



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

1. NOMBRE DEL PRINCIPIO ACTIVO

CLOBETASOL

2. VIA DE ADMINISTRACION

TOPICA DERMATOLOGICA

3. PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides, monoterapia.

Código ATC: D07AD01.

3.1. Farmacodinamia

El clobetasol es un corticosteroide fluorinado sintético de uso tópico con potente actividad antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora.

Aunque los mecanismos son complejos, involucran diversos sistemas y no han sido totalmente esclarecidos, se cree que la acción antiinflamatoria de los corticosteroides tópicos podría implicar su interacción con un receptor intracelular que induce la expresión de una proteína específica (lipocortina 1) inhibidora de la actividad de fosfolipasa A₂, enzima que regula la síntesis de ácido araquidónico a partir de los fosfolípidos de la membrana celular, el cual constituye un precursor de mediadores químicos (prostaglandinas y leucotrienos) de inflamación.

3.2. Farmacocinética

Tras la aplicación de clobetasol sobre piel sana o normal sólo pequeñas cantidades del fármaco alcanzan la dermis y, subsecuentemente, la circulación sistémica. Sin embargo, la penetración percutánea aumenta de manera considerable si se administra sobre áreas inflamadas, superficies lesionadas o con epidermis alterada (p.e.: eczema o psoriasis). Existe evidencia clínica de supresión del eje hipotálamo-hipofisario-adrenal con el uso del champú de clobetasol al 0,05%.

Se presume que el clobetasol, una vez absorbido, sigue una cinética similar a la de los corticosteroides administrados sistémicamente; es decir, metabolismo principalmente hepático que da lugar a productos con escasa o nula actividad farmacológica que se excretan por la orina y la bilis.

3.3. Información preclínica sobre seguridad

No se han realizado estudios para evaluar el potencial carcinogénico y los efectos sobre la fertilidad del clobetasol. Los ensayos de mutagenicidad mostraron resultados negativos.

Los ensayos de reproducción en ratones y conejos con dosis subcutáneas inferiores a las usadas por vía tópica en humanos revelaron teratogénesis (fisura palatina, malformación craneal y anomalías esqueléticas) y fetotoxicidad (reabsorción fetal,



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

bajo peso y disminución del número de fetos vivos). Los ensayos en ratas mostraron prolongación del tiempo de embarazo y aumento de la mortalidad perinatal.

4. INDICACIONES

Tratamiento tópico de las dermatitis que responden a corticosteroides.
Tratamiento tópico de la psoriasis moderada a severa del cuero cabelludo.

5. POSOLOGIA

5.1. Dosis

Dermatitis que responden a corticosteroides

Crema al 0,05%, Ungüento al 0,05% y Loción al 0,05%

Adultos y niños mayores de 12 años

1 o 2 aplicaciones diarias.

Psoriasis moderada a severa del cuero cabelludo

Champú al 0,05%

Adultos

1 aplicación diaria.

El producto (independientemente de su indicación o su presentación) no debe usarse por períodos mayores de 4 semanas

5.2. Dosis máxima

Las dosis recomendadas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos. No debe excederse la cantidad de 50 mL del champú o de 50 g de la crema o el ungüento por semana.

5.3. Dosis en poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática

No se requieren ajustes de dosificación.

Edad avanzada (≥ 65 años)

No se requieren ajustes de dosificación.

5.4. Modo de empleo o forma de administración

Crema, ungüento y loción: Aplicar una capa fina suficiente para cubrir toda el área afectada y masajear o frotar suavemente hasta desvanecer el producto (crema o ungüento). Se puede frotar la loción, pero no es necesario. Lavar bien las manos antes y después de la aplicación.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Champú: Aplicar directamente sobre el cuero cabelludo seco, dispersarlo con masaje suave hasta cubrir completamente el área afectada y mantenerlo en el sitio por 15 minutos. Transcurrido dicho lapso lavar con abundante agua, incluyendo las zonas vecinas que podrían haber sido contactadas por el producto durante el lavado (cara, cuello, hombros, pecho y espalda). Evitar en lo posible el contacto con los ojos. No exceder la cantidad de 50 mL por semana.

6. REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

- Muy frecuentes ($\geq 1/10$)
- Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)
- Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muy raras ($< 1/10.000$)
- Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio)

Trastornos del sistema inmunológico

Raras: Reacciones de hipersensibilidad local (eritema, exantema, irritación, prurito, urticaria, escozor y dermatitis de contacto).

Trastornos endocrinos

Muy raras: Supresión del eje hipotálamo-hipofisario-adrenal (síndrome de Cushing).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Malestar cutáneo (ardor y/o dolor) localizado, acné, foliculitis.

Poco frecuentes: Atrofia cutánea, telangiectasia, estrías, irritación.

