



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-73608409-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2022-73608409-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 SA solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CLOB-X / CLOBETASOL 17-PROPIONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SHAMPOO / CLOBETASOL 17-PROPIONATO 0.05%; aprobada por Certificado N° 50.441.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GALDERMA ARGENTINA SA propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLOB-X / CLOBETASOL 17-PROPIONATO, Forma Farmacéutica y Concentración: SHAMPOO / CLOBETASOL 17-PROPIONATO 0.05%; el nuevo proyecto de rótulos obrante en el documento IF-2023-110175813-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2023-110175777-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrante en el documento IF-2023-110175790-APN-DERM#ANMAT.

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

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-73608409-APN-DGA#ANMAT

Js

ml

Proyecto de Rótulos

Envase primario

CLOB-X

Propionato de Clobetasol 0,05%

SHAMPOO

Venta bajo receta médica

Uso tópico

Cont. Neto: 125 mL

Cada 100 g contiene :

Propionato de Clobetasol 0,05 g

Excipientes : cocobetaina 6 g, laureth sulfato de sodio 17 g, policuaternium-10 2 g, etanol 10 g, citrato de sodio dihidratado 2,6 g, ácido cítrico monohidratado 0,24 g, agua purificada 62,11 g.

Modo de conservación: Mantener herméticamente cerrado. Mantener a temperatura ambiente. Para uso externo solamente.

Mantener fuera del alcance de los niños.

Argentina: Esp. Med. autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 50.441- Dirección Técnica: Farm. María Eugenia Schiatti.

Importado y distribuido por: GALDERMA Argentina S.A, Ing. Otto Krausse N° 4.650, Loc. Área de Promoción El Triángulo, Malvinas Argentinas, Prov. Bs As;

Fabricante

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

Lote:

Vencimiento:

Nota:

El mismo texto aplica para la presentación de 118 mL.

El producto no incluye envase secundario.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-73608409 ROT PRIM

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.18 23:56:30 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.18 23:56:30 -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: cocobetaina, 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.

POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION:

El propionato de clobetasol pertenece a la clase más potente de corticosteroides tópicos (Grupo IV) y su uso prolongado puede causar efectos adversos graves (ver sección Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo). Si el tratamiento con un corticosteroide local está clínicamente justificado por más de 4 semanas, se debe considerar un preparado de corticosteroides menos potente. Para controlar las exacerbaciones pueden utilizarse ciclos repetidos, pero de corta duración de propionato de clobetasol (ver detalles a continuación).

Posología

CLOB-X debe aplicarse directamente sobre el cuero cabelludo seco, una vez al día, procurando cubrir bien y masajear sobre las lesiones. Una cantidad equivalente a aproximadamente ½ cuchara sopera (aproximadamente 7,5 ml) por aplicación, es suficiente para cubrir todo el cuero cabelludo.

La dosis total no debe superar los 40 g por semana.

Forma de Administración

Para uso cutáneo exclusivo en cuero cabelludo.

Una vez aplicado, se debe dejar CLOB-X durante 15 minutos, sin cubrir. Se deben lavar las manos cuidadosamente después de la aplicación. A los 15 minutos, se debe enjuagar el producto completamente con agua y/o, se puede lavar el cabello utilizando una cantidad adicional de un champú de uso diario, si fuera necesario para facilitar el lavado. A continuación, se puede secar el cabello de forma habitual.

La duración del tratamiento no debe superar las 4 semanas. Tan pronto como se observe un resultado clínico previsto, se deben espaciar las aplicaciones o cambiar a un tratamiento alternativo, si fuese necesario. Si no se observa mejoría en estas 4 semanas, puede ser necesario evaluar nuevamente el diagnóstico.

Los tratamientos con CLOB-X para el control del avance de la psoriasis, pueden ser reiterados siempre y cuando el paciente reciba un control médico regular.

Población especial

Pacientes de edad avanzada

Los datos sobre la seguridad y eficacia de CLOB-X en pacientes geriátricos mayores de 65 años de edad no han sido determinados.

