

GALDERMA

CLOB-X®

propionato de clobetasol

APRESENTAÇÃO

Xampu contendo 0,5mg/mL de propionato de clobetasol em frascos com 125 mL.

USO CAPILAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xampu contém:

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

Excipientes q.s.p. 1 mL

Excipientes: álcool etílico, ácido cítrico monoidratado, betaína, poliquaternium-10, citrato de sódio dihidratado, lauriletersulfato de sódio e água purificada.

*Equivalente a 0,44mg de clobetasol.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Clob-X® Xampu é indicado para o tratamento de psoríase moderada a grave do couro cabeludo. Também é indicado para o tratamento da dermatite seborreica moderada a grave do couro cabeludo quando for associado ao uso de xampu de cetoconazol.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CLOB-X® Xampu 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 Clob-X® Xampu:

- 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 e nas pálpebras (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 18 anos de idade.

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

Clob-X® Xampu 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.

Psoríase

Clob-X® Xampu não é recomendado para tratamento superior a 4 semanas consecutivas, quando utilizado diariamente (a extensão do tratamento deve acontecer sob orientação e acompanhamento médico). Quando utilizado 2 vezes por semana, o tratamento pode ser realizado por no máximo 6 meses.

Dermatite seborreica

A duração do tratamento deve ser determinada pelo médico e não deve exceder 4 semanas consecutivas.

Gerais

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.

GALDERMA

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

A absorção sistêmica de corticosteroides tópicos (que afeta o corpo de forma generalizada) 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® Xampu 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® Xampu não deve ser usado na face, virilha ou axilas.

Evite o contato do produto 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.

Os pacientes devem ser instruídos a utilizar Clob-X® Xampu apenas pelo mínimo tempo necessário para atingir o resultado desejado.

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 propionato de clobetasol 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.

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® Xampu 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® Xampu 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 a paciente.

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

Lactação

Clob-X® Xampu não deve ser utilizado por 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 o 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 e 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® Xampu é um líquido viscoso translúcido, incolor a amarelo pálido.

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?

Clob-X® Xampu é um medicamento de uso tópico (local) e deve ser aplicado no couro cabeludo.

Posologia

- Tratamento da psoríase: Aplicar 1 vez ao dia;
- Tratamento da dermatite seborreica, em fase aguda (em crise): Aplicar Clob-X® Xampu 2 vezes por semana,

GALDERMA

alternando com xampu de cetoconazol, também 2 vezes por semana, durante 4 semanas.

Meia colher de sopa (aproximadamente 7,5 mL) por aplicação é suficiente para cobrir todo couro cabeludo. Não utilizar mais que 50g do produto por semana.

Clob-X® Xampu somente deve ser usado por curtos períodos e sob estrito acompanhamento médico. O tratamento não deve ultrapassar 4 semanas consecutivas (a extensão do tratamento deve acontecer sob orientação e acompanhamento médico). O tratamento deve ser interrompido quando houver melhora do quadro clínico. Se não houver melhora após 4 semanas, procurar o médico para nova avaliação clínica.

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 “4. O que devo saber antes de usar este medicamento?”). Se o tratamento com o corticosteroide local 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® Xampu podem ser usados para controlar o agravamento dos sintomas.

Modo de usar

Afastar o cabelo, ainda seco, de forma que a área afetada do couro cabeludo seja exposta. Posicionar o frasco sobre a lesão e aplicar uma pequena quantidade do xampu, deixando o produto fluir naturalmente do frasco (apertar moderadamente o frasco), evitando qualquer contato do produto com a face, olhos e lábios. Em caso de contato, enxaguar abundantemente água. Aplicar apenas quantidade suficiente para formar uma fina camada sobre a área afetada.

Espalhar o produto de forma a cobrir toda a lesão com uma camada fina e uniforme. Massagear suavemente e repetir o procedimento em todas as lesões.

Minimizar o contato com as áreas do corpo não afetadas e lavar as mãos após a aplicação.

