

CLOB-X[®]
propionato de clobetasol
0,5 MG/G
SPRAY

APRESENTAÇÕES

30 mL, 60 mL ou 120 mL

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO.

USO ADULTO (acima de 18 anos de idade)

COMPOSIÇÃO

Cada g contém:

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

Veículoq.s.p..... 1 g

Veículo constituído de álcool etílico, água purificada, miristato de isopropila, laurilsulfato de sódio e ácido undecilênico.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CLOB-X[®] (propionato de clobetasol) *spray* 0,5 mg/g é indicado para o tratamento de psoríase em placa de intensidade moderada a grave em pacientes com idade acima de 18 anos de idade.

2. COMO ESSE MEDICAMENTO FUNCIONA?

O propionato de clobetasol alivia a inflamação e a coceira, nas doenças de pele sensíveis aos corticosteroides. Os sinais e sintomas melhoram progressivamente com o tratamento.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não use o produto se você for alérgico ao propionato de clobetasol, ou a outros corticosteroides e outros componentes da fórmula.

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

CLOB-X[®] (propionato de clobetasol) *spray* a 0,5 mg/g não deve ser usado no tratamento de rosácea ou dermatite perioral.

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

Esta medicação deve ser usada conforme orientado pelo médico e não deve ser usada por mais tempo que o período prescrito.

Esta medicação não deve ser usada para outra doença, além daquela para a qual foi prescrita.

A área de pele tratada não deve receber ataduras, ou enfaixada de forma oclusiva, a menos que seja orientado pelo médico.

Lave as mãos após a aplicação da medicação.

Relate qualquer sinal de reação adversa local ou sistêmica ao médico.

Avise o médico caso esteja prevista alguma cirurgia.

Esta medicação é apenas para uso externo. Não deve ser usada na face, axilas ou virilha.

Evitar o contato com os olhos e lábios.

Tal como ocorre com outros corticosteroides, o tratamento deve ser descontinuado ao se atingir o controle da doença. Caso não se observe melhora dentro de 2 semanas, o médico deverá ser contatado.

Os pacientes não devem usar mais que 50g (59 ml) por semana do produto.

Informe ao seu médico:

- Se você estiver grávida, acha que está grávida ou planeja engravidar. Este produto não deve ser usado por mulheres grávidas sem acompanhamento médico.
- Se estiver amamentando.
- Se você acha que apresenta uma infecção cutânea. Você pode precisar de outro medicamento para tratar a infecção cutânea antes de usar o CLOB-X[®] Spray.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Informe ao seu médico se estiver grávida ou amamentando.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico; pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser mantido em temperatura ambiente (15°C – 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.

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

CLOB-X Spray é uma solução límpida e incolor.

Após aberto, válido por 3 meses.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR O ESTE MEDICAMENTO?

Use CLOB-X[®] *spray* exatamente conforme orientado por seu médico.

- CLOB-X[®] *spray* é apenas para uso tópico na pele.
- Certifique-se de sua pele esteja limpa e seca antes de aplicar CLOB-X[®] *spray*.
- Aplique CLOB-X[®] *spray* duas vezes ao dia, uma vez pela manhã e uma vez à noite, ou conforme orientado por seu médico. Use apenas o suficiente para cobrir as áreas cutâneas afetadas e massageie suavemente a pele. Não aplique CLOB-X[®] *spray* em seu rosto, axilas ou virilha e evite contato com olhos e lábios.
- Lave suas mãos após usar CLOB-X[®] *spray*.
- Se você esquecer de aplicar CLOB-X[®] *spray* no momento programado, use-o tão logo você se lembre. Depois, volte para seu esquema regular. Se for quase o horário de sua próxima dose, aplique apenas uma dose e continue com seu esquema de aplicação normal. Não tente compensar a dose perdida. Se você perder várias doses, fale para seu médico.
- Jogue fora CLOB-X[®] *spray* não utilizado.

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.

O produto deve ser mantido temperatura ambiente (15°C-30°C). Não guarde em refrigerador e evite o congelamento. Mantenha o frasco bem fechado.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você se esquecer de usar este medicamento, não utilize mais de uma vez para compensar a dose anterior. Retorne ao uso regular como orientado pelo seu médico. Se você esqueceu-se de utilizar o medicamento muitas vezes, procure orientação médica.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

São reações muito comuns no tratamento com CLOB-X Spray: queimação, ardência, coceira, vermelhidão, irritação e pele seca, geralmente de forma leve ou moderada nas áreas tratadas.

Ainda comuns, podem ocorrer afinamento da pele, alargamento dos vasos sanguíneos pequenos na pele e desconforto cutâneo no local de aplicação.

Coceira e pele seca podem ser esperadas, embora sejam reações incomuns.

CLOB-X[®] *spray* pode penetrar através da pele e provocar eventos adversos sistêmicos. É importante não usar o produto em excesso, ou além do tempo recomendado pelo seu médico. Se isso acontecer, suas glândulas adrenais podem não funcionar adequadamente. Seu médico pode realizar testes sanguíneos e de urina para checar a função de suas glândulas adrenais enquanto você estiver usando CLOB-X[®] *spray*.

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.

Atenção: este produto é um medicamento que possui nova forma farmacêutica no país e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Não se preocupe se você utilizar uma quantidade pouco acima da indicada. Procure orientação médica adequada o quanto antes.

DIZERES LEGAIS

Lote, fabricação e validade: vide cartucho

Venda sob prescrição médica

MS – 1.2916.0066

Farm. Resp: Dra. Maria Del Carmen A. S. Alberti – CRF-SP nº 14.759

Fabricado por:

LABORATOIRES GALDERMA
Zone Industrielle de Montdésir
74540 Alby-sur-Chéran
França

Importado e distribuído por:

GALDERMA BRASIL LTDA.
Rodovia SP-101 Km 9
Condomínio Tech Town
13186-904 - Hortolândia – SP
CNPJ 00.317.372/0004-99

Atendimento ao Consumidor ☎ 0800-0155552 sac@galderma.com

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 21/05/2012.

Rev00