

INSERT

CLOB-X[®] shampoo propionato de clobetasol

0,05%

Forma Farmacêutica, via de administração e apresentação

Shampoo para uso tópico capilar, apresentado em frascos plásticos com 118ml.

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO (USO TÓPICO NO COURO CABELUDO)

USO ADULTO

Composição

Cada ml contém:

Propionato de clobetasol0,5 mg
Veículo (álcool etílico, ácido cítrico, betaína de coco, poliquaternium-10, citrato de sódio diidratado, lauriletersulfato de sódio e água).....q.s.p..... 1 ml

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Como este medicamento funciona ?

O propionato de clobetasol é um corticosteróide e aplicado no couro cabeludo atua contra a psoríase, aliviando a vermelhidão, descamação e a formação de placas. Os sinais e sintomas melhoram progressivamente com o tratamento.

Por que este medicamento foi indicado ?

O produto é indicado para psoríase moderada a grave do couro cabeludo, em pacientes acima de 18 anos de idade.

Quando não devo usar este medicamento ?

Não use o produto se você tiver alergia ao propionato de clobetasol, a outros corticosteróides ou aos outros componentes da fórmula.

A área do couro cabeludo não deve ser coberta durante o uso do produto (por exemplo usando uma touca de banho), a menos que seja recomendado pelo médico.

Não aplique CLOB-X shampoo no rosto, axilas ou virilha. Siga cuidadosamente o modo de usar e o tempo de tratamento recomendado pelo médico. O shampoo não deve ser usado por mais de 4 semanas consecutivas. Você pode usar, no máximo, 50ml de shampoo por semana.

Modelo de bula / CLOB-X shampoo

Evite o contato do produto com a pele do rosto, olhos e lábios. Em caso de contato, enxágüe com bastante água todas as partes do corpo que entraram em contato com o shampoo. Lave sempre as mãos após a aplicação do shampoo.

Informe o médico se você estiver usando CLOB-X shampoo e for se submeter a alguma cirurgia.

Este medicamento é contra-indicado na faixa etária abaixo de 18 anos.

Gravidez: não há estudos adequados e bem controlados do uso em mulheres grávidas. **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.** Informe ao médico se você desconfia que possa estar grávida ou se planeja engravidar.

Lactação: informe seu médico se você estiver amamentando. Muitas drogas são eliminadas no leite materno e podem prejudicar a criança. CLOB-X shampoo deve ser usado com cautela durante a lactação.

Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

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

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

Como devo usar este medicamento ?

CLOB-X shampoo apresenta-se na forma de um líquido viscoso amarelo pálido a incolor e translúcido.

CLOB-X shampoo deve ser aplicado sobre o couro cabeludo seco (não úmido), **uma vez ao dia**, com uma fina camada sobre a área afetada, deixando o mesmo no local **durante 15 minutos** antes de lavar e enxaguar.

Afaste o cabelo, de forma que seja exposta a área afetada do couro cabeludo. Posicione o frasco sobre a lesão. Aplique uma pequena quantidade do shampoo sobre a lesão, deixando o produto fluir naturalmente do frasco (apertar ligeiramente o frasco), evitando qualquer contato do produto com a pele da face, olhos e lábios. Em caso de contato, enxaguar com bastante água.

Espalhe o produto de forma a cobrir toda a lesão com uma camada fina e uniforme. Massageie ligeiramente sobre a lesão e repita o procedimento em outras lesões adicionais.

Lave as mãos após aplicar CLOB-X shampoo.

Deixe o shampoo no local por 15 minutos. A seguir adicione água, esfregue para formar espuma e enxágüe com bastante água todo o couro cabeludo e partes do corpo que entraram

Modelo de bula / CLOB-X shampoo

em contato com o shampoo (por exemplo: mãos, face, pescoço e ombros). Evite o contato com olhos e lábios e com áreas do corpo não afetadas.

Apesar de não ser necessário, você pode se quiser usar algum outro shampoo não medicinal para lavar o cabelo.

