



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-89785140-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-89785140-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CLOB-X / CLOBETASOL PROPIONATO, Forma farmacéutica y concentración: SHAMPOO, CLOBETASOL PROPIONATO 0,05%; aprobado por Certificado N° 50.441.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLOB-X / CLOBETASOL PROPIONATO, Forma farmacéutica y concentración:

SHAMPOO, CLOBETASOL PROPIONATO 0,05%; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-122561125-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-122561572-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.441, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-89785140-APN-DGA#ANMAT

Jfs

ab

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.12.28 16:01:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.28 16:01:41 -03:00

INFORMACION PARA EL PROFESIONAL

CLOB-X® CLOBETASOL PROPIONATO SHAMPOO

Industria Francesa

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada 100 g contiene:
Propionato de Clobetasol 0,05 g

Excipientes: cocobetaína, laureth sulfato de sodio, policuaternium-10, etanol, citrato de sodio dihidratado, ácido cítrico monohidratado, agua purificada c.s.

INDICACIONES

Tratamiento de la psoriasis moderada a severa del cuero cabelludo en pacientes de 18 años de edad o mayores. Uso tópico.

Código ATC: D07AD01

DOSIS Y ADMINISTRACION:

Para uso cutáneo.

Separar el cabello de manera de dejar expuesta la zona afectada.

Un volumen equivalente a media cucharada sopera (7,5 mL), es suficiente para cubrir todo el cuero cabelludo.

Aplicar una vez al día directamente sobre el cuero cabelludo seco.

Posicionar el envase sobre la lesión y dejando que el producto fluya del envase naturalmente oprimiendo suavemente el envase, aplicar una pequeña cantidad de shampoo directamente sobre la lesión, evitando el contacto con la piel del rostro, ojos o labios. En caso de contacto, enjuagar con abundante agua. Esparcir el producto de manera de cubrir completamente con una capa fina y uniforme la zona lesionada.

Masajear suavemente en la lesión y aplicar en las lesiones adicionales.

Lavar las manos inmediatamente después de la aplicación.

Dejar actuar el producto durante 15 minutos sin mojar la cabeza, luego mojar con agua, enjabonar el cuero cabelludo y enjuagar todas las zonas que tuvieron contacto con el producto (ej.: manos, rostro, cuello, hombros).

Evitar el contacto con los ojos y labios.

Minimizar el contacto con zonas no afectadas del cuerpo.

Si bien no es necesario lavar el cabello luego de la aplicación, puede emplearse un shampoo cosmético.

Una vez que se ha logrado el control de la afección, se debe discontinuar el tratamiento al igual que con otros corticoides.

Si la mejora no se logra dentro de las 2 semanas, puede ser necesario hacer una re-evaluación del diagnóstico. El tratamiento está limitado a un máximo de 4 semanas.

No deberá emplearse con vendajes oclusivos a menos que el médico así lo determine.

CONTRAINDICACIONES

El producto está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al clobetasol propionato, a otros corticosteroides y a otros componentes del producto.

No debe utilizarse en áreas de la piel infectadas por bacterias, micobacterias, hongos, virus o infecciones por parásitos, o heridas ulcerosas.

No debe utilizarse en niños menores de 2 años de edad.

No debe aplicarse en los ojos y párpados (riesgo de glaucoma, riesgo de catarata).

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

El clobetasol propionato es un corticoide tópico altamente potente.

Producto de uso delicado que administrarse bajo vigilancia médica.

Puede observarse hipersensibilidad a los corticoides.

Clobetasol propionato no es recomendado en pacientes hipersensibles a otros corticoides.

Se conoce que los corticoides tópicos potencialmente pueden inducir: recaídas, tolerancia (taquifilaxis), atrofia de la piel, infecciones, telangiectasias de la piel ó supresión del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA).