Insuficiencia renal:

CLOB-X no ha sido analizado en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática:

Los pacientes con disfunción hepática grave deben tratarse con especial cuidado y ser supervisados de manera estricta por los efectos secundarios.

Población pediátrica

La experiencia en niños es limitada. No se recomienda el uso de CLOB-X en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. El uso es contraindicado en niños menores de 2 años de edad (ver secciones Contraindicaciones y Advertencias y precauciones especiales de empleo).

CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes mencionados en la fórmula.
- CLOB-X no debe ser aplicado sobre la piel afectada por infecciones bacterianas, víricas (varicela, herpes simple, herpes zoster), fúngicas o parasitarias, heridas ulcerosas y enfermedades cutáneas específicas (tuberculosis cutánea, enfermedades cutáneas causadas por la sífilis).
- CLOB-X no debe ser aplicado en los ojos ni en los párpados (riesgo de glaucoma, riesgo de cataratas).
- Niños menores de 2 años de edad.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Se puede observar hipersensibilidad a corticosteroides.

Por lo tanto, propionato de clobetasol no es recomendable en pacientes hipersensibles a otros corticosteroides. Fueron informados casos de infecciones graves osteonecrosis (incluida la fascitis necrotizante) e inmunosupresión sistémica (generando a veces lesiones reversibles del sarcoma de Kaposi) con el uso prolongado de propionato de clobetasol con dosis superiores a las recomendadas (ver sección Posología y Forma de Administración). En algunos casos los pacientes utilizaron simultáneamente otros corticosteroides orales/tópicos con actividad potente o inmunosupresores (por ejemplo, metotrexato, micofenolato de mofetilo). Si el tratamiento con corticosteroides locales está clínicamente justificado por más de 4 semanas, se debe considerar el uso de un preparado de corticosteroides menos potente.

El tratamiento continuo por una larga duración con corticosteroides, el uso de un gorro oclusivo, el tratamiento de zonas extensas especialmente en niños puede aumentar la absorción y conducir a un riesgo más elevado de efectos sistémicos. En estos casos, una supervisión médica debe incrementarse y los pacientes pueden ser evaluados periódicamente para verificar una supresión posible del eje hipotálamo-hipofisario. La absorción sistémica de corticosteroides tópicos inducida por un uso prolongado especialmente en zonas extensas produce una supresión suprarrenal reversible con potencial de insuficiencia glucocorticoide, manifestación del síndrome de Cushing en algunos pacientes. Estos efectos sistémicos se resuelven cuando se interrumpe el tratamiento. Sin embargo, una interrupción abrupta puede causar una insuficiencia suprarrenal aguda, especialmente en niños.

Pacientes con diabetes mellitus grave deben tratarse con especial atención y ser controlados estrictamente por los efectos secundarios.

Los corticosteroides tópicos deberán ser utilizados con precaución ya que pueden desarrollar tolerancia (taquifilaxia), así como toxicidad local, atrofia cutánea, infección y telangiectasia de la piel.

CLOB-X sólo está indicado para el tratamiento de la psoriasis del cuero cabelludo y no debe utilizarse para tratar otras zonas de la piel. En particular, no se recomienda el uso de CLOB-X en la cara, zonas intertriginosas (regiones axilar y genitoanal) ni en otras superficies cutáneas erosivas ya que puede incrementar el riesgo de los efectos adversos como cambios atróficos, telangiectasias, dermatitis inducida por corticosteroides o infección secundaria. La cara, más que otras zonas del cuerpo, puede presentar cambios atróficos después de un tratamiento prolongado con corticosteroides tópicos potentes.

En raras ocasiones, el tratamiento de la psoriasis con corticosteroides (o su eliminación) puede producir psoriasis pustular generalizada en caso de uso tópico intenso y prolongado.

