

GALDERMA

CLOB-X[®]
(propionato de clobetasol)

EMULSÃO
0,5 mg/mL

CLOB-X®

propionato de clobetasol

APRESENTAÇÃO

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

USO ADULTO

USO DERMATOLÓGICO

COMPOSIÇÃO

Cada mL de emulsão contém:

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

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

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

*Equivalente a 0,44mg de clobetasol.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Clob-X® emulsão é destinado ao tratamento de manifestações inflamatórias e pruriginosas de dermatoses, e para a psoríase em placa de intensidade moderada a grave, em pacientes com idade acima de 18 anos.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A eficácia do CLOB-X® emulsão na psoríase e dermatite atópica foi demonstrada em dois estudos clínicos controlados. O primeiro estudo foi conduzido em pacientes com psoríase em placa moderada a grave. Os pacientes foram tratados duas vezes por dia durante 4 semanas com Clob -X® emulsão ou com veículo. Os resultados do estudo demonstraram que a eficácia de Clob -X® emulsão no tratamento da psoríase em placa foi superior à do veículo.

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

O segundo estudo foi conduzido em pacientes com dermatite atópica moderada a grave. Os pacientes foram tratados duas vezes por dia durante 2 semanas com Clob -X® emulsão ou com veículo. Os resultados do estudo demonstraram que a eficácia de Clob -X® emulsão no tratamento da dermatite atópica moderada a grave foi superior à do veículo.

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

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

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

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

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

O propionato de clobetasol apresenta propriedades anti-inflamatória, antiprurítica e vasoconstritora. O mecanismo da atividade anti-inflamatória dos esteroides tópicos não está bem esclarecido. Contudo, acredita-se que os corticosteroides atuem através da indução das proteínas inibitórias fosfolipase A₂, denominadas coletivamente de lipocortinas. Estas proteínas controlam a biossíntese de mediadores potentes da inflamação, tais como as prostaglandinas e leucotrienos, pela inibição da liberação de seu precursor comum, o ácido araquidônico. O ácido araquidônico é liberado da membrana dos fosfolipídios pela fosfolipase A₂.

A extensão da absorção percutânea dos corticosteroides tópicos é determinada por diversos fatores, incluindo o

veículo, a integridade da barreira epidérmica e o uso de curativos oclusivos. Os corticosteroides tópicos podem ser absorvidos da pele normal íntegra, sendo que a inflamação e/ou outros processos patológicos da pele podem aumentar a absorção percutânea.

Não há dados em humanos com relação à farmacocinética dos corticosteroides tópicos, visto que os níveis de corticosteroides em circulação encontram-se geralmente abaixo do limite de detecção após aplicação tópica. Entretanto, uma vez absorvidos pela pele, os corticosteroides tópicos percorrem caminhos farmacocinéticos semelhantes aos corticosteroides administrados sistemicamente. Eles são metabolizados, principalmente no fígado, e depois são excretados pelos rins.

4. CONTRAINDICAÇÕES

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

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

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

Gravidez e Lactação

Não há estudos suficientes e bem controlados sobre o potencial teratogênico do propionato de clobetasol em mulheres grávidas. Clob-X[®] emulsão deve ser usado durante a gravidez ou amamentação somente se os benefícios potenciais justificarem o risco potencial para o feto.

Categoria de risco do fármaco na gravidez: categoria C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

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

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

Os corticosteroides tópicos são conhecidos por potencialmente induzirem: rebote pós-tratamento, recidiva, desenvolvimento de tolerância (taquifilaxia) e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica como atrofia na pele, infecção (incluindo casos isolados de infecções sistêmicas), telangiectasia, ou supressão do eixo hipotálamo-pituitária-adrenal.

Em raras ocasiões, a retirada dos corticosteroides ou o tratamento da psoríase com esse tipo de produto pode provocar o aparecimento da forma pustulosa da doença, no caso de uso tópico intensivo e prolongado.

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

A absorção sistêmica de corticosteroides tópicos pode causar supressão adrenal reversível, resultando em diminuição da produção de corticoides pelo próprio organismo. Também podem ocorrer manifestações da síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria em alguns pacientes. Tais efeitos sistêmicos desaparecem após interrupção do tratamento. As condições que aumentam a absorção sistêmica incluem uso sobre grandes superfícies, uso por tempo prolongado e adição de curativos oclusivos ou áreas sob oclusão (tampadas). Portanto, os pacientes que aplicam corticosteroides tópicos em grandes superfícies, por tempo prolongado ou em áreas sob oclusão devem ser avaliados periodicamente.

