

DERMACLOB

Clobetasol Propionato 0,05%

VENTA BAJO RECETA
INDUSTRIA ARGENTINA

CREMA

Fórmula cualicuantitativa: Cada 100 g de crema contiene:

Clobetasol Propionato	0,05 g
Lactato de Amonio	24,000 g
Miristato de Isopropilo	1,000 g
Cera Autoemulsionable (Polawas)	8,000 g
Alcohol Cetosteárico	4,000 g
Vaselina Sólida	5,000 g
Vaselina Líquida	3,000 g
Metilparabeno	0,100 g
Propilparabeno	0,100 g
Propilenglicol	5,000 g
Agua Purificada c.s.p	100,00 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

DERMACLOB:

Antiinflamatorio, antialérgico y antipruriginoso de acción local.
El clobetasol es un corticosteroide de uso tópico.

CÓDIGO ATC:

D07A D01

INDICACIONES:

DERMACLOB está indicado para el tratamiento de las dermatosis inflamatorias y/o pruriginosas que responden al clobetasol tópico.

FARMACOLOGÍA:

Como otros corticosteroides tópicos, el propionato de clobetasol tiene propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas y vasoconstrictoras. El mecanismo de acción antiinflamatorio de los esteroides tópicos aún no es claro. Sin embargo, se cree que los corticosteroides actúan por inducción de las proteínas inhibidoras de la fosfolipasa A2, llamadas lipocortinas.

Se cree que estas proteínas controlan la biosíntesis de potentes mediadores de la inflamación tales como las prostaglandinas; leucotrienos por inhibición de su precursor común, el ácido araquidónico, que se obtiene de los fosfolípidos de las membranas celulares por la acción de la fosfolipasa A2 determinado por varios factores incluyendo el vehículo y la integridad de la barrera epidérmica.

Los corticosteroides tópicos pueden absorberse por la piel intacta.

Los procesos inflamatorios y/u otras enfermedades de la piel pueden aumentar la absorción percutánea, así como también el uso de vendajes oclusivos.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

Aplicar una pequeña cantidad sobre el área afectada, una o dos veces por día hasta que se presente mejoría.

Como ocurre con otros corticosteroides tópicos altamente activos, interrumpir el tratamiento cuando se controle la afección. En las condiciones que mejor responden, esto puede ocurrir en unos pocos días.

Si se requiere un curso más prolongado, se recomienda no continuar la terapia durante más de cuatro semanas sin revisar la condición del paciente. Para el control de las exacerbaciones pueden utilizarse cursos cortos repetidos de Clobetasol.

Si se requiere un tratamiento esteroideo continuo, utilizar un preparado menos potente.

En las lesiones muy resistentes, especialmente cuando existe hiperqueratosis, el efecto antiinflamatorio de Clobetasol puede incrementarse, si es necesario, ocluyendo el área tratada con una película de polietileno.

El empleo de la oclusión, únicamente por la noche, habitualmente es apropiado para obtener una respuesta satisfactoria.

Posteriormente, la mejoría puede mantenerse con la aplicación regular del preparado sin oclusión.

No emplear cantidades mayores de 50 g de producto por semana.

CONTRAINDICACIONES:

DERMACLOB está contraindicado en aquellos pacientes con hipersensibilidad al propionato de clobetasol, o a cualquier otro componente de la formulación. No administrar en la rosácea, el acné vulgar y las dermatitis periorales. Prurito genital y perianal.

Infecciones cutáneas virales primarias. Ej.: herpes simple y varicela.

Tampoco debe usarse en zonas infectadas con hongos, bacterias y levaduras así como las secundarias causadas por Pseudomonas o Proteus. Las dermatosis en niños menores de 1 año, incluyendo dermatitis y erupción del pañal.

PRECAUCIONES:

En lo posible debe evitarse el tratamiento tópico continuo durante un plazo prolongado, especialmente en lactantes y niños. Si Clobetazol se utiliza en niños, se recomienda revisar el tratamiento semanalmente. Recordar que en los lactantes el pañal puede actuar como vendaje oclusivo. Al aplicar el Clobetazol en los párpados, tener precaución de que la crema no penetre en los ojos, ya que puede ocasionar glaucoma. Los esteroides tópicos pueden resultar peligrosos en la psoriasis por distintas causas, incluyendo recaídas, por efecto rebote, aparición de tolerancia, riesgo de una psoriasis pustular generalizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica, debido a la alteración de la función de la barrera cutánea en la piel. Si se utiliza en psoriasis es necesario una vigilancia cuidadosa del paciente.

Generales:

Clobetazol no debe usarse para el tratamiento de rosácea o dermatitis perioral, y no debe usarse en la cara, ingle o axilas. La absorción sistémica de corticosteroides tópicos puede producir: supresión reversible del eje hipotalámico-pituitario-adrenal, con el potencial riesgo de insuficiencia de glucocorticosteroides después de la suspensión del tratamiento. También pueden producirse en algunos pacientes manifestaciones de síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria debido a la terapia. La terapia con corticosteroides muy potentes no debe exceder las 2 semanas, y sólo deben tratarse superficies pequeñas debido al potencial riesgo de supresión del eje hipotalámico-pituitario-adrenal. Los pacientes pediátricos pueden ser más susceptibles a la toxicidad sistémica debido al mayor porcentaje de superficie corporal a tratar. Si se produce irritación local, debe suspenderse el tratamiento con clobetazol.

Uso durante el embarazo y lactancia:

Los corticosteroides son generalmente teratogénicos en animales de laboratorio, cuando se administran en forma sistémica a dosis relativamente bajas. Los corticosteroides demostraron ser teratogénicos luego de la aplicación dérmica en animales de laboratorio. No existen estudios adecuados y bien controlados para determinar los efectos teratogénicos de los corticosteroides tópicos en mujeres durante el embarazo. Por lo tanto, las drogas de esta clase únicamente se deberán utilizar durante la gestación cuando los beneficios potenciales para la madre justifiquen el riesgo potencial para el feto. Los corticosteroides tópicos no deben administrarse en forma extensa, en grandes cantidades o durante períodos prolongados en mujeres embarazadas.

Se desconoce si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir niveles detectables en la leche materna. Los corticosteroides administrados sistémicamente se excretan en la leche materna en cantidades que probablemente no poseen efectos deletéreos sobre el niño. Sin embargo, se deberá optar entre suspender la lactancia o la administración del fármaco, teniendo en cuenta la importancia de la medicación para la madre.

Pruebas de laboratorio:

Se aconseja realizar los siguientes controles para detectar cualquier síntoma de supresión de la función del eje HPA: determinación de cortisol libre urinario, prueba de estimulación con ACTH.

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

- Esta medicación sólo debe usarse bajo prescripción médica.
- Es sólo para uso externo, evitar el contacto del producto con los ojos.
- No debe usarse para tratar otros trastornos.
- No debe vendarse la zona a tratar, salvo indicación médica.

REACCIONES ADVERSAS:

Pueden presentarse reacciones locales tales como sensación de calor, prurito, irritación, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica por contacto, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia de la piel, estrías y fisuras cutáneas. Si cualquiera de estos episodios ocurriera, debe consultarse al médico tratante.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Atención especializada para niños:

(011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666. Hospital de Niños Ricardo Gutiérrez, Sánchez de Bustamante 1399 . Capital Federal.

Atención especializada para adultos:

(011) 4801-5555 . Hospital Fernández, Cerviño 3356 - Capital Federal.

(011) 4654-6648/4658-7777 . Hospital A. Posadas.

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente y al abrigo de la luz, a temperaturas entre 15 y 25°C.

PRESENTACIÓN: Pomos por 15 g.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N° 52.038
OXAPharma S.A.

Elaborado en Fragata Heroína 4948, Grand Bourg, Bs. As. - Argentina
Dirección Técnica: Farm. Claudia Arata