No se recomienda el uso de propionato de clobetasol, en pacientes con acné vulgar, rosácea o dermatitis perioral. Puede haber un riesgo de efecto rebote post-tratamiento o recaída después de una interrupción abrupta del tratamiento con propionato de clobetasol. Por lo tanto, el control médico debe continuar en el periodo de post-tratamiento.

Si CLOB-X entra en contacto con los ojos, el ojo afectado debe ser enjuagado con abundante agua.

Se debe recomendar a los pacientes el uso de CLOB-X por un mínimo de tiempo necesario para obtener los resultados deseados. Si se presentan signos locales de intolerancia, la aplicación deberá ser suspendida hasta

que desaparezcan. Si aparecen signos de hipersensibilidad, la aplicación deberá ser interrumpida inmediatamente.

Para evitar interacción con tinturas capilares, como los colorantes para el cabello, el champú con propionato de clobetasol deberá ser completamente enjuagado.

Alteraciones visuales:

Se pueden producir alteraciones visuales durante una corticoterapia por vía sistémica o tópica. En caso de visión borrosa u otras alteraciones visuales, durante una corticoterapia, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o una lesión atípica como una coriorretinopatía serosa central, descritos con el uso de corticosteroides sistémicos o tópicos.

Población pediátrica

En este grupo etario, puede observarse un retraso en el crecimiento en caso de absorción sistémica de corticosteroides tópicos. CLOB-X no debe usarse en niños ni adolescentes entre 2 y 18 años de edad.

Si CLOB-X se usa en niños y adolescente menores de 18 años, el tratamiento debe controlarse de manera semanal.

Este medicamento contiene 100 mg de alcohol (etanol) en cada gramo, lo que equivale al 10% p/p. Puede causar sensación de ardor en la piel dañada.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos suficientes sobre el uso tópico de propionato de clobetasol en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han demostrado toxicidad reproductiva (ver la sección Datos de seguridad preclínica). No se conoce el riesgo clínico potencial.

CLOB-X no debe ser utilizado durante el embarazo a menos que sea realmente necesario.

Lactancia

Los corticosteroides administrados por vía sistémica pasan a la leche materna. Hasta la fecha, no se ha informado ningún efecto sobre los niños. Sin embargo, y puesto que no existen datos suficientes sobre el posible paso a la leche de propionato de clobetasol así como sus repercusiones biológicas o clínicas, CLOB-X no debe ser indicado para las mujeres en período de lactancia, a menos que fuera verdaderamente necesario.

Fertilidad

No se dispone de datos al respecto. Ver sección Datos e seguridad preclínicas.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de CLOB-X sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

EFFECTOS ADVERSOS

Resumen del perfil de seguridad

Durante el desarrollo clínico de CLOB-X, en un total de 558 pacientes tratados con CLOB-X, el efecto adverso al fármaco más frecuentemente informado fue sensación de ardor en la piel. Su incidencia fue de aproximadamente un 2,8%. La mayoría de los efectos adversos fueron calificados de leve a moderado y no se vieron influenciados por la raza o el sexo. De forma poco frecuente, se informó acerca de signos clínicos de irritación de la piel (0,2%). Ningún hecho adverso grave vinculado con el fármaco durante los ensayos clínicos ha sido informado.

Lista de efectos adversos

Las reacciones adversas se clasifican según la Clasificación de Sistemas de Órganos y por frecuencia, utilizando el siguiente convenio: muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$); raras ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$); frecuencia indeterminada (no puede estimarse a

partir de los datos disponibles) y fueron informados con CLOB-X en estudios clínicos y post-comercialización (ver cuadro 1).