Não use por mais de 4 semanas consecutivas. O tratamento deve ser interrompido quando houver melhora da psoríase. Se não houver melhora após 4 semanas, procure seu médico para nova avaliação clínica. O produto não deve ser usado para outra doença que não seja aquela para a qual foi prescrito.

A área tratada não deve ser coberta, a menos que seja recomendado pelo seu médico.

Caso você tenha esquecido de aplicar CLOB-X shampoo no horário programado, faça a aplicação no mesmo dia, tão logo você se lembre. Volte a utilizar normalmente no dia seguinte. Se já estiver próximo do horário da próxima aplicação, aplique somente uma vez e continue com sua programação regular.

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.

Não use o medicamento com prazo de validade vencido.

Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Quais os males que este medicamento pode causar ?

Sensação local de queimação ou picada, coceira, inchaço, foliculite, acne, pele seca, dermatite irritante, queda dos cabelos, urticária, atrofia (diminuição da espessura da pele) e telangiectasia (aparecimento de pequenos vasos sanguíneos).

Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.

O que fazer se alguém usar uma grande quantidade deste medicamento de uma só vez?

Informe ao médico o aparecimento de efeitos locais ou sistêmicos desagradáveis. Se ocorrer irritação intensa, interrompa o uso e consulte o médico.

Modelo de bula / CLOB-X shampoo

Onde e como devo guardar este medicamento ?

Manter o frasco bem fechado, em temperatura ambiente (20°C – 25°C).

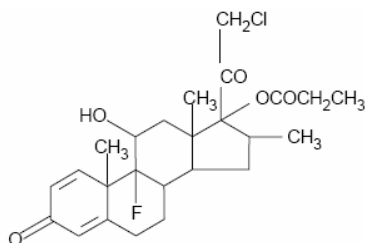
Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

CLOB-X shampoo contém propionato de clobetasol, um corticosteróide fluorado sintético, para uso tópico dermatológico. Os corticosteróides constituem uma classe de esteróides sintéticos usados topicamente como agentes antiinflamatórios e antipruríticos.

O nome químico do propionato de clobetasol é 17-propionato de 21-cloro-9-flúor-11 β ,17-diidroxi-16 β -metil-pregna-1,4-dieno-3, 20-diona.

Sua fórmula estrutural é a seguinte:



Clobetasol propionate

Características Farmacológicas

Farmacodinâmica

De forma semelhante a outros corticosteróides tópicos, CLOB-X shampoo (propionato de clobetasol) apresenta propriedades como antiinflamatório, antiprurítico e vasoconstritor. O mecanismo da atividade antiinflamatória dos esteróides tópicos não está bem esclarecido. Acredita-se que os corticosteróides atuam 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.

Farmacocinética

A extensão da absorção percutânea dos corticosteróides tópicos é determinada por diversos fatores, incluindo o veículo, a integridade da barreira epidérmica e a oclusão. Os corticosteróides tópicos podem ser absorvidos da pele normal intacta, sendo que a inflamação e/ou outros processos podem aumentar a absorção percutânea.

Modelo de bula / CLOB-X shampoo

Não há dados em humanos com relação à farmacocinética dos corticosteróides tópicos, visto que os níveis de corticosteróides em circulação encontram-se geralmente abaixo do limite de detecção após aplicação tópica.

Nesses casos, os testes de eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal (HPA) e de vasoconstrição tópica, são usados como parâmetros para avaliações da exposição sistêmica e potência relativa, respectivamente.

Nos estudos de avaliação do potencial de supressão do eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal (HPA), o uso de CLOB-X shampoo (propionato de clobetasol) resultou em supressão do eixo HPA em 5 de 12 pacientes adolescentes (42%).

Nos estudos de vasoconstrição, CLOB-X shampoo encontra-se na faixa super alta de potência.

Resultados de Eficácia

A segurança e a eficácia de CLOB-X shampoo (propionato de clobetasol) foram avaliadas em dois estudos clínicos envolvendo 290 pacientes com psoríase do couro cabeludo moderada a severa.

