

# CLOBESOL

## CLOBETASOL PROPIONATO

### **Uso dermatológico exclusivamente** Ungüento I Crema

#### FÓRMULAS

Cada 100 g de ungüento contiene: **Clobetasol propionato** 50 mg, Excipientes: Polioxietileno (4) lauril éter, Vaselina líquida, Vaselina sólida.

Cada 100 g de crema contiene: **Clobetasol propionato** 50 mg, Excipientes: Lactato de amonio 50%, Cloruro de N (3 Clorooilil) hexaminium, Glicerina, Metilparabeno, Monoestearato de glicerilo autoemulsionable, Polioxil 40 estearato, Propilparabeno, Sorbitol 70%, Alcohol cetosteárilico, Vaselina sólida, Agua purificada.

#### ACCION TERAPEUTICA

Corticoides de uso tópico. Código ATC: D07A

#### ACCIÓN FARMACOLÓGICA

Los corticoides difunden a través de las membranas celulares y forman complejos con receptores específicos. Estos complejos ingresan al núcleo celular uniéndose al ADN, promoviendo la transcripción del ARN mensajero y la subsecuente síntesis de proteínas enzimáticas las que serían las responsables del efecto antiinflamatorio de los glucocorticoides. Los corticoides tópicos tienen además acción antipruriginosa y vasoconstrictora.

#### FARMACOCINÉTICA

La absorción percutánea de los corticoides tópicos esta determinada por muchos factores, incluyendo el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y el uso de curas oclusivas. Las curas oclusivas aumentan considerablemente la absorción percutánea. Una vez absorbidos percutáneamente sigue una farmacocinética similar a los corticoides administrados por vía sistémica. Se unen a proteínas plasmáticas, son metabolizados primariamente por el hígado y luego excretados por riñón. Algunos corticoides tópicos y sus metabolitos también son excretados por bilis.

#### INDICACIONES

Dermatitis inflamatorias y/o pruriginosas que respondan al tratamiento con corticoides tópicos.

#### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

**Clobesol** se aplica 1 o 2 veces al día con un suave masaje, utilizando la cantidad más pequeña, suficiente para cubrir la zona afectada. En general, en pocos días, se observará mejoría y desaparición de las lesiones. En cuanto esto ocurra, se recomienda suspender el tratamiento.

En los casos en los que el tratamiento requiera más de 4 semanas de tiempo, debe evaluarse el estado del paciente. Recomendamos el uso de corticoides menos activos para tratamientos más prolongados.

En lesiones rebeldes, en especial con hiperqueratosis, puede recurrirse a la oclusión del área tratada con una película de polietileno. En general es suficiente hacerlo en las horas de la noche. Al utilizar oclusión deben extremarse las medidas de higiene para evitar infecciones.

#### CONTRAINDICACIONES

El uso de **Clobesol** está contraindicado en aquellos pacientes que han sufrido reacciones de hipersensibilidad a los medicamentos corticosteroides, y en los casos de tuberculosis de la piel y otros, como viruela, varicela, rosácea, acné e infecciones fúngicas. Pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

Niños menores de 2 años.

#### ACCIONES COLATERALES Y SECUNDARIAS

En las aplicaciones con **Clobesol**, como en general ocurre con los corticoides dérmicos, en especial al usar oclusión de las lesiones, pueden experimentarse sensación de ardor, picazón, irritación, resacamiento, hiperpigmentación, atrofia o estrías en la piel, erupciones o infecciones. Usando menos

de 50 gramos por semana de **Clobesol**, éstos y otros efectos inhibitorios sobre el eje hipófiso-adrenal son en general leves y desaparecen al reducirse y discontinuarse el uso. En niños estos efectos son proporcionalmente más notables con relación a su menor edad y peso.

#### PRECAUCIONES

Si el empleo de **Clobesol** provocara irritación u otros efectos adversos, deberá discontinuarse el uso. En niños deberán extremarse los controles periódicos, preferentemente semanales. En casos de infecciones previas o simultáneas al tratamiento con **Clobesol**, esas infecciones deberán ser controladas adecuadamente.

En los tratamientos prolongados o al usarse oclusión, deberá vigilarse cuidadosamente la aparición de efectos generalizados debidos a la absorción dérmica local.

Carcinogénesis, mutagénesis y fertilidad: los corticoides tópicos son generalmente teratogénicos en animales de laboratorio cuando son administrados en forma sistémica en bajas dosis. Los corticoides de alta potencia administrados en forma tópica han demostrado ser teratogénicos en animales de laboratorio.

Embarazo: no existen estudios en mujeres embarazadas sobre teratogenicidad de los corticoides tópicos, por lo tanto el uso de corticoides tópicos deberá evaluarse en relación al riesgo beneficio de su administración, no obstante, no deberá ser utilizado por largos períodos o en grandes cantidades.

Lactancia: no se conoce si la administración tópica de corticoides puede ser absorbida en cantidades suficientes para ser detectadas en la leche, sin embargo deberá tenerse precaución en el uso durante la lactancia.

Pediatría: los niños son más sensibles a la supresión del eje HPA y al síndrome de Cushing con el uso de corticoides tópicos debido a la mayor superficie cutánea en relación al peso corporal. Por lo tanto los corticoides tópicos en niños deberán ser administrados durante el menor tiempo posible y limitando a la menor cantidad posible compatible con el efecto terapéutico buscado. El uso crónico puede interferir con el normal crecimiento y desarrollo de los niños.

#### SOBREDOSIFICACIÓN

Es muy improbable que ocurra una sobredosificación, sin

embargo en caso de abuso o de sobredosificación crónica pueden aparecer manifestaciones de hipercorticismismo, en cuyo caso deberá suspenderse los esteroides tópicos.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666 / 2247, Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

#### ADVERTENCIAS AL PACIENTE

Este medicamento no es apto para uso oftálmico. Mantener el envase cerrado y en un lugar fresco.

#### PRESENTACIONES

**Clobesol** Ungüento: envases conteniendo 15 g.

**Clobesol** Crema: envases conteniendo 20 g y 30 g.

#### CONSERVAR ENTRE 5 Y 35 °C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Industria Argentina.

**Venta bajo receta.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.855.

Elaborado en Intendente Amaro Avalos 4208, B1605ECT, Munro, Provincia

de Buenos Aires. Directora Técnica: Viviana Silvia Rivas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de última actualización: Enero de 2004.

**Investi Farma S.A.**

Lisandro de la Torre 2160,

C1440ECW Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

 Información al Consumidor 4346-9910 / 0810-333-5431

**INVESTI**

  
B 1212001843  
IN1549 0516