Cuadro 1 – Efectos adversos

Clasificación de sistema de órganos	Frecuencia	Efectos adversos
Trastornos endocrinos	Poco frecuente	Supresión suprarrenal Síndrome de Cushing
Trastornos oculares	Poco frecuente	Ardor/picazón de ojos Irritación ocular Sensación de compresión ocular Glaucoma
	Frecuencia indeterminada	Visión borrosa (ver sección Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo.)
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuente	Hipersensibilidad
Trastorno del sistema nervioso	Poco frecuente	Dolor de cabeza
Trastorno de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuente	Sensación de ardor de la piel. Foliculitis
	Poco frecuente	Dolor cutáneo Malestar cutáneo Prurito Acné Edema cutáneo Telangiectasia Psoriasis (agravamiento) Alopecia Sequedad de la piel Urticaria Atrofia cutánea Irritación cutánea Tirantez cutánea Dermatitis alérgica de contacto, Eritema Enrojecimiento

Al deber ser aplicado CLOB-X solo durante 15 minutos antes de ser enjuagado, la absorción sistémica es observada con poca frecuencia (ver la sección Propiedades Farmacocinéticas), y por lo tanto, el riesgo de supresión del eje hipotálamo-hipofisiario es muy bajo, en comparación con productos que contienen corticosteroides potentes que no se enjuagan. En caso de que se produzca supresión del eje hipotálamo-hipofisiario es probable que sea transitoria con un rápido retorno a los valores normales.

Se han informado cataratas cuando los corticosteroides se aplican en los ojos o en los párpados.

Se ha informado con poca frecuencia, inmunosupresión e infecciones oportunistas en el caso del uso prolongado de corticosteroides tópicos potentes.

Puede observarse retraso en el crecimiento en niños en caso de absorción sistémica de corticosteroides tópicos. Aunque no se ha observado con CLOB-X, un tratamiento prolongado y/o intensivo con un preparado basado en corticosteroides potentes, puede causar estrías, púrpura y psoriasis pustular generalizada.

El efecto rebote puede ocurrir al suspender el tratamiento.

Cuando se aplican en la cara, los corticosteroides muy potentes pueden producir también una dermatitis perioral o agravar la rosácea.

Se han informado casos de cambios en la pigmentación, erupciones pustulosas e hipertrichosis con corticosteroides tópicos.

Notificación de sospechas de efectos adversos

Es importante notificar sospechas de efectos adversos del medicamento tras su autorización. Ello permite un control continuo de la relación beneficio/riesgo.

SOBREDOSIS

Es muy poco probable que se produzca una sobredosis aguda, sin embargo, en el caso de una sobredosis crónica o de un mal uso, pueden presentarse signos típicos de hipercortisolismo y en ese caso, el tratamiento deberá ser interrumpido de manera gradual. No obstante, debido al riesgo de supresión suprarrenal aguda, esta interrupción deberá realizarse bajo supervisión médica.

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

PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: CORTICOIDES DE ACTIVIDAD MUY POTENTE

(Grupo IV), código ATC: D07AD01

Propiedades Farmacodinámicas

Mecanismo de acción

Como otros corticosteroides tópicos, propionato de clobetasol tiene propiedades antiinflamatorias, antipruríticas y vasoconstrictoras. El mecanismo de acción de la actividad antiinflamatoria de los corticosteroides tópicos, en general, no ha sido dilucidada. Sin embargo, los corticosteroides actuarían por inducción de las proteínas inhibitorias de la fosfolipasa A₂, denominadas lipocortinas.

Se ha postulado que estas proteínas controlan la biosíntesis de potentes mediadores de la inflamación, como las prostaglandinas y leucotrienos, mediante la inhibición de la liberación de su precursor común, el ácido araquidónico. El ácido araquidónico se libera de la membrana de los fosfolípidos mediante la fosfolipasa A₂.

Propiedades farmacocinéticas

Los estudios *in vitro* de liberación-penetración en piel humana han demostrado que solamente se podía encontrar en la epidermis (*stratum corneum inclus*) un pequeño porcentaje (0,1%) de la dosis aplicada de CLOB-X, cuando se aplicaba durante 15 minutos y se enjugaba. La escasa absorción tópica de propionato de clobetasol a partir de CLOB-X champú cuando éste se aplicaba conforme al uso clínico recomendado (15 minutos antes del enjuague) resultó una exposición sistémica insignificante en los estudios en animales y en el hombre.

