

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Clobisdin 500 microgramos/ml solución cutánea

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución cutánea contiene 500 microgramos de clobetasol propionato (equivalente a 440 microgramos de clobetasol).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.

Solución incolora, transparente ó ligeramente traslúcida y ligeramente viscosa.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Tratamiento a corto plazo de las dermatosis del cuero cabelludo sensibles a esteroides, tales como psoriasis o eczemas recalcitrantes que no responden de forma satisfactoria a esteroides menos potentes.

4.2 Posología y forma de administración

Uso cutáneo.

Posología

Aplicar una pequeña cantidad en el cuero cