

---

**Clobesol®  
propionato de clobetasol**

**Forma Farmacêutica e Apresentação**  
**Clobesol® creme dermatológico:**  
Cartucho contendo 1 bisnaga com 30 g.

**USO TÓPICO - USO ADULTO E  
PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS.**

**Composição**

Cada 1 g de **Clobesol® creme  
dermatológico** contém:  
propionato de clobetasol

.....  
..... 0,5 mg  
excipiente q.s.p.

.....  
..... 1,0 g

(excipientes: quaternário 15, glicerol, lactato de amônio, metilparabeno, monoestearato de glicerila, estearato de macrogol 400, propilparabeno, álcool cetoestearílico, petrolato branco, sorbitol e água).

## **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **Ação esperada do medicamento:**

A ação esperada do medicamento é o controle das lesões inflamatórias da pele e alívio do prurido (coceira) quando estiver presente.

### **Cuidados de armazenamento:**

Manter a bisnaga fechada, conservar em temperatura ambiente (15 a 30°C) e proteger da luz.

### **Prazo de validade:**

O prazo de validade está indicado na embalagem do produto.

“NÃO USE MEDICAMENTO COM O PRAZO DE VALIDADE VENCIDO, PODE SER PREJUDICIAL PARA SUA SAÚDE”

### **Gravidez e lactação:**

A aplicação de **Clobesol®** não é recomendada em grandes quantidades e por períodos prolongados durante a gravidez.

INFORMAR AO SEU MÉDICO A OCORRÊNCIA DE GRAVIDEZ NA VIGÊNCIA DO TRATAMENTO OU APÓS O SEU TÉRMINO. INFORMAR AO MÉDICO SE ESTÁ AMAMENTANDO.

### **Cuidados de administração:**

A aplicação de **Clobesol®**, principalmente na face, deve ser feita com todo o cuidado, evitando contato com os olhos.

### **Interrupção do tratamento:**

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico, a não ser que ocorra alguma reação desagradável grave, o que deve ser comunicado imediatamente ao seu médico.

### **Reações Adversas:**

**Clobesol®** é geralmente bem tolerado, mas se surgirem sinais de hipersensibilidade sua aplicação deve ser imediatamente interrompida.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

### **Utilização concomitante com outras substâncias:**

Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

## **Contraindicações e Precauções:**

Evitar o tratamento ininterrupto por períodos longos com **Clobesol®**.

Precauções especiais devem ser tomadas quando o produto for utilizado na face, sendo importante a observação frequente. Se aplicado nas pálpebras, é necessário cuidado para não ocorrer penetração nos olhos, o que pode resultar em glaucoma (aumento da pressão dentro do olho).

**Clobesol®** não deve ser usado em crianças menores de 12 anos de idade.

## **Riscos de automedicação:**

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

### **Características**

O propionato de clobetasol é um corticosteroide muito ativo com propriedades anti-inflamatórias, de particular valor quando usado por curtos períodos. Os corticosteroides difundem-se através das membranas celulares e formam complexos com receptores citoplasmáticos específicos. Estes complexos entram no núcleo celular, unem-se ao DNA (cromatina) e estimulam a transcrição do RNA mensageiro (ARNm) que resulta na síntese de várias enzimas às quais são atribuídos os efeitos anti-inflamatórios dos corticosteroides tópicos. O veículo da formulação contribui com o efeito terapêutico dos corticoesteroides tópicos ao proporcionar uma ação emoliente,

---

secante e um aumento da absorção da forma farmacêutica creme.

## **Indicações**

**Clobesol®** é indicado na corticoterapia tópica, particularmente no tratamento de dermatoses resistentes tais como psoríase (excluindo a forma em placa disseminada), eczemas, líquen plano, lupus eritematoso discoide e outras dermatites que não respondem satisfatoriamente a esteroides menos ativos.

## **Contraindicações**

**Clobesol® é contraindicado nas seguintes situações:**

**- Hipersensibilidade aos componentes da fórmula.**

- No tratamento de rosáceas, acne e dermatite perioral, lesões cutâneas consequentes de infecções por vírus (p. ex., herpes simples, varicela), fungos (p. ex., candidíase, tínea) ou bactérias (p. ex., impetigo).
- Dermatoses em crianças menores de 12 anos de idade.

### **Precauções**

**Evitar o tratamento ininterrupto por períodos longos com Clobesol®.**

**A face, mais do que qualquer outra área do corpo, pode exibir alterações atróficas após tratamento prolongado com corticosteroides tópicos potentes. Isto deve ser levado em consideração quando do tratamento de dermatites localizadas na face que justifiquem**



**o uso de Clobesol® , sendo importante a observação frequente. Se aplicado nas pálpebras, é necessário cuidado, a fim de assegurar que a preparação não penetre nos olhos, o que pode resultar em glaucoma. Deve-se instituir terapia antimicrobiana apropriada sempre que se tratar dermatites secundariamente infectadas. Qualquer evidência de disseminação da infecção requer interrupção da corticoterapia tópica e instituição da terapia anti-infecciosa sistêmica adequada. Por essa razão, a pele deve ser limpa antes de cada oclusão. No tratamento da psoríase os esteroides tópicos podem ser perigosos podendo ocasionar**

**recidivas-rebote, desenvolvimento de tolerância, risco de psoríase pustular generalizada e desenvolvimento de toxicidade local ou sistêmica devido à função ineficiente da barreira dérmica. Se usado na psoríase, o paciente deve ser cuidadosamente acompanhado. A aplicação de corticosteroides tópicos em animais prenhes pode causar anormalidades no desenvolvimento fetal. Embora a relevância deste achado não tenha sido estabelecida com relação ao ser humano, não é recomendado o uso de corticosteroides tópicos em grandes quantidades e por períodos prolongados durante a gravidez. É aconselhável selecionar sempre o**

**corticosteroide menos potente capaz de controlar a doença.**

**Interações medicamentosas**

**Evitar a aplicação de Clobesol®**

**juntamente com outros**

**corticosteroides de uso sistêmico ou tópico.**

**Reações Adversas**

**Pode ocorrer a supressão transitória do eixo hipófise-adrenal com retorno rápido ao normal dos níveis de cortisol plasmático após a interrupção da corticoterapia tópica, desde que a dose semanal não seja superior a 50g em adultos e que o tratamento não seja prolongado. O uso de curativo oclusivo aumenta a absorção de corticosteroides.**

---

**Tratamento prolongado e intensivo com preparações de corticosteroides altamente ativos pode causar alterações atróficas, tais como estrias, adelgaçamento da pele e dilatação dos vasos sanguíneos superficiais, particularmente quando são usados curativos oclusivos ou quando há envolvimento de dobras cutâneas.**

**Em raras ocasiões o tratamento da psoríase com corticosteroides (ou a sua retirada) pode provocar o aparecimento da forma pustular da doença.**

**Clobesol® é geralmente bem tolerado, mas se surgirem sinais de hipersensibilidade sua aplicação deve ser imediatamente interrompida.**

## **Posologia**

Aplicar pequena quantidade de **Clobesol®** na área afetada uma ou duas vezes ao dia até que ocorra melhora ou a critério médico. A exemplo dos demais corticosteroides tópicos de alta potência, quando a lesão for controlada, a terapia deverá ser interrompida, o que geralmente é possível em poucos dias nas afecções que respondem mais facilmente. Se houver necessidade de um período maior de tratamento, recomenda-se que o paciente seja reavaliado e que o mesmo não exceda 4 semanas. Para controle das exacerbações pode-se fazer uso repetido do produto por curtos períodos. Se for necessária corticoterapia contínua deve-se usar uma preparação menos potente.

Nas lesões muito resistentes, especialmente quando há hiperqueratose, pode-se aumentar o efeito anti-inflamatório do **Clobesol®** ocluindo-se a área tratada com uma película de polietileno. Em geral, basta que se faça a oclusão à noite para obtenção de resposta satisfatória. Depois disso, a resposta pode ser mantida sem oclusão, na maioria das vezes.

### **Superdosagem**

O tratamento prolongado pode dar origem, particularmente em crianças, a uma supressão adrenal, devendo por isso o paciente ser reavaliado semanalmente.

## **Pacientes idosos**

Não existem restrições de uso para pacientes idosos.

## **VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**

Nº do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide embalagem.

Resp. Técnica: Edilene A. Campos - CRF-SP nº 17625

M.S. 1.0575.0052.002 - 9 - Cartucho contendo 1 bisnaga com 30g de creme.

® Marca Registrada

Registrado por: **Valeant Farmacêutica do Brasil Ltda.**

R. Mário Junqueira da Silva, 736/766 - Campinas - SP



---

CNPJ 61.186.136/0001-22 - Indústria  
Brasileira

Uma empresa do grupo  
**Valeant Pharmaceuticals  
International - USA**

Fabricado por:  
Instituto Terapêutico Delta Ltda.  
Estrada do Capovilla, 129 - Indaiatuba -  
SP

**SAC VALEANT: 0800 16 6116**  
e-mail: [sac@valeant.com](mailto:sac@valeant.com)

VA628