Deixar o xampu agir no local por 15 minutos, com o couro cabeludo ainda seco. Em seguida, molhar, esfregar para formar espuma e enxaguar com bastante água todo o couro cabeludo e partes do corpo que tiverem entrado em contato com o xampu. Evitar o contato com olhos e lábios e quaisquer outras áreas não afetadas. Para o tratamento da dermatite seborreica, nos dias de utilização do xampu de cetoconazol, aplicar no couro cabeludo molhado, e deixar agir por 5 minutos e depois enxaguar abundantemente.

Apesar de não ser necessário, pode-se utilizar outro xampu não medicinal para lavar o cabelo.

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® Xampu, volte a aplicar normalmente no horário previsto, sem necessidade de 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® Xampu:

- Reação comum (ocorre em até 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardência; foliculite (infecção dos folículos pilosos).
- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade; supressão adrenal; síndrome de Cushing; dor de cabeça; ardência dos olhos; irritação dos olhos; desconforto nos olhos; glaucoma, dor na pele; sensação de desconforto ou repuxamento da pele; prurido (coceira); acne; edema (inchaço); telangiectasia (aparecimento de vasos); piora da psoríase, alopecia (queda de cabelos), pele seca, urticária (placas elevadas e avermelhadas na pele, acompanhadas de muita coceira), atrofia da pele (afinamento da pele), irritação, sensação de pele esticada, dermatite de contato alérgica, eritema (vermelhidão) e erupção cutânea.
- Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): visão embaçada.

Em raros casos, imunossupressão e infecções oportunistas foram relatadas quando do uso prolongado de corticosteroides tópicos potentes. Após a descontinuação do tratamento pode ocorrer efeito rebote.

Quando aplicado na face, corticosteroides potentes podem induzir a dermatite perioral ou piora da rosácea. Glaucoma e catarata foram relatados quando corticosteroides são aplicados nos olhos ou pálpebras.

Há relatos de alteração na coloração e alteração do crescimento do cabelo, erupções postulares e hipertricose com o uso de corticosteroides tópicos.

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, características de síndrome de Cushing podem aparecer, nessa situação o tratamento deve ser descontinuado gradualmente. Em virtude do risco de supressão adrenal aguda, a descontinuação

GALDERMA

deve ser realizada 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 por:

Laboratoires Galderma

Zone Industrielle de Montdésir 74540 – Alby-sur-Chéran – França

Registrado e Importado 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

Atendimento ao Consumidor: 0800-0155552

sac@galderma.com

Venda sob prescrição médica.

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



CLOB-X®

propionato de clobetasol

APRESENTAÇÃO

Xampu contendo 0,5 mg/g de propionato de clobetasol em frascos contendo 125mL.

USO CAPILAR

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada mL do xampu contém:

propionato de clobetasol0,5 mg*

Excipientesq.s.p. 1 mL

Excipientes: álcool etílico, ácido cítrico monoidratado, betaína, poliquaternium-10, citrato de sódio dihidratado, lauriletersulfato de sódio e água purificada.

*Equivalente a 0,44mg de clobetasol.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Clob-X® Xampu é destinado ao tratamento de psoríase moderada a grave do couro cabeludo. Quando associado ao uso de xampu de cetozonazol, é destinado ao tratamento da dermatite seborreica moderada a grave do couro cabeludo.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A segurança e a eficácia de Clob-X® Xampu (propionato de clobetasol) foram avaliadas em 2 estudos clínicos envolvendo 290 pacientes adultos com psoríase do couro cabeludo moderada a severa.

Em ambos os estudos, os pacientes foram tratados com Clob-X® Xampu ou com o veículo correspondente, aplicado uma vez ao dia durante 15 minutos, seguido de lavagem e enxágue, durante um período de 4 semanas. Os resultados de eficácia encontram-se na tabela a seguir:

	CLOB-X® Xampu n (%)		CLOB-X® Xampu Veículo n (%)	
	Estudo A	Estudo B	Estudo A	Estudo B
Número total de pacientes	95	99	47	49
Taxa de Sucesso ^a no tempo final ^b	40 (42,1%)	28 (28,3%)	1 (2,1%)	5 (10,2%)
Pacientes curados nos parâmetros de psoríase do couro cabeludo, no tempo final.				
Eritema ^c	17 (17,9%)	12 (12,1%)	3 (6,4%)	1 (2,0%)
Descamação ^c	21 (22,1%)	15 (15,2%)	0 (0%)	2 (4,1%)
Espessura de Placa ^c	35 (36,8%)	34 (34,3%)	5 (10,6%)	5 (10,2%)

^a A taxa de sucesso é definida como a proporção de pacientes com escore 0 (curado) ou 1 (mínimo) avaliados pelo médico em uma escala de 0 a 5 pontos, de acordo com a Escala Global de Gravidade para psoríase do couro cabeludo.

^b Após 4 semanas ou por ocasião da última observação registrada para um paciente, durante o período do tratamento (na linha basal, caso não haja dados disponíveis depois da linha basal).

^c Pacientes com escore 0 pontos (curados) em uma escala de 0 a 3 pontos quanto aos parâmetros de psoríase do couro cabeludo.

1. Jarratt M, Breneman D, Gottlieb AB, et al. Clobetasol propionate shampoo 0.05%: a new option to treat patients with moderate to severe scalp psoriasis. Journal of Drugs in Dermatology 2004;3(4):367-373.

Os estudos para dermatite seborreica demonstraram efetividade e segurança de Clob-X® Xampu, tendo como mecanismo de ação, nessa indicação, reduzir a inflamação por supressão da migração de neutrófilos e reversão da permeabilidade capilar, adicionalmente pela inibição da produção de linfocinas pelos

ceratinócitos, células T e macrófagos. Por inibição imunológica local, e diminuição do prurido, via redução da liberação de histamina, levando assim à redução da irritação e da coceira.

A eficácia de Clob-X® Xampu no tratamento da dermatite seborreica moderada a severa foi avaliada em estudo clínico randomizado, multicêntrico, cego para o investigador, controlado². O estudo foi conduzido com 326 indivíduos com 18 anos ou mais. Foram incluídos no estudo indivíduos que apresentaram Avaliação Global do Investigador (IGA) 3 ou 4, em uma escala de 0 a 4 (ver tabela abaixo), eritema pelo menos moderado, escamação e prurido, e acometimento de pelo menos 30% da área do couro cabeludo.

Grau	Ponto	Descrição clínica
Sem lesão	0	Ausência de sintomas ou sinais
Quase sem lesão	1	Detectado sinais e sintomas muito leves (exemplo: escamação e eritema leve)
Leve	2	Detectado sinais e sintomas leves (exemplo: escamação e eritema moderada)
Moderado	3	Sinais e sintomas claramente detectados (exemplo: vermelhidão moderada com escamação)
Grave	4	Sinais e sintomas severos detectados (vermelhidão intensa com escamação)

Os indivíduos foram randomizados em 4 grupos e receberam um dos 4 regimes de tratamento: Cetoconazol 2 vezes por semana (K2); Propionato de clobetasol 2 vezes por semana (C2); Cetoconazol 2 vezes por semana alternando Propionato de clobetasol 2 vezes por semana (K2+C2); ou Cetoconazol 2 vezes por semana alternando Propionato de clobetasol 4 vezes por semana (K2+C4). Os sujeitos de pesquisa foram instruídos a aplicar cetoconazol e/ou propionato de clobetasol nas partes afetadas e deixar o medicamento agir, respectivamente, por 5 e 15 minutos.

A eficácia primária do estudo foi avaliada através da taxa total de sucesso na semana 4 de tratamento versus linha basal (TSS; definida como a soma da pontuação para eritema, escamação e prurido).

