

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	HEXODERM® FORTE (Propionato de clobetasol)
Forma farmacéutica:	Crema
Fortaleza:	0,0005
Presentación:	Estuche por 1 tubo de AL con 20 g.
Titular del Registro Sanitario, país:	LABORATORIO DE PRODUCTOS ÉTICOS C.E.I.S.A, San Lorenzo, Paraguay.
Fabricante, país:	PHARMA INDUSTRIES S.A., San Lorenzo, Paraguay.
Número de Registro Sanitario:	027-18D3
Fecha de Inscripción:	27 de marzo de 2018
Composición:	
Cada 100 g contiene:	
Propionato de clobetasol	0,05 g
Cremophor A6 (Cetearil-6 y alcohol estearílico)	2,00 g
Propilenglicol	15,00 g
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C.

Indicaciones terapéuticas:

Tratamiento tópico a corto plazo de dermatosis tales como psoriasis (excluyendo la psoriasis en placa generalizada), eczema rebelde, liquen plano, lupus eritematoso discoide y otras afecciones de la piel que no responden de forma satisfactoria a corticoides tópicos menos potentes.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida al principio activo o a algún componente de la fórmula. Niños menores de un año con cualquier tipo de dermatitis. Como todo corticosteroide, está contraindicado en infecciones bacterianas (tuberculosis de la piel e impétigo), infecciones virales (como herpes simple, sarampión y varicela), e infecciones fúngicas (por ejemplo, candidiasis, tiñas), así como en acné vulgar y rosácea, y dermatitis peribucal.

Precauciones:

Con propionato de clobetasol, se pueden presentar cambios atróficos en la piel, y dilatación de venas superficiales. Su uso prolongado y en cantidades grandes, puede producir hipercorticismismo, especialmente en lactantes y niños. Preferentemente, el tratamiento no debe superar los 14 días: En caso de requerirse mayor tiempo, puede usarse la terapia intermitente, ya sean días alternados, o dos días consecutivos a la semana. Los pacientes que requieran tratamientos prolongados, deben ser vigilados continua y minuciosamente, para evitar efectos indeseables sistémicos. En caso de empeoramiento paradójico de la dermatitis, en lugar de mejoría, se debe suspender el medicamento. Se debe evitar la administración de corticosteroides tópicos cutáneos, cuando el paciente esté recibiendo esteroides oftálmicos, debido a que se ha observado el desarrollo temprano de glaucoma. No es recomendable su uso en el área periorbitaria, ya que puede incrementar la incidencia de glaucoma. En caso de su aplicación en el área facial, la incidencia de reacciones secundarias locales puede ser mayor. La cara, más que otras áreas del cuerpo, puede mostrar cambios atróficos después de tratamientos prolongados con esteroides tópicos potentes. Esto debe tenerse presente que cuando se traten padecimientos como la psoriasis, el lupus eritematoso discoide y el eccema severo. Los esteroides tópicos pueden ser peligrosos por un gran número de razones, incluyendo recidivas y reacciones de rebote, desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustular generalizada, y el desarrollo de toxicidad sistémica, debida al daño de la barrera cutánea. Cuando se emplea en psoriasis, es muy importante la vigilancia estrecha. El tratamiento antimicrobiano debe ser usado cuando las lesiones inflamatorias se infecten. Cualquier diseminación de la infección, requiere retiro de los esteroides tópicos y administración de antimicrobianos sistémicos. La infección bacteriana es estimulada por el calor y la humedad, generados por los vendajes oclusivos; la piel debe ser limpiada antes de que se aplique nuevamente el medicamento y el vendaje.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Uso en niños: El uso en la población pediátrica debe realizarse bajo estricto criterio médico, debiendo vigilarse estrechamente al paciente, para evitar la incidencia de reacciones adversas. Es importante recordar que la administración de estos medicamentos a largo plazo y con dosis altas en niños, puede afectar el crecimiento y maduración ósea. En caso de ser necesario el tratamiento con clobetasol en niños, debe supervisarse semanalmente. Debe tenerse presente que el pañal de los lactantes, puede actuar como vendaje oclusivo. No se recomienda su uso en niños menores de un año.

Efectos indeseables:

A continuación, se mencionan los principales efectos adversos de clobetasol, por sistemas y órganos:

Trastornos del sistema inmunitario: Reacciones de hipersensibilidad. Es posible que se presenten reacciones locales de hipersensibilidad, como eritema, exantema, prurito, urticaria, escozor cutáneo local y dermatitis alérgica de contacto en el sitio de aplicación, las cuales podrían parecer síntomas del trastorno que está siendo tratado. Si aparecen signos de hipersensibilidad, se debe suspender la aplicación en forma inmediata.

Trastornos vasculares: Dilatación de los vasos sanguíneos superficiales o telangiectasias. Las áreas más susceptibles son cara y regiones intertriginosas, donde la piel es más delgada.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Atrofia local, formación de estrías, adelgazamiento de la piel, cambios en la pigmentación, hipertrichosis. La etapa de atrofia es reversible; sin embargo, las estrías son irreversibles. En superficies extensoras de brazos, pueden presentarse lesiones purpúricas. También se han descrito dermatitis peribucal, erupciones del tipo de rosácea, y acneiformes. En muy raros casos, se cree que el tratamiento de la psoriasis con corticosteroides (o su suspensión), ha provocado la forma pustulosa de la enfermedad.