Los datos clínicos disponibles demuestran que solamente 1 paciente de 126, tuvieron una concentración plasmática cuantificable de propionato de clobetasol (0,43 ng/ml).

Los datos farmacocinéticos actuales indican que tras el tratamiento clínico con CLOB-X los efectos sistémicos son altamente improbables debido a la baja exposición sistémica de propionato de clobetasol después de la administración tópica.

Datos de seguridad preclínica

Los datos preclínicos que resultan de los estudios convencionales de seguridad farmacológica, toxicidad a dosis única y repetida y de genotoxicidad, no revelan un riesgo particular para el hombre. No se ha analizado la carcinogenicidad de clobetasol.

En conejos, CLOB-X fue levemente irritante para la piel y para los ojos, pero no se observó hipersensibilidad de tipo retardada en la piel de cobayas.

Los estudios de toxicidad congénita durante el desarrollo, tanto en conejos como en ratones, han demostrado que el propionato de clobetasol era teratogénico cuando se administró subcutáneamente a dosis bajas. En un estudio de embriotoxicidad por la vía tópica en ratas, se observó inmadurez fetal y malformaciones esqueléticas y viscerales con dosis relativamente bajas. Además de malformaciones, los estudios en animales expuestos a altos niveles sistémicos de glucocorticoides durante la gestación también mostraron otros efectos en las crías, tales como retrasos en el crecimiento intrauterino.

Se desconoce la relevancia clínica de los efectos de clobetasol y otros corticosteroides en los estudios de toxicidad en el desarrollo en animales.

Conservación: mantener herméticamente cerrado. Conservar en el envase original protegido de la luz, a temperatura ambiente no mayor de 30°C. Tras su apertura conservar durante 6 meses.

Presentaciones: Envases conteniendo 118 mL y 125 mL en frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) con tapón de presión de polipropileno.

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., Otto Krause N° 4.650, Localidad Área de Promoción del Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires. Esp. Med. Aut. por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 50441. Dirección Técnica: Farm. María Eugenia Schiatti

Uruguay: Uso tópico dérmico.

CLOB-X Shampoo-CCDS v.4 Safety + Dosis y Adm (uso prolongado) 2022



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-73608409 PROSP

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.18 23:56:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.18 23:56:03 -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 Efectos Adversos.**

Contenido del Prospecto:

1. ¿Qué es Clob-X Shampoo y para qué se utiliza?
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. Contenido del envase e Información adicional.

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

Grupo farmacoterapéutico- código ATC: D07AD01

CLOB-X Shampoo contiene un principio activo llamado propionato de clobetasol (principio activo) que pertenece al grupo de corticosteroides tópicos (o corticoides). Los corticosteroides tópicos se clasifican a su vez en grupos dependiendo de su potencia; propionato de clobetasol es un corticosteroide muy potente. “Tópico” significa que debe aplicarse solamente en la superficie de la piel. Los corticosteroides tópicos reducen el enrojecimiento, la picazón y la inflamación asociados con problemas de la piel.

La psoriasis del cuero cabelludo es causada por una producción acelerada de las células del cuero cabelludo. CLOB-X champú se utiliza para tratar la psoriasis del cuero cabelludo de intensidad moderada en el adulto.

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

Nunca use Clob-X en los siguientes casos:

- si es alérgico (hipersensible) al propionato de clobetasol o a cualquiera de los demás componentes de CLOB-X. Verifique por favor, leyendo cuidadosamente, la lista de componentes. Si es alérgico a algún componente, infórmeselo a su médico antes de comenzar el tratamiento.
- si padece infecciones cutáneas bacteriana, vírica, por hongos o parasitaria, tales como herpes, varicela, impétigo (erupción cutánea al nivel de la cara), tiña, micosis, muguet, tuberculosis cutánea o una enfermedad de la piel causada por sífilis.
- si tiene heridas ulcerosas (heridas supurantes) en su cuero cabelludo;
- en niños menores de 2 años de edad;

- no aplique CLOB-X en los ojos o en los párpados (riesgo de glaucoma, es decir una hipertensión intraocular y riesgo de catarata que es una opacidad del cristalino en el ojo).
- Si esta embarazada y en periodo 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 si:

- Utiliza otros medicamentos orales/tópicos que contienen corticosteroides o medicamentos destinados a controlar su sistema inmunitario (por ejemplo, para enfermedades autoinmunes o después de un trasplante). El uso simultáneo de CLOB-X con estos medicamentos puede causar infecciones graves.

