

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CLOBETASOL
Forma farmacéutica:	Crema
Fortaleza:	0,05 g / 100 g
Presentación:	Estuche por un tubo de AL con 25 g.
Titular del Registro Sanitario, ciudad, país:	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ROBERTO ESCUDERO, La Habana, Cuba.
Fabricante (es) del producto, ciudad (es), país (es):	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO ROBERTO ESCUDERO, UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) PRODUCCIÓN SEMISÓLIDOS, La Habana, Cuba. Producto Terminado
Número de Registro Sanitario:	M-16-140-D07
Fecha de Inscripción:	19 de julio de 2016
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Propionato de clobetasol micronizado	0,05 g
Alcohol cetílico	7,2 g
Propilenglicol	15,0 g
N/P	
Plazo de validez:	48 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Dermatosis inflamatorias rebeldes para tratamientos cortos, tales como psoriasis, liquen plano y lupus eritematoso discoide.

Eczema (atópico, discoide, por éstasis), dermatitis seborreica, dermatitis inflamatoria leve o severa, dermatitis atópica, dermatitis por contacto, neurodermatosis localizada, picaduras de insectos, quemaduras de primer grado, incluyendo las quemaduras solares, pitiriasis rosada, otitis externa y prurito.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a alguno de los componentes del medicamento.

Precauciones:

Niño: riesgo de que haya más absorción en grandes cantidades de los adrenocorticosteroides tópicos.

Adulto mayor: riesgo de absorción en pacientes de edad avanzada. Insuficiencia renal y hepática.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Sólo para uso externo. Evite el contacto con los ojos.

Contiene Alcohol cetílico, puede producir dermatitis de contacto.

Contiene propilenglicol, puede producir irritación en la piel.

En caso de presentar dermatitis, eritema o agravarse las lesiones preexistentes, descontinúe su uso y consulte al médico.

Efectos indeseables:

Los efectos secundarios pueden ser más pronunciados si se usan vendajes oclusivos.

Debido a que se produce cierta absorción sistémica de los corticosteroides tópicos, su uso prolongado puede dar lugar a efectos sistémicos como síndrome de Cushing's, hiperglucemia y glucosuria.

El riesgo de supresión del eje hipotalámico-hipofisario adrenal (HHA) aumenta con la potencia del preparado así como con la superficie de aplicación y con la duración de la terapia. Se ha demostrado que el propionato de clobetasol produce supresión del eje hipotalámico-hipofisario adrenal a dosis tan bajas como 2 gramos al día.

También puede producirse: signos de infección, tales como dolor, enrojecimiento o ampollas con pus; signos de irritación tales como escozor, picor, formación de ampollas o descamación inexistentes antes de la terapia.

El uso prolongado produce acné o piel grasienta, rostro hinchado o redondeado, pecas semejantes a verrugas, estrías rojizas o purpúreas en los brazos, piernas, tronco o ingle; adelgazamiento de la piel con hematomas de fácil aparición, aumento no habitual del crecimiento del pelo, sobre todo en la cara y dilatación de los vasos venosos superficiales. Se ha producido la aparición de formas pustulosas de la psoriasis después del uso del producto.

Posología y modo de administración:

Adultos: Tópica, en la piel crema al 0,05 % dos veces al día.

Prescripción usual límite para adultos: Tópica, en la piel, hasta 50 gramos a la semana. La duración del tratamiento debe limitarse a 14 días.

Niños hasta 12 años: No se recomienda su uso.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Cuando se están empleando corticosteroides tópicos, es importante que el médico conozca si se está empleando cualquier otro medicamento.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo: C.

Lactancia: se excreta en la leche y puede producir efectos no deseados en el niño, por ejemplo, inhibición del crecimiento. El clobetasol tópico no debe emplearse durante el curso de lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No se han reportado

Sobredosis:

En caso de contacto ocular del medicamento, lave inmediatamente el ojo con abundante agua.

En caso de aplicarse grandes cantidades del medicamento en regiones muy extensas de la piel por períodos prolongados, es importante valorar los niveles de cortisol urinario y los niveles plasmáticos de hormonas cortico adrenales, ya que pueden producirse efectos sistémicos.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: D07AD01

Grupo farmacoterapéutico: Dermatológicos, Preparados dermatológicos con corticosteroides, Corticosteroides, Monodrogas, Corticosteroides muy potentes (grupo IV).

Mecanismo de acción:

Los corticosteroides difunden a través de las membranas celulares y forman complejos con receptores citoplasmáticos específicos. Estos complejos después entran en el núcleo celular, se unen al ADN (cromatina) y estimulan la transcripción del ARN mensajero (ARNm) y la posterior síntesis de varias enzimas que, se piensa, son las responsables, en última instancia, de los efectos antiinflamatorios de los corticosteroides de aplicación tópica.

Estos efectos antiinflamatorios incluyen la inhibición temprana de procesos tales como edema, dilatación capilar, movimiento de fagocitos al área, y actividad fagocítica. Los procesos posteriores como la producción capilar, deposición de colágeno y formación de queloides, también son inhibidos. Las acciones totales de los adrenocorticoides tópicos son catabólicas.

La actividad farmacológica de los adrenocorticoides tópicos está aumentada por varios cambios en la estructura molecular. La adición de un átomo 9-alfa-fluorine incrementa la actividad glucocorticoide antiinflamatoria, pero simultáneamente aumenta indeseablemente la actividad mineralocorticoide. La actividad mineralocorticoide se disminuye por la adición del grupo 16-hidroxi o 16-metilo.

El vehículo de las formulaciones que contienen corticosteroides tópicos también puede contribuir al efecto terapéutico proporcionando una acción emoliente o secante o aumentando la absorción transcutánea del corticosteroide.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Se absorben de forma sistémica. El grado de absorción de una forma farmacéutica tópica puede depender del vehículo utilizado en cada formulación. Además, el vendaje oclusivo de zonas extensas o su uso prolongado aumenta la absorción de las formas farmacéuticas tópicas.

Metabolismo: La mayor parte en la piel; los compuestos fluorados se metabolizan más lentamente en la piel por lo que tienden a absorberse sistémicamente en un grado mayor; se absorben sistémicamente en el hígado.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de julio de 2023.