Se han notificado casos de osteonecrosis, infecciones graves (incluida fascitis necrozante) e inmunosupresión sistémica (que a veces resultan en lesiones reversibles del sarcoma de Kaposi) con el uso prolongado de propionato de clobetasol más allá de las dosis recomendadas (ver sección Posología). En algunos casos, los pacientes utilizaron concomitantemente otros corticosteroides o inmunosupresores orales / tópicos potentes (p. ej., metotrexato, micofenolato de mofetilo). Si el tratamiento con corticosteroides locales está clínicamente justificado más allá de las 4 semanas, se debe considerar una preparación de corticosteroides menos potente.

El tratamiento en grandes superficies o terapias continuas prolongadas con corticoides ó el uso de vendajes oclusivos puede incrementar la absorción y aumentar el riesgo de efectos sistémicos. En tales casos, debe evaluarse a los pacientes periódicamente sobre evidencias de la supresión del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA).

La absorción sistémica de corticoides de uso tópico ha causado supresión adrenal reversible, con el potencial para la insuficiencia de glucocorticoides, manifestaciones de síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria en algunos pacientes. Tales efectos sistémicos son reversibles al interrumpir el tratamiento.

Discontinuar el tratamiento abruptamente puede llevar a insuficiencia adrenal aguda.

El clobetasol propionato no debe ser aplicado sobre áreas con pliegues de la piel como axilas, regiones genito-anales, o cualquier otra superficie erosiva de la piel ya que puede incrementar el riesgo de eventos adversos tópicos tales como cambios atróficos, telangiectasias o dermatitis cortico- inducida.

Si clobetasol propionato entra en el ojo, el ojo afectado debe enjuagarse con abundante cantidad de agua.

Los pacientes deben ser instruidos en el uso de las cantidades mínimas y tiempo necesario para lograr el resultado deseado.

Alteraciones de la visión.

Puede ser reportado alteraciones de la visión debido al uso de corticoides por vía tópica.

Si un paciente se presenta con síntomas tales como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe considerar la derivación a un oftalmólogo para evaluar las posibles causas que pueden incluir cataratas, glaucoma o enfermedades raras como la coriorretinopatía serosa central (CSCR) que se han reportado después del uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Este medicamento contiene 100 mg de alcohol (etanol) por gramo lo que es equivalente a 10% P/P. Puede causar sensación de queazon en la piel dañada.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas son clasificadas por Sistema Clase de Órgano y frecuencia, usando los siguiente convención: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), muy raro ($\geq 1/10000$), desconocido (no puede ser estimado a partir de datos disponibles incluyendo experiencia post-marketing).

Sistema Clase de Órgano	Frecuencia	Reacciones Adversas
Trastornos del Sistema Inmune	Poco frecuente	Hipersensibilidad
Trastornos Sistema Endocrino	Poco frecuente	Supresión adrenal Síndrome de Cushing
Trastornos del Sistema Nervioso	Poco frecuente	Dolor de cabeza
Trastornos oculares	Poco frecuente	Escozor ocular/quemazón Irritación ocular Sensación de opresión en el ojo Glaucoma
	Desconocida	Visión borrosa
Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos	Frecuente	Sensación de ardor en la piel Foliculitis
	Poco frecuente	Dolor en la piel Malestar en la piel Prurito Acné Edema en la piel Telangiectasia Psoriasis (agravada) Alopecia Piel seca Urticaria Atrofia de la piel Irritación de la piel Opresión en la piel Dermatitis alérgica por contacto* Eritema* Erupción*

*Experiencia post-marketing

Embarazo, Lactancia y Fertilidad:

Embarazo:

No existe adecuada información sobre el uso de Clobetasol propionato en mujeres embarazadas. Estudio en animales han mostrado toxicidad reproductiva. Debe ser evaluado si el beneficio de usar el producto justifica el potencial riesgo para el feto.

Lactancia:

Los corticoides pasan a la leche materna cuando son administrados en forma sistemática. Clobetasol Propionato no debe ser prescrito a mujeres en período de lactancia a menos que sea claramente indicado.

Fertilidad:

No hay datos clínicos disponibles.

