou lesões ulcerosas. CLOB-X® gel não deve ser aplicado nos olhos ou pálpebras (risco de catarata e/ou glaucoma).

Não há estudos suficientes e bem controlados sobre o 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.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

4. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

Este medicamento é contraindicado para menores de 12 anos.

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 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 Clob-X[®] gel apenas pelo mínimo tempo necessário para atingir o resultado desejado.

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[®] 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.

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.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Uso em Idosos

Os estudos clínicos de CLOB-X[®] gel 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

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

Este medicamento possui prazo de validade de 36 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 é 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 hiperqueratose (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 as 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 hipertricose 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 superdose 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

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.