Muy raras: Adelgazamiento de la piel, resequedad cutánea, cambios de pigmentación, hipertrichosis, dermatitis perioral, agravamiento de la psoriasis (desarrollo de la forma pustular), empeoramiento de rosácea, edema local, alopecia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Muy raras: Infecciones oportunistas.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada a su uso al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel”, a través de la página web: www.inhrr.gob.ve.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

7. INTERACCIONES

7.1. Con medicamentos, alimentos y bebidas

No existen reportes de interacción medicamentosa con la administración tópica de clobetasol.

7.2. Interferencia con pruebas de laboratorio

No se han descrito.

8. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

8.1. Generales

Se ha documentado que el uso prolongado de clobetasol tópico, su aplicación en áreas extensas del cuerpo o el empleo de vendajes oclusivos sobre la zona tratada, puede resultar en una absorción sistémica suficiente para producir supresión del eje hipotálamo-hipofisiario-adrenal. En tales circunstancias, por lo tanto, se recomienda precaución y vigilancia periódica del paciente ante la posibilidad de un hipercortisolismo (síndrome de Cushing).

Si durante el tratamiento se presentan manifestaciones que hagan sospechar un síndrome de Cushing (aumento de peso, cara de luna llena, hirsutismo, cefalea, hipertensión arterial, hiperglicemia, hiperlipidemia, debilidad muscular, equimosis, cambios psicológicos) se deben realizar las pruebas diagnósticas respectivas y, en caso de confirmarse, proceder al retiro gradual del fármaco, reduciendo su frecuencia o sustituyéndolo por otro corticosteroide de menor potencia.

Al objeto de minimizar la posibilidad de una absorción sistémica elevada del clobetasol, se deberá evitar en lo posible el empleo de vendajes o apósitos oclusivos sobre la piel después de la aplicación, así como el uso de gorros de baño posterior a su administración en cuero cabelludo.

El uso prolongado de corticosteroides tópicos, como el clobetasol, puede suprimir la respuesta inmune y, consecuentemente, aumentar el riesgo de infecciones dermatológicas bacterianas, fúngicas o virales. Sumado a ello, la potente actividad antiinflamatoria del fármaco podría enmascarar el proceso y facilitar su progresión. Por ello, si durante la terapia se desarrolla una infección, se deberá instituir un tratamiento antibiótico adecuado para evitar la diseminación. Si la infección se extiende, se debe suspender el tratamiento.

El uso prolongado de corticosteroides de acción potente, como el clobetasol, puede provocar cambios atróficos irreversibles de la piel.

Cuando se usa el clobetasol en psoriasis algunos pacientes pueden presentar una exacerbación de la patología o desarrollar psoriasis pustular generalizada, posiblemente debido a tolerancia, efecto rebote o a un deterioro de la función protectora de la piel como barrera.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Se debe advertir a los pacientes la importancia de no usar el producto para alguna condición distinta a la diagnosticada por el médico o por un tiempo mayor o menor al prescrito.

Así mismo, instruirlos a notificar de inmediato si se presenta alguna reacción o síntoma inusual durante el tratamiento.

Si se presentan manifestaciones de hipersensibilidad como: irritación, urticaria o dermatitis de contacto, se debe interrumpir de inmediato el tratamiento.

Se debe evitar el contacto del producto con los ojos. En caso de contacto accidental, lavar de inmediato con abundante agua corriente

8.2. Embarazo

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo-beneficio sea favorable.

8.3. Lactancia

Como no se conoce si clobetasol se excreta en la leche y ante la posibilidad de que ello ocurriera y pudiese generar alguna complicación en el lactante debido a su potente acción corticosteroide, se deberá decidir entre discontinuar la medicación o el amamantamiento sopesando los beneficios a la madre derivados de la terapia y los riesgos que supone para el niño la suspensión temporal o definitiva de la lactancia.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

9. CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Menores de 18 años (Aplicable sólo a la presentación champú)

Menores de 12 años (Aplicable sólo a las presentaciones crema, ungüento y loción).

Acné, dermatitis perioral y rosácea (Aplicable sólo a las presentaciones crema, ungüento y loción).

Aplicación en áreas afectadas por infecciones bacterianas, micóticas o virales (varicela, herpes simple, herpes zoster).

10. SOBREDOSIS

10.1. Signos y síntomas

La exposición tópica aguda a dosis elevadas de corticosteroides, por lo general, no se asocia a reacciones o problemas clínicos de consideración. La sobredosificación crónica, por el contrario, puede dar lugar a hipercortisolismo.

10.2. Tratamiento

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.



Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

11. TEXTO DE EMPAQUE Y ETIQUETA

VIA DE ADMINISTRACION: Tópica.

INDICACIONES Y POSOLOGIA: A juicio del facultativo.

ADVERTENCIAS:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique. En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Durante el tratamiento evítese la exposición al sol debido al riesgo de fotosensibilización.

El uso de este producto por tiempo prolongado puede ocasionar daños irreversibles de la piel.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

CONTRAINDICACIONES:

Alergia a los componentes de la fórmula.

CON PRESCRIPCION FACULTATIVA

12. FECHA DE ACTUALIZACION DEL TEXTO

Octubre de 2017