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

Clob-X[®] emulsão não deve ser aplicado em áreas intertriginosas, como axilas e regiões 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.

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

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

Os pacientes devem ser instruídos a utilizar o propionato de clobetasol apenas pelo mínimo tempo necessário para atingir o resultado desejado.

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

Distúrbios visuais

Distúrbios visuais podem ser relatados com o uso sistêmico e tópico de corticosteroides. Se o paciente apresentar sintomas como visão turva ou outros distúrbios visuais, deve-se consultar um oftalmologista para avaliar as possíveis causas que podem incluir catarata, glaucoma ou doenças raras como coriorretinopatia serosa central (CSC).

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

Gravidez

Não há estudos suficientes e bem controlados sobre o potencial teratogênico do propionato de clobetasol em mulheres grávidas. Clob-X® emulsão deve ser usado durante a gravidez ou amamentação somente se os benefícios potenciais justificarem o risco potencial para o feto.

Categoria de risco do fármaco na gravidez: categoria C. Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Lactação

Corticosteroides administrados sistemicamente aparecem no leite materno e podem suprimir o crescimento, interferir com a produção endógena de corticosteroides e causar outros efeitos adversos. Não se sabe se a administração tópica de corticosteroides pode resultar em absorção sistêmica suficiente para produzir quantidades detectáveis no leite humano. Visto que muitas drogas são excretadas no leite materno Clob-X® emulsão deve ser administrado com cautela durante a lactação.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.

Uso em Idosos

Os estudos clínicos de Clob-X® emulsão não incluíram um número suficiente de pacientes com idade de 65 anos ou superior, para determinar se os mesmos responderiam de forma diferente dos pacientes mais jovens. Em geral, a seleção de dose para os pacientes idosos deve ser realizada com cautela, iniciando geralmente no limite inferior da faixa de dosagem, em virtude da maior ocorrência de comprometimento de função hepática, renal e cardíaca, doenças ou tratamentos concomitantes.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Não são conhecidas interações relevantes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

Este medicamento possui prazo de validade de 24 meses a partir da sua data de fabricação.

Número de lote e data de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Clob-X® emulsão é uma emulsão fluida branca.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Aplicar uma fina camada duas vezes ao dia, uma pela manhã e outra à noite, espalhando suave e completamente sobre a pele seca. Usar apenas o suficiente para cobrir as áreas afetadas.

Minimizar o contato com as áreas do corpo não afetadas e lavar as mãos após a aplicação. Não utilizar sob curativos oclusivos, a menos que seja indicado pelo médico.

Os pacientes não devem utilizar dose superior a 50g (50 mL) de Clob-X® emulsão por semana. Utilizar Clob-X® emulsão por no máximo duas semanas consecutivas para o alívio das manifestações inflamatórias e pruriginosas de dermatoses responsivas aos corticosteroides, e até duas semanas adicionais em lesões localizadas de psoríase em placa moderada a grave (não mais do que 10% da superfície corporal) que não melhoraram suficientemente após as duas semanas iniciais de tratamento. Quaisquer benefícios adicionais em estender o tratamento por mais de duas semanas deve ser pesado contra o risco potencial de supressão do eixo HPA.

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

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

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

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

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

10. SUPERDOSE

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

Em caso de superdose crônica ou uso impróprio, podem surgir características de hipercortisolismo, e nesse caso o tratamento deve ser descontinuado gradualmente. Devido ao risco de supressão adrenal aguda, este procedimento deve ser feito sob supervisão médica.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.2916.0066

Fabricado e Registrado por:

Galderma Brasil Ltda.

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 9 - Condomínio Tech Town CEP -13186-904

Hortolândia – SP

CNPJ 00.317.372/0001-46

Indústria Brasileira

Atendimento ao Consumidor: 0800-0155552

sac@galderma.com

Venda sob prescrição.

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

GALDERMA

CLOB-X[®]
(propionato de clobetasol)

GEL
0,5 mg/g

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.



GALDERMA

CLOB-X[®]
(propionato de clobetasol)

XAMPU
0,5 mg/mL

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, lauril sulfato 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 seborrheic 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 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® 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.



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