Precauciones a considerar con CLOB-X:

- Cuando utilice CLOB-X, éste solo debe aplicarse sobre el cuero cabelludo, no lo utilice como un champú de uso diario o en otras zonas del cuerpo, y no utilice CLOB-X tampoco como gel de ducha, jabón corporal o espuma de baño;
- Cuando aplique CLOB-X sobre el cuero cabelludo no debe cubrir la zona que se está tratando (por ejemplo: no debe utilizar gorro de ducha) ya que éste puede hacer que el principio activo pase a través de la piel y se distribuya a otras partes del cuerpo.
- Cuando utilice CLOB-X, evite el contacto con la cara, párpados, axilas, superficie de piel erosionada (irritada) y zonas genitales. Enjuáguese de inmediato si el champú se extiende a una zona fuera del cuero cabelludo;
- Si CLOB-X penetra accidentalmente en el/los ojo(s), lave el ojo afectado completamente con agua. Si persiste la irritación, consulte a su médico.
- Si no nota una mejoría de la psoriasis de su cuero cabelludo, consulte con su médico.
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa y otras alteraciones visuales.
- 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, especialmente si ha estado utilizando CLOB-X repetidamente o durante un tiempo prolongado o de manera repetida.

Niños y Adolescentes

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

Otros medicamentos y Clob-X

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

Clob-X 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 Shampoo no tiene o tiene muy poca influencia en la conducción o en el uso de maquinarias.

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

Cumpla siempre con la posología indicada por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas. La dosis diaria normal por aplicación es la cantidad equivalente a aproximadamente media cucharada sopera (aproximadamente 7,5 ml), es suficiente para cubrir todo el cuero cabelludo.

A menos que su médico le haya dado otra indicación, lave sus manos y aplique CLOB-X directamente sobre el **cuero cabelludo seco**, una vez al día, procurando cubrirlo bien, y masajear las zonas afectadas. Evite usar grandes cantidades de CLOB-X, utilice sólo lo suficiente para cubrir el cuero cabelludo cuando esté seco. Lávese las manos cuidadosamente después de la aplicación. Deje actuar el producto sobre el cuero cabelludo durante 15 minutos, **sin cubrir**, y entonces mójelo, enjuague y seque su cabello normalmente. Puede utilizar su champú de uso regular si necesita más champú para lavar su cabello. **No agregue** más CLOB-X sobre su cabello.

Su médico le indicará durante cuánto tiempo necesita usar CLOB-X para el control de su psoriasis del cuero cabelludo. El tratamiento, no deberá durar más de 4 semanas. Sin embargo, si su psoriasis del cuero cabelludo mejora de manera importante antes de que termine el tratamiento, por favor, consulte con su médico. Si por el contrario, no se evidencia una mejoría al final del tratamiento, consulte con su médico. Este tratamiento requiere un control médico permanente: debe permitir que su médico evalúe su evolución a intervalos regulares. No use CLOB-X por un tiempo mayor que el indicado por su médico.

Sin embargo, su médico puede indicarle que utilice CLOB-X después de un período sin tratamiento.

Uso en niños y adolescentes

Si el medicamento ha sido indicado para un niño o un adolescente entre los 2 y 18 años de edad, se debe cumplir con las indicaciones dadas por el médico. Debe acudir al médico todas las semanas antes de continuar con el tratamiento.