Os resultados de eficácia do tratamento de dermatite seborreica encontram-se na tabela a seguir:

	Clobetasol (4/S) Cetoconazol (2/S)	Clobetasol (2/S) Cetoconazol (2/S)	Clobetasol (2/S)	Cetoconazol (2/S)
N	82	82	82	80
Média ± Desvio padrão	-67.93± 26.29 -71.4	-68.82± 26.33 -66.7	-61.81± 27.80 -66.7	-53.04± 34.93 -57.1
Mediana	0.001			
C4+K2 vs K2 (p-value)		<.001		
C2 vs K2 (p-value)			0.039	

Conforme apresentado anteriormente, ao final do tratamento (semana 4), observou-se uma redução significativamente maior na TSS para a combinação C4 + K2 e C2 + K2, em comparação com K2 (71,4% e 66,7% vs 57,1%, p <0,005). O estudo demonstra que a administração de propionato de clobetasol agrega benefício clínico no tratamento da dermatite seborreica.

Após o tratamento e na fase de manutenção, o regime de C2 + K2 apresentou maior eficácia global em comparação aos outros grupos, inclusive a monoterapia de cetoconazol, no tratamento da dermatite moderada a severa.

Quanto ao perfil de segurança do propionato de clobetasol xampu, foi demonstrado em vários estudos, que a formulação de curto contato permite a utilização segura do corticosteroide, e não houve nenhum caso de supressão do eixo hipotálamo-hipófise-adrenal (HPA), ou atrofia da pele após tratamento diário de 4 semanas. Em outro estudo, foi demonstrada a segurança em longo prazo: o propionato de clobetasol foi utilizado 2 vezes por semana por até 6 meses^{2,3}.

2. Ortonne J P et al. Clobetasol shampoo for scalp seborrhoeic dermatitis. Br J Dermatol 2011; 165: 171–176

3. Poulin Y, Papp K, Bissonnette R et al. Clobetasol propionate shampoo is efficacious and safe for long-term control of moderate scalp psoriasis. J Dermatolog Treat 2010; 21:185–92

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

CLOB-X[®] Xampu contém propionato de clobetasol, um corticosteroide fluorado sintético, para uso tópico dermatológico. O propionato de clobetasol apresenta propriedades anti-inflamatória, antiprurítica e vasoconstritora. O mecanismo da atividade anti-inflamatória dos esteroides tópicos em geral não é 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.

Os dados farmacocinéticos atuais indicam que os efeitos sistêmicos após o tratamento clínico com Clob-X[®] Xampu são altamente improváveis devido à baixa biodisponibilidade sistêmica do propionato de clobetasol.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

Clob-X[®] Xampu é contraindicado para áreas de pele afetadas por infecções bacterianas e micobacterianas, virais, fúngicas, parasitárias ou feridas ulcerosas. Não deve ser aplicado na área ao redor dos olhos e pálpebras (risco de glaucoma e catarata).

Gravidez

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

Psoríase

Clob-X[®] Xampu não é recomendado para tratamento superior a 4 semanas consecutivas, quando utilizado diariamente (a extensão do tratamento deve acontecer sob orientação e acompanhamento médico). Quando utilizado 2 vezes por semana, o tratamento pode ser realizado por no máximo 6 meses.

Dermatite seborreica

A duração do tratamento deve ser determinada pelo médico e não deve exceder 4 semanas consecutivas.

Gerais

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 da pele, infecção (incluindo casos isolados de infecções sistêmicas), telangiectasia, ou supressão do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal.

Em raros casos, o tratamento da psoríase com corticosteroide (ou sua retirada) pode provocar o aparecimento da forma pustulosa da doença, no caso de uso tópico intensivo e prolongado.

O uso de Clob-X[®] Xampu 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. 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® Xampu 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 tróficas, telangiectasia ou dermatite induzida por corticosteroides.

CLOB-X® Xampu 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® Xampu 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 propionato de clobetasol 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.

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® Xampu deve ser descontinuado até que a infecção tenha sido adequadamente controlada.

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® Xampu 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® Xampu 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® Xampu deve ser indicado com cautela durante a lactação.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Uso em Idosos

Os estudos clínicos de Clob-X® Xampu 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.

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.

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 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® Xampu é um líquido viscoso translúcido, incolor a amarelo pálido.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Clob-X® Xampu é um medicamento de uso tópico e deve ser aplicado no couro cabeludo.