Em ambos os estudos, os pacientes foram tratados com CLOB-X shampoo ou com o veículo correspondente, aplicado uma vez ao dia durante 15 minutos, seguido de lavagem e enxágüe, durante um período de 4 semanas.

Os resultados de eficácia encontram-se na tabela a seguir:

| | CLOB-X shampoo n (%) | | CLOB-X shampoo Veículo n (%) | |
|--|-------------------------|---------------|---------------------------------|--------------|
| | Estudo A | Estudo B | Estudo A | Estudo B |
| Número total de pacientes | 95 | 99 | 47 | 49 |
| Taxa de Sucesso ¹ no tempo final ² | 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 ³ | 17 (17,9%) | 12 (12,1%) | 3 (6,4%) | 1 (2,0%) |
| Descamação ³ | 21 (22,1%) | 15 (15,2%) | 0 (0%) | 2 (4,1%) |
| Espessura de Placa ³ | 35 (36,8%) | 34 (34,3%) | 5 (10,6%) | 5 (10,2%) |

Modelo de bula / CLOB-X shampoo

¹ 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.

² 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).

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

Indicações

CLOB-X shampoo (propionato de clobetasol) é um corticosteróide super potente, indicado para o tratamento de formas moderadas a graves de psoríase do couro cabeludo, em indivíduos com 18 anos de idade ou mais.

Contra-indicações

Hipersensibilidade ao propionato de clobetasol, a outros corticosteróides ou a qualquer componente da formulação.

Posologia e Modo de Usar:

EXCLUSIVAMENTE PARA USO EXTERNO (USO TÓPICO NO COURO CABELUDO)

CLOB-X shampoo deve ser aplicado sobre o couro cabeludo seco (não úmido).

Afaste o cabelo, de forma que seja exposta a área afetada do couro cabeludo. Posicione o frasco sobre a lesão. Aplique uma pequena quantidade do shampoo sobre a lesão, deixando o produto fluir naturalmente do frasco (apertar ligeiramente o frasco), evitando qualquer contato do produto com a pele da face, olhos e lábios. Em caso de contato, enxaguar abundantemente com água.

Espalhe o produto de forma a cobrir toda a lesão com uma camada fina e uniforme. Massageie ligeiramente sobre a lesão e repita o procedimento para lesões adicionais. Lave as mãos após aplicar CLOB-X shampoo.

Deixe o produto agir durante 15 minutos. A seguir, adicione água, massageie para obter espuma e enxágüe abundantemente todas as partes do couro cabeludo e do corpo que entraram em contato com o shampoo (por exemplo: mãos, face, pescoço e ombros). Evite contato com olhos e lábios. Minimizar o contato com as áreas do corpo não afetadas. Apesar de não ser necessário um shampoo adicional para lavar o cabelo, poderá ser usado um shampoo não medicinal, se desejado.

O tratamento deve ser limitado a 4 semanas consecutivas. De forma semelhante a outros corticosteróides, a terapia deve ser descontinuada quando for alcançado o controle da

Modelo de bula / CLOB-X shampoo

psoríase. Se não for obtido o controle completo da doença após 4 semanas de tratamento, o tratamento deverá ser reavaliado pelo médico.

A dose máxima semanal é de 50ml de shampoo.

Caso tenha esquecido de aplicar CLOB-X shampoo no horário programado, faça a aplicação no mesmo dia, tão logo você se lembre. Volte a utilizar normalmente no dia seguinte. Se já estiver próximo do horário da próxima aplicação, aplique somente uma vez e continue com sua programação regular.

Precauções

Gerais:

O propionato de clobetasol é um corticosteróide tópico super potente que demonstrou causar a supressão do eixo HPA com a menor dose testada.