Trastornos endocrinos: Características de hipercortisolismo. Como con otros esteroides tópicos, el uso prolongado de grandes cantidades, o el tratamiento de áreas extensas, puede resultar en absorción sistémica suficiente para producir hipercortisolismo. Éste es más fácil que ocurra en menores de edad, y si se usan vendajes oclusivos. En lactantes, los pañales pueden actuar como vendajes oclusivos. En caso de que la dosis cutánea diaria sea menor de 50 g diarios en adultos, la supresión del eje hipotálamo hipófisis es transitoria, con un rápido retorno a los valores normales, una vez que el curso corto de tratamiento con esteroides ha terminado.

Otros trastornos: Con tratamientos de largo plazo, en áreas cercanas o adyacentes a ojos, pueden presentarse glaucoma y cataratas.

Posología y método de administración:

Este producto, ya sea en su presentación en crema o pomada, se debe aplicar sobre el área afectada, 1 a 2 veces por día, hasta lograr mejoría. Al igual que otros esteroides tópicos potentes, la terapéutica debe ser discontinuada, al lograrse el control, que por lo general se consigue en pocos días. En caso necesario, se puede continuar el tratamiento, pero sin pasar de 4 semanas. Pueden usarse series repetidas de tratamiento, para controlar las exacerbaciones. En caso de necesitarse tratamiento prolongado, debe usarse un preparado menos potente.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Al tratarse de una formulación tópica, deben cuidarse las interacciones con otras formas tópicas de aplicación, evitándose siempre esta práctica.

Uso en Embarazo y lactancia: Embarazo: No se han realizado estudios que demuestren la inocuidad del uso tópico de corticosteroides en mujeres embarazadas, por lo que solamente podrán ser utilizados durante la gestación, cuando los beneficios potenciales para la madre justifiquen el riesgo potencial para el feto; pero en ningún caso, en grandes cantidades o durante períodos prolongados.

- Lactancia: Los corticosteroides administrados sistémicamente, se excretan a través de la leche humana, y pueden suprimir el crecimiento, interferir con la producción de corticosteroides endógenos, o causar otro tipo de efecto adverso. Se desconoce si la administración tópica de corticosteroides, resulte en absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche humana. Debido a que muchos medicamentos son excretados a través de ésta, se recomienda tener precaución cuando se administre propionato de clobetasol en mujeres durante la lactancia. Uso en embarazo y lactancia.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

El clobetasol no tiene influencia o ésta es insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

Sobredosis:

La sobredosis puede presentarse, cuando la aplicación se hace por periodos prolongados, más de 2 semanas, en grandes superficies de piel, o cuando se utilizan vendajes oclusivos. En estos casos se observan signos y síntomas tópicos: adelgazamiento de la piel, complicaciones infecciosas, reacciones inflamatorias, cambios en la pigmentación, y signos y síntomas sistémicos relacionados con el síndrome de hipercorticismo. El tratamiento consiste en discontinuar el uso en forma gradual, para evitar los efectos de supresión. En casos de ingestión, se debe tratar de diluir lo más que se pueda lo que se ha ingerido, con la administración de líquidos, inducción del vómito o la realización de lavado gástrico.

Además, es importante vigilar el funcionamiento endocrino, y tratar los síntomas gastrointestinales que se presenten.

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: D07AD01

Grupo farmacoterapéutico: Corticoesteroides muy potentes, (grupo IV)

El clobetasol pertenece al grupo de los glucocorticoides modificados, que posee dos halógenos: flúor y cloro, los que aumentan netamente la acción antiinflamatoria, siendo un preparado para uso local externo. El clobetasol es altamente efectivo como antialérgico, antiinflamatorio, antipruriginoso y vasoconstrictor, que permite un rápido alivio de la inflamación y el prurito. Su mecanismo de acción es el mismo que el de otros corticoides, que al atravesar las membranas celulares se acoplan a receptores citoplasmáticos, luego ingresan hasta el núcleo celular, donde se unen al ADN, y estimulan la síntesis proteica de varias enzimas inhibitoras, responsables de sus efectos antiinflamatorios, que incluyen: disminución de la permeabilidad capilar, vasoconstricción, disminución del edema, disminución del depósito de fibrina, disminución de la quimiotaxis en los macrófagos,

estabilización de las membranas lisosomales de las células cebadas, disminución de la neovascularización, y disminución del depósito de colágeno.

Este producto se presenta en forma de crema, que es miscible en agua, así como en forma de pomada, que posee base de vaselina.

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

El clobetasol, al tener dos núcleos halogenados, el flúor y el cloro (que aumentan su acción antiinflamatoria), y con la sustitución del grupo 17 hidroxilos (que evita la metabolización primaria en piel), asegura la potencia de su acción a nivel tópico. La absorción percutánea de clobetasol, se hace en forma inalterada, pues la estructura molecular de esta, no permite la biotransformación primaria en la piel. Una vez en circulación, la metabolización se hace en hígado, y la excreción en mayor proporción se hace por riñones. Su unión proteica es muy variable. Se puede acumular en el estrato córneo, al no ser metabolizado en piel. La absorción tópica puede llevar sus niveles sistémicos a concentraciones suficientes, como para producir supresión del eje hipotalámico-hipofisario-adrenal.

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

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 27 de marzo de 2018.