Posologia

- Tratamento da psoríase: Aplicar 1 vez ao dia.
 - Tratamento da dermatite seborreica, em fase aguda: Aplicar Clob-X® Xampu 2 vezes por semana, alternando com xampu de cetoconazol, também 2 vezes por semana, durante 4 semanas.
- Meia colher de sopa (aproximadamente 7,5 mL) por aplicação é suficiente para cobrir todo couro cabeludo. Não utilizar mais que 50 g do produto por semana.

Clob-X® Xampu somente deve ser usado por curtos períodos e sob estrito acompanhamento médico. O tratamento não deve ultrapassar 4 semanas consecutivas (a extensão do tratamento deve acontecer sob orientação e acompanhamento médico). O tratamento deve ser interrompido quando houver melhora do quadro clínico. Se não houver melhora após 4 semanas, procurar o médico para nova avaliação clínica.

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® Xampu podem ser usados para controlar o agravamento dos sintomas.

Modo de usar

Afastar o cabelo, ainda seco, de forma que a área afetada do couro cabeludo seja exposta. Posicionar o frasco sobre a lesão e aplicar uma pequena quantidade do xampu, deixando o produto fluir naturalmente do frasco (apertar moderadamente o frasco), evitando qualquer contato do produto com a face, olhos e lábios. Em caso de contato, enxaguar abundantemente com água. Aplicar apenas quantidade suficiente para formar uma fina camada sobre a área afetada.

Espalhar o produto de forma a cobrir toda a lesão com uma camada fina e uniforme. Massagear suavemente e repetir o procedimento em todas as lesões.

Minimizar o contato com as áreas do corpo não afetadas e lavar as mãos após a aplicação.

Deixar o xampu agir no local por 15 minutos, com o couro cabeludo ainda seco. Em seguida, molhar, esfregar para formar espuma e enxaguar com bastante água todo o couro cabeludo e partes do corpo que tiverem entrado em contato com o xampu. Evitar o contato com olhos e lábios e quaisquer outras áreas não afetadas.

Para o tratamento da dermatite seborreica, nos dias de utilização do xampu de cetoconazol, aplicar no couro cabeludo molhado, e deixar agir por 5 minutos. Enxaguar abundantemente.

Apesar de não ser necessário, pode-se utilizar outro xampu não medicinal para lavar o cabelo.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As seguintes reações adversas foram relatadas nos estudos clínicos e pós-comercialização de Clob-X® Xampu:

- Reação comum (ocorre em até 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardência; foliculite.
- Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade; supressão adrenal; síndrome de Cushing; cefaleia, ardência/irritação dos olhos; desconforto ocular; glaucoma; dor/desconforto na pele; prurido; acne; edema na pele; telangiectasia; agravamento da psoríase; alopecia; ressecamento da pele; urticária; atrofia da pele; irritação da pele; sensação de repuxamento na pele; dermatite de contato alérgica; eritema; rash.
- Reação desconhecida (não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis): visão embaçada.

Em raros casos, imunossupressão e infecções oportunistas foram relatadas quando do uso prolongado de corticosteroides tópicos potentes. Após a descontinuação do tratamento pode ocorrer efeito rebote.

Quando aplicado na face, corticosteroides potentes podem induzir a dermatite perioral ou piora da rosácea. Glaucoma e catarata foram relatados quando corticosteroides são aplicados nos olhos ou pálpebras.

Há relatos de alteração na coloração e alteração do crescimento do cabelo, erupções postulares e hipertricose com o uso de corticosteroides tópicos.

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

10. SUPERDOSE

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

Em caso de superdose crônica ou uso impróprio, manifestações de hipercortisolismo podem ser observadas e, nesta situação, 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 por:

Laboratoires Galderma

GALDERMA

Zone Industrielle de Montdésir 74540 – Alby-sur-Chéran – França

Importado 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

Atendimento ao Consumidor: 0800-0155552

sac@galderma.com

Venda sob prescrição.

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

