

GALDERMA

CLOB-X[®]
(propionato de clobetasol)

EMULSÃO
0,5 mg/mL

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.



GALDERMA

CLOB-X[®]
(propionato de clobetasol)

GEL
0,5 mg/g

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.



GALDERMA

CLOB-X[®]
(propionato de clobetasol)

XAMPU
0,5 mg/mL

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, betaina, 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 fúncie 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.



GALDERMA

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014	0508859143	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	27/06/2014	N.A.	VP	Emulsão 30mL, 59mL e 118mL
								VPS	Gel 30 g
								VPS	Shampoo 30mL, 60mL e 125mL Solução tópica 30mL, 60mL e 120 mL
12/08/2015	0715557153	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	10/06/2015	0508709/15-1	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	20/07/2015	Dizeres Legais (local de fabricação)	VP	Emulsão 30mL, 59mL e 118mL
								VPS	

GALDERMA

14/02/2017	0250819172	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. Quando não devo utilizar este medicamento 4. O que devo saber antes de utilizar este medicamento 8. Quais males este medicamento pode causar?	VP	Shampoo 30mL, 60mL e 125mL
							4. Contraindicação 5. Advertências e Precauções 9. Reações adversas	VPS	
21/07/2017	1516694175	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/08/2014	0644584/14-5	MEDICAMENTO NOVO - Inclusão de Indicação Terapêutica Nova no País	08/05/2017	1. Para que este medicamento é indicado? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP	Shampoo 30mL, 60mL e 125mL
							2. Resultados de eficácia 3. Características farmacológicas	VPS	

GALDERMA

10/02/2020	0416866206	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	NA	N/A	3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais males este medicamento pode causar?	VP	Emulsão 59mL Gel 30g Shampoo 125mL Spray 120mL
							4. Contraindicações 5. Advertências e precauções 8. Posologia e modo de usar 9. Reações adversas	VPS	
24/04/2021	1564870212	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	NA	N/A	9. Reações Adversas	VPS	Emulsão 59mL Gel 30g Shampoo 125mL Spray 120mL
26/08/2021	3364464219	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais males este medicamento pode	VP	Emulsão 59mL Shampoo 125mL Spray 120mL

GALDERMA

							causar?		
							5. Advertências e Precauções 8. Posologia e modo de usar Reações Adversas		
13/10/2022	4816796223	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Dizeres legais	VP/VPS	Emulsão 59mL Gel 30g Shampoo 125mL Spray 120mL
22/08/2024	1161970240	Notificação de alteração de texto de bula	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Todos	VP/VPS	Xampu 125mL
18/12/2024	1731199244	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Composição Dizeres legais	VP/VPS	Gel 30g Emulsão 59mL Spray 120mL Xampu 125mL

GALDERMA

28/04/2025	0569910251	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Exclusão da bula da forma farmacêutica Spray	VP/VPS	Spray 120 mL
26/01/2026	Expediente gerado no momento do protocolo	Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12	N.A.	N.A.	N.A.	N.A.	Todos	VP/VPS	Emulsão 59mL Gel 30g Xampu 125mL