



## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

<b>Nombre del producto:</b>	CLOBETASOL
<b>Forma farmacéutica:</b>	Ungüento
<b>Fortaleza:</b>	0,05 %
<b>Presentación:</b>	Estuche por un tubo de AL con 25 g.
<b>Titular del Registro Sanitario, país:</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", La Habana, Cuba.
<b>Fabricante, país:</b>	EMPRESA LABORATORIO FARMACÉUTICO "ROBERTO ESCUDERO", La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) PRODUCCIÓN SEMISÓLIDOS.
<b>Número de Registro Sanitario:</b>	M-18-015-D07
<b>Fecha de Inscripción:</b>	14 de febrero de 2018
<b>Composición:</b>	
Cada 100 g contiene:	
Propionato de clobetasol micronizado	0,050 g
<b>Plazo de validez:</b>	60 meses
<b>Condiciones de almacenamiento:</b>	Almacenar por debajo de 30 °C.

### Indicaciones terapéuticas.

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

Eczema (atópico, discoide, por estasis), 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:

Infección o ulceración en el lugar del tratamiento, diabetes mellitus, tuberculosis cutánea, rosácea, acné y dermatitis peri-oral, enfermedades virales de la piel, hipersensibilidad al medicamento.

**Precauciones.**

Niño: no se recomienda en menores de 12 años, no emplear por tiempo prolongado, se sugiere no más de 1 semana.

Adulto mayor: debe verificarse atrofia dérmica preexistente, riesgo de púrpura y laceración de la piel.

DR y DH: estudios de seguridad insuficientes.

No emplear en la piel de la cara y flexuras.

No emplear con vendajes oclusivos.

**Advertencias especiales y precauciones de uso.**

En caso de presentar dermatitis, eritema o agravarse las lesiones preexistentes, descontinúe su uso y consulte al médico. Evite el contacto con los ojos.

**Efectos indeseables.**

Los efectos secundarios pueden ser más pronunciados si se usan vendajes oclusivos: debido a que se produce cierta absorción sistémica de los corticoesteroides tópicos, su uso prolongado puede dar lugar a efectos sistémicos como síndrome de Cushing's, hiper-glucemia 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.

**Posología y modo de administración.**

Dosis usual para adultos:

Tópica, en la piel, ungüento al 0,05 % dos veces al día. Cuando se desee obtener un efecto más intenso colocar un vendaje oclusivo durante uno o tres días, teniendo en cuenta las posibilidades de reacciones secundarias señaladas anteriormente.

Prescripción usual límite para adultos:

Tópico, en la piel, hasta 50 gramos a la semana. La duración del tratamiento debe limitarse a 14 días.

Dosis pediátricas usuales:

Niños hasta 12 años: No se recomienda su uso.

**Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:**

No se conocen interacciones clínicamente significativas con otros medicamentos.

El médico debe estar informado que el paciente está utilizando un esteroide.

**Uso en embarazo y lactancia.**

Embarazo: Categoría de riesgo: C.

Lactancia Materna: compatible.

### **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 corticoadrenales, ya que pueden producirse efectos sistémicos.

### **Propiedades farmacodinámicas:**

ATC: D07AD01 Corticoesteroides potentes

Mecanismo de acción: Los corticoesteroides 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 corticoesteroides de la 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 mineral corticoide. La actividad mineral corticoide se disminuye por la adición del grupo 16-hidroxi o 16-metilo.

El vehículo de las formulaciones que contienen corticoesteroides 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 farmacológicas 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.

El propionato de clobetasol contiene tanto el grupo 17 hidróxilo y/o los compuestos fluoronados.

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

No procede.

**Fecha de aprobación/revisión del texto:** 14 de febrero de 2018.