Uso Pediátrico:

No está recomendado el uso de clobetasol propionato en pacientes entre 2 y 18 años de edad y está contraindicado en niños menores de 2 años de edad.

Pacientes Geriátricos:

Los ensayos clínicos con clobetasol propionato no incluyen cantidad suficiente de pacientes de 65 años o mayores para determinar si responden diferente con relación a pacientes más jóvenes.

SOBREDOSIS

En el caso de sobredosis crónica o mal uso, pueden aparecer las características del hipercortisolismo y en este caso, el tratamiento debe discontinuarse gradualmente. Sin embargo, debido al riesgo de supresión adrenal aguda, esto debe hacerse bajo supervisión y tratamiento médico.

Clob-X Shampoo es solo para uso externo. En caso de ingestión accidental debe considerarse un método apropiado de vaciamiento gástrico y la atención en el hospital más cercano; o comunicarse con los centros de toxicología:

Argentina: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666-2247; Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

FARMACOLOGÍA- FARMACODINAMIA- FARMACOCINÉTICA

General: Clobetasol propionato tiene propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas y vasoconstrictoras. El mecanismo de actividad antiinflamatoria de los corticoides tópicos en general no es claro.

Farmacodinamia: Se cree que los corticoides actúan por la inducción de las proteínas inhibitoras de la fosfolipasa A₂, popularmente llamadas lipocortinas. Está estudiado que estas proteínas controlan la biosíntesis de los potentes mediadores de la inflamación, tales como las prostaglandinas y leucotrienos, inhibiendo la liberación de su precursor común, el ácido araquidónico que es liberado de la membrana fosfolipídica por la fosfolipasa A₂.

Farmacocinética: El grado de absorción percutánea depende de factores como el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y la oclusión. La piel normal sana puede absorber los corticosteroides tópicos, mientras que una inflamación y/u otros procesos de enfermedades en la piel pueden aumentar la absorción percutánea.

No hay información en seres humanos con relación a la farmacocinética de los corticoides tópicos debido a que por lo general los niveles circulantes se encuentran por debajo de los límites de detección.

Un estudio farmacocinético clínico indica que todas las concentraciones en plasma estuvieron por debajo del límite de cuantificación (<0.2 ng/mL) cuando clobetasol propionato shampoo se aplicó durante 15 minutos (n=10) ó 30 minutos (n=5) antes del enjuague.

Conservación: mantener herméticamente cerrado. Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30°C.

Presentaciones: Envases conteniendo 125 mL.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fabricado por: Laboratoires Galderma , Z.I.-Montdésir-74540- Alby sur Chéran-Francia

Argentina: Importado y distribuido por Galderma Argentina S.A. Ruta 9 Km 37,5, calle Mozart S/N, Centro Industrial Garín, Garín. Esp. Med. Aut. por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 50441. Dirección Técnica: María Eugenia Schiatti - Farmacéutica

Uruguay: Uso tópico dérmico.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-89785140- GALDERMA - Prospectos - Certificado N50.441

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.17 10:45:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.17 10:45:28 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

CLOB-X® CLOBETASOL PROPIONATO SHAMPOO

Industria Francesa

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada 100 g contiene:
Clobetasol propionato 0,05 g; Excipientes c.s.

IMPORTANTE:

Sírvase leer cuidadosamente el prospecto antes de utilizar este medicamento porque contiene información importante para Usted. Conserve esta información, usted podría necesitar leerla nuevamente. Si tiene alguna otra pregunta o una duda, consulte con su médico o farmacéutico. Este medicamento se le ha recetado a Usted personalmente. Nunca entregue este medicamento a ninguna otra persona, aunque tenga los mismos síntomas, ya que podría perjudicar a otra persona. Si experimenta alguna reacción adversa no mencionada en esta información, consulte a su médico incluso si se trata de reacciones que aparezcan en este prospecto. Ver la Sección 4.

Contenido del Prospecto:

1. ¿Qué es Clob-X Shampoo y para qué se usa?
2. ¿Qué información necesita saber antes de usar Clob-X Shampoo?
3. ¿Cómo se debe usar Clob-X Shampoo?
4. ¿Cuáles son las posibles reacciones adversas?
5. ¿Cómo se debe conservar Clob-X Shampoo?
6. Información adicional.

1. ¿QUÉ ES CLOB-X SHAMPOO Y PARA QUÉ SE USA?

Indicaciones terapéuticas

Clob-X Shampoo contiene un principio activo llamado propionato de clobetasol (principio activo) que pertenece al grupo de corticosteroides tópicos. Tópico significa que debe aplicarse solamente en la superficie de la piel. Los corticosteroides reducen el enrojecimiento, la picazón y la inflamación asociados con problemas de la piel.

2. ¿QUÉ INFORMACIÓN SE DEBE CONOCER ANTES DE USAR CLOB-X SHAMPOO?

Nunca use Clob-X Shampoo en los siguientes casos:

- Si es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a cualquiera de los demás componentes de la fórmula. Si es alérgico consulte a su médico.

- Si padece alguna infección de la piel: bacteriana, vírica, hongos o parasitaria, como herpes, varicela, impétigo (erupción en el rostro), tiña, pie de atleta, afta, tuberculosis cutánea o una enfermedad de la piel causada por sífilis.
- Si tiene heridas ulcerosas (heridas supurantes) en el cuero cabelludo.
- En niños menores de 2 años de edad.
- No aplique Clob-X Shampoo en los ojos o en los párpados, (riesgo de hipertensión ocular y riesgo de catarata, pérdida de la transparencia del cristalino del ojo).
- Si está embarazada y en período de lactancia, consulte a su médico antes de usar este producto.

Advertencias y Precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar Clob-X Shampoo si Ud usa otros medicamentos orales/tópicos conteniendo corticoides o medicamentos destinados a controlar su sistema inmune (por ej. para enfermedades autoinmunes o después de un trasplante). La combinación de Clob-X shampoo con estos medicamentos puede resultar en serias infecciones.

Tenga especial cuidado con Clob-X Shampoo en los siguientes casos:

- Cuando utilice Clob-X Shampoo, solo debe aplicarse en el cuero cabelludo. No lo utilice como un shampoo de uso diario o en otras zonas del cuerpo, y no lo utilice tampoco como gel de ducha, jabon corporal o espuma de baño.
- Cuando aplique Clob-X Shampoo sobre el cuero cabelludo, no debe cubrir la zona de tratamiento (gorro de baño) ya que esto puede hacer que el clobetasol pase a través de la piel y afecte a otras partes del cuerpo.
- Cuando aplique Clob-X Shampoo, evite el contacto con el rostro, párpados, axilas, superficie de la piel erosionada (agrietada) o zonas genitales. Enjuague de inmediato con agua si el producto se extiende a una zona fuera del cuero cabelludo.
- Si Clob-X Shampoo penetra accidentalmente en los ojos, enjuague con abundante agua. Si persiste la irritación, consulte a su médico.
- Si durante el tratamiento percibe trastornos de la visión y consulte a su médico.
- Si no nota mejoría de la psoriasis del cuero cabelludo, acuda a su médico.
- Consulte a su médico o farmacéutico si experimenta un nuevo dolor óseo o un empeoramiento de los síntomas óseos previos durante un tratamiento con Clob-X shampoo, especialmente si ha estado usando Clob-X repetidamente o durante un tiempo prolongado.

Niños y Adolescentes

Si este medicamento ha sido indicado a un niño o un adolescente menor de 18 años de edad, debe consultar con su médico semanalmente antes de continuar con el tratamiento.

Otros medicamentos y Clob-X Shampoo

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Clob-X Shampoo con alimentos y bebidas

No hay datos disponibles.

Embarazo, Lactancia y Fertilidad

Si está embarazada o está en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o planifica tener un hijo, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas:

Clob-X Sampoono tiene o tiene muy poca influencia en la conducción o en el uso de máquinas.

Este medicamento contiene 100 mg de alcohol (etanol) por gramo que es equivalente a 10%P/P. Puede causar sensación de quemazon en la piel dañada.

3. COMO USAR Clob-X Shampoo

Respete estrictamente las instrucciones para la administración de Clob-X Shampoo indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico. La dosis diaria normal por aplicación es la cantidad equivalente a aproximadamente media cucharada sopera (aproximadamente 7,5 ml), suficiente para cubrir todo el cuero cabelludo.

A menos que su médico le haya dado otra indicación, lave sus manos y aplique Clob-X Shampoo directamente sobre el **cuero cabelludo seco**, una vez al día, cubriéndolo totalmente y masajee las zonas afectadas. Evite usar grandes cantidades de Clob-X Shampoo, utilice sólo lo suficiente para cubrir el cuero cabelludo seco. Lávese cuidadosamente las manos después de la aplicación. Deje actuar el producto sobre el cuero cabelludo durante 15 minutos, **sin cubrir**, luego mójelo, enjuague y seque su cabello de manera habitual. Puede utilizar su champú de uso diario si necesita más champú para lavar su cabello. No agregue más cantidad de Clob-X Shampoo sobre su cabello.

Su médico le informará cuánto tiempo necesita usar Clob-X Shampoo para el control de su psoriasis del cuero cabelludo. El tratamiento, normalmente, no debe durar más de 4 semanas. Sin embargo, si su psoriasis del cuero cabelludo mejora de manera importante antes de finalizar el tratamiento, por favor, consulte a su médico. Si por el contrario, no se aprecia mejoría al finalizar el tratamiento, por favor, infórmele a su médico. Este tratamiento requiere ser cuidadosamente controlado; debe ver a su médico de manera regular para que verifique la mejora. No use Clob-X Shampoo por un tiempo mayor que el indicado por su médico.

No obstante, su médico puede indicarle que utilice nuevamente Clob-X Shampoo, luego de un período sin haberlo usado.

Si el medicamento se ha prescrito a un niño o adolescente entre los 2 a 18 años de edad, las instrucciones dadas por el médico deben ser cumplidas. Debe acudir al médico semanalmente antes de continuar con el tratamiento.

Si usa más Clob-X Shampoo del indicado

Si usa más Clob-X Shampoo que el indicado, acuda a su médico. Este medicamento es sólo para ser utilizado sobre el cuero cabelludo. No lo ingiera. Si lo ingiere accidentalmente, pequeñas cantidades no son dañinas. Si no está seguro, acuda inmediatamente a su médico u hospital más cercano:

Argentina: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666-2247; Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Si olvidó usar Clob-X Shampoo

Si olvidó usar Clob-X shampoo, no use una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Continúe con el tratamiento indicado por su médico. Si ha olvidado usarlo en varias ocasiones, informe a su médico.

Si interrumpe el tratamiento con Clob-X Shampoo

Acuda a su médico. Puede ocurrir, que al dejar de usar Clob-X shampoo, su psoriasis empeore, especialmente si se ha utilizado durante un largo período de tiempo. Informe a su médico si observa que su psoriasis del cuero cabelludo empeoró.

Ante cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento provocar reacciones adversas, aunque no todas las personas sean afectadas. Clob-X Shampoo puede causar los siguientes reacciones adversas.

Reacciones adversas frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Sensación de quemazón de la piel.
- Inflamación de uno o más folículos pilosos.

Reacciones adversas poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Trastornos endocrinos (como supresión adrenal, síndrome de Cushing) se han observado con esteroides tópicos potentes, especialmente cuando se aplican en zonas extensas o durante periodos prolongados. -----
- Escozor o quemazón en los ojos. -----
- Irritación de los ojos. -----
- Sensación tirantez ocular -----
- Glaucoma -----
- Hipersensibilidad -----
- Dolor de cabeza -----
- Dolor cutáneo -----
- Malestar cutáneo -----
- Picor -----
- Acné -----
- Edema cutáneo -----
- Telangiectasias (las venas bajo la superficie de su piel pueden volverse más visibles) -----
- Empeoramiento de la psoriasis. -----
- Caída del cabello -----
- Sequedad de la piel -----
- Urticaria -----
- Atrofia de la piel (adelgazamiento de la piel) -----
- Irritación de la piel. -----
- Tirantez de la piel -----
- Dermatitis alérgica de contacto -----

- Eritema. -----
- Erupción.-----
- Irritación, picor, urticaria, pequeñas venitas visibles, o adelgazamiento de la piel alrededor de las zonas tratadas son generalmente de carácter leve a moderado.

Reacciones adversas de frecuencia desconocida (La frecuencia no puede ser estimada a partir de los datos disponibles):

- Vision Borrosa

Si tiene cualquier signo de intolerancia local como sensación de quemazón o enrojecimiento en las zonas que han sido tratadas, no use Clob-X Shampoo hasta que hayan desaparecido estos síntomas.

Si nota que la enfermedad empeora durante el tratamiento (es más probable que suceda si se utiliza Clob-X Shampoo durante más tiempo que el indicado), o si observa hinchazón de los párpados, rostro o labios, lo que indica que puede ser alérgico al producto o padecer una infección de la piel, interrumpa el uso del medicamento e informe a su médico lo antes posible.

Usar una cantidad abundante o conservar el producto sobre el cuero cabelludo durante más de 15 minutos puede:

- provocar un adelgazamiento de la piel y que de esta forma se dañe con mayor facilidad.
- permitir que el principio activo pase a través de la piel; esto puede afectar a otras partes del cuerpo, especialmente a los niños y durante el embarazo.
- El uso repetido y prolongado de corticoides tópicos puede en ocasiones producir erupciones pustulares (grandes granos) y cambios en el crecimiento del cabello y en la coloración de la piel. Se pueden apreciar estrías (marcas de estiramiento) y púrpura (moratones).
- Si padece rosácea (eritema facial asociado a enrojecimiento de la piel y posible aparición de papulopústulas) la aplicación de Clob-X Shampoo en el rostro puede agravar el estado de su piel.
- La aplicación de Clob-X Shampoo en el rostro puede producir dermatitis perioral (sarpullido en forma de manchas rojas alrededor de la boca).
- La aplicación de Clob-X Shampoo en la piel puede causar adelgazamiento de la piel por lo que nunca debe utilizarse en el rostro o en otras zonas de piel distintas del cuero cabelludo.
- Para evitar las interacciones con tintes de cabello, como cambios en el color del cabello, Clob-X Shampoo debe enjugarse completamente.
- Si siente cualquier malestar no habitual al que no le encuentra explicación, informe a su médico lo antes posible.

5. CONSERVACIÓN

MANTENER ESTE MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

No utilice Clob-X Shampoo después de la fecha de vencimiento que figura en la botella y en el envase externo. La fecha de vencimiento hace referencia al último día del mes indicado.

Conservar en el frasco original para asegurar la protección de la luz.
Desechar el frasco a los 6 meses después de abrirlo por primera vez.
Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Consulte a su farmacéutico como tirar los medicamentos que ya no usa.
De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

Fabricado por: Laboratoires Galderma , Z.I.-Montdésir-74540- Alby sur Chéran-Francia

Argentina: Importado y distribuido por Galderma Argentina S.A. Ruta 9 Km 37,5, calle Mozart S/N, Centro Industrial Garín, Garín. Esp. Med. Aut. por el Ministerio de Salud.
Certificado N°: 50441. Dirección Técnica: María Eugenia Schiatti - Farmacéutica

Uruguay: Uso tópico dérmico.



SCHIATTI María Eugenia
CUIL 27259658212

CCDS v.4 Julio 2021

10 de 10



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-89785140- GALDERMA - inf pacientes - Certificado N50.441.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.17 10:45:54 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.17 10:45:55 -03:00