A absorção sistêmica de corticosteróides tópicos pode causar supressão reversível do eixo hipotalâmico-pituitário-adrenal (HPA), com potencial para insuficiência glicocorticosteróide após a descontinuação do tratamento. Em alguns pacientes, podem ocorrer também manifestações de síndrome de Cushing, hiperglicemia e glicosúria por absorção sistêmica de corticosteróides tópicos durante o tratamento.

As condições que aumentam a absorção sistêmica incluem a aplicação de corticosteróides mais potentes, uso em grandes superfícies e uso de curativos oclusivos ou áreas sob oclusão. Portanto, os pacientes que aplicam esteróides tópicos em grandes superfícies, ou em áreas sob oclusão devem ser avaliados periodicamente quanto à evidência de supressão do eixo HPA.

Caso seja observada supressão do eixo HPA, deve-se tentar descontinuar a droga, reduzir a frequência da aplicação ou substituir por um esteróide menos potente. Geralmente, a recuperação da função do eixo HPA é rápida e completa após a descontinuação dos corticosteróides tópicos. De forma não freqüente, podem ocorrer sinais e sintomas de insuficiência glicocorticosteróide, que requerem a suplementação com corticosteróides sistêmicos.

O efeito de CLOB-X shampoo (propionato de clobetasol) sobre a supressão do eixo HPA foi avaliado em um estudo realizado em adolescentes com 12 a 17 anos de idade. Neste estudo, 5 dos 12 indivíduos avaliáveis desenvolveram supressão do eixo HPA após 4 semanas de tratamento com CLOB-X, aplicado uma vez ao dia durante 15 minutos sobre o couro cabeludo seco, seguido de lavagem e enxágüe. Somente 1 dos pacientes foi testado quanto à recuperação do eixo HPA, demonstrando recuperação após 2 semanas.

Se ocorrer irritação, o uso do produto deve ser interrompido e tomadas as medidas apropriadas. A dermatite de contato alérgico com corticosteróides é geralmente diagnosticada pela observação da dificuldade de cicatrização, mais do que por exacerbação clínica, como ocorre com a maioria dos produtos tópicos que não contém corticosteróides. Esta observação deve ser corroborada com teste de patch diagnóstico apropriado.

Modelo de bula / CLOB-X shampoo

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.

CLOB-X shampoo (propionato de clobetasol) é destinado ao tratamento de psoríase moderada a grave do couro cabeludo. Certas áreas do corpo, tais como face, virilha e axilas são mais propensas a desenvolver alterações tróficas após tratamento com corticosteróides. CLOB-X shampoo não deve ser usado na face, virilha ou axilas. Evite o contato do produto com os olhos e lábios, e em caso de contato enxágüe abundantemente com água todas as partes do corpo que entraram em contato com o shampoo.

Uso pediátrico

O uso em pacientes abaixo de 18 anos de idade não é recomendado, devido ao risco de supressão do eixo HPA.

Não foram realizados estudos com pacientes menores de 12 anos de idade. Devido à maior proporção da área da superfície da pele em relação à massa corpórea, os pacientes pediátricos se encontram sob maior risco de supressão do eixo HPA e de síndrome de Cushing do que os adultos, quando são tratados com corticosteróides tópicos. Existe também maior risco de insuficiência adrenal durante e/ou após a descontinuação do tratamento. Foram relatados efeitos adversos, incluindo estrias, decorrentes do uso inadequado dos corticosteróides tópicos em crianças, especialmente nos primeiros anos de vida.

Foram relatados supressão do eixo HPA, síndrome de Cushing, atraso no crescimento e no ganho de peso e hipertensão intracraniana em crianças sob tratamento com corticosteróides tópicos.

As manifestações da supressão adrenal em crianças incluem baixos níveis de cortisol plasmático e ausência de resposta à estimulação ACTH. Manifestações da hipertensão intracraniana incluem fontanela protuberante, dor de cabeça e papiledema bilateral.

Gravidez:

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

Não há estudos adequados e bem controlados do potencial teratogênico do propionato de clobetasol em mulheres grávidas. CLOB-X shampoo deve ser usado durante a gravidez somente se os benefícios potenciais justificarem o risco potencial para o feto.

Efeitos Teratogênicos – Gravidez categoria C: Foi demonstrado em animais de laboratório que os corticosteróides são teratogênicos quando administrados de forma

Modelo de bula / CLOB-X shampoo

sistêmica com níveis de dosagem relativamente baixos. Foi demonstrado que alguns corticosteróides são teratogênicos após aplicação dérmica em animais de laboratório.

Um estudo de teratogenicidade do propionato de clobetasol em ratos usando a via dérmica resultou em toxicidade materna e fetal relacionada com a dose, com 0,05 a 0,5 mg/kg/dia. Estas doses são de aproximadamente 0,1 a 1,0 vezes, respectivamente, a dose tópica humana máxima de propionato de clobetasol contido em CLOB-X shampoo.

As anormalidades observadas incluem fetos com peso baixo, hérnia umbilical, fenda palatina, ossificação esquelética reduzida e outras anormalidades esqueléticas.

O propionato de clobetasol administrado em ratos por via subcutânea na dose de 0,1 mg/kg, desde o dia 17 da gestação até o dia 21 pós-parto foi associado com prolongamento da gestação, número diminuído de crias, mortalidade perinatal aumentada das crias, retardo na abertura dos olhos e no aparecimento de pelos nas crias sobreviventes. Também foi observado algum aumento da mortalidade perinatal das crias, com dose de 0,05 mg/kg. As doses de 0,05 e 0,1 mg/kg correspondem aproximadamente 0,1 e 0,2 duas vezes a dose tópica humana máxima de propionato de clobetasol obtido do CLOB-X shampoo.

Lactação:

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

Carcinogênese, mutagênese, prejuízo à fertilidade:

Não foram realizados estudos de longo prazo em animais para avaliar o potencial carcinogênico do propionato de clobetasol. O propionato de clobetasol não causa nenhum aumento das aberrações cromossômicas nas células do ovário do hamster chinês *in vitro*, na presença ou ausência de ativação metabólica. O propionato de clobetasol também foi negativo no teste de micronúcleos em camundongos, após a administração oral.

Não foram realizados estudos quanto ao efeito do CLOB-X shampoo (propionato de clobetasol) sobre a fertilidade.

Uso em Idosos:

Os estudos clínicos de CLOB-X shampoo (propionato de clobetasol) 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.

Modelo de bula / CLOB-X shampoo

Interações Medicamentosas:

Não são conhecidas.

Reações Adversas:

As seguintes reações adversas foram relatadas nos estudos clínicos realizados com CLOB-X shampoo: ardência, sensação de picada, prurido, edema, foliculite, acne, pele seca, dermatite irritante, alopecia, urticária, atrofia da pele e telangiectasia.

As seguintes reações adversas locais foram relatadas de forma infreqüente com outros corticosteróides tópicos, e podem ocorrer com maior freqüência com o uso de curativos oclusivos, especialmente com corticosteróides de maior potência. Em ordem aproximada de ocorrência decrescente: hipopigmentação, dermatite perioral, dermatite de contato alérgica, infecção secundária, atrofia da pele e estrias e miliária.

Atenção: este é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis para comercialização, efeitos indesejáveis e não conhecidos podem ocorrer. Neste caso, informe seu médico.

Superdose: aplicado de forma tópica, CLOB-X shampoo pode ser absorvido em quantidades suficientes para causar efeitos sistêmicos.

Armazenamento: mantenha o frasco bem fechado, em temperatura ambiente (20°C – 25°C).

Lote, fabricação e validade: vide cartucho.

Venda sob prescrição médica.

MS- (pending)

Farm. Resp.: Celso Mendes Alves - CRF-SP nº 23.479

Fabricado por:

DPT Laboratories, Ltd.

San Antonio, Texas 78215 – EUA

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

Modelo de bula / CLOB-X shampoo

Atendimento ao Consumidor

 0800-0155552
sac@galderma.com

Rev00