Si usa más Clob-X Shampoo del indicado

Consulte por favor con su médico. Este medicamento sólo debe utilizarse en el cuero cabelludo. No lo ingiera. Si lo ingiere accidentalmente, no es peligroso. En caso de duda, acuda inmediatamente a su médico. Si no está seguro, acuda al 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, no use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. 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

Consulte con su médico. Puede ocurrir, que al dejar de usar CLOB-X, se produzca un agravamiento de su psoriasis, especialmente si se ha utilizado durante un largo periodo de tiempo. Informe a su médico si observa un agravamiento de su psoriasis en el cuero cabelludo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, pero no en todas las personas. CLOB-X puede causar los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

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

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- trastornos endocrinos (como supresión suprarrenal, síndrome de Cushing) se han observado con esteroides tópicos potentes, especialmente cuando se aplican en zonas extensas o durante periodos prolongados.
- ardor o picazón en los ojos;
- irritación de los ojos;
- sensación de compresión ocular;
- glaucoma;
- hipersensibilidad;
- dolor de cabeza;
- dolor cutáneo;
- malestar cutáneo;
- picazón;
- acné;
- edema cutáneo;
- telangiectasias (las venas bajo la superficie de su piel pueden volverse más visibles);
- agravamiento de la psoriasis;
- pérdida de cabello;
- sequedad cutánea;
- urticaria;
- atrofia cutánea (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 naturaleza leve a moderada.
- si tiene cualquier signo de intolerancia local como sensación de ardor o enrojecimiento en las zonas que han sido tratadas, no use CLOB-X hasta que hayan desaparecido estos síntomas.
- Si su enfermedad empeora durante el tratamiento (esto es más probable que suceda si se utiliza CLOB-X durante más tiempo del indicado), o experimenta hinchazón de los párpados, cara 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 mayores cantidades de producto o dejarlo en el cuero cabelludo durante más de 15 minutos puede:
 - hacer que la piel se vuelva más fina y de esta forma se dañe con más facilidad.
 - permitir que el principio activo pase a través de la piel; esto puede afectar a otras partes del cuerpo, especialmente en niños y durante el embarazo.
- el uso reiterado y prolongado de corticoides tópicos puede también producir en algunas ocasiones 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 (moretones).
- si padece rosácea (eritema facial asociado al enrojecimiento de la piel y posible aparición de papulopústulas) la aplicación de CLOB-X en la cara puede agravar el estado de su piel.

- la aplicación de CLOB-X en la cara puede producir dermatitis perioral (sarpullido en forma de manchas rojas alrededor de la boca).
- la aplicación de CLOB-X en la piel puede causar adelgazamiento de la piel por lo que nunca debe utilizarse en la cara o en otras zonas de la piel distintas del cuero cabelludo;
- para evitar interacción con tinturas de pelo, como cambios en el color del cabello, CLOB-X debe ser completamente enjuagado.
- si tiene cualquier malestar no habitual al que no le encuentra explicación, informe a su médico lo antes posible.

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

- Visión Borrosa

Declaración de efectos secundarios

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no sean mencionados en este prospecto.

Por medio de la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Como conservar CLOB-X

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad indicada en el frasco y en el envase externo. La fecha de caducidad hace referencia al último día del mes que se indica.

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 con su farmacéutico como eliminar los medicamentos que ya no utiliza.

De esta forma contribuirá con la protección del medio ambiente.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

6. Contenido del Envase e Información adicional.

Presentaciones: Envases conteniendo 118 mL y 125 mL en frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) con tapón de presión de polipropileno.

Fabricado por:

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

Argentina: Importado y distribuido por Galderma Argentina S.A., Otto Krause N° 4.650, Localidad Área de Promoción del Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires. Esp. Med. Aut. Por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 50441. Dirección Técnica: Farm. María Eugenia Schiatti

Uruguay: Uso tópico dérmico.

CLOB-X Shampoo-CCDS v.4 Safety + Dosis y Adm (uso prolongado) 2022



SCHIATTI Maria Eugenia
CUIL 27259658212



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2022-73608409 INF PTE

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.18 23:56:16 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.18 23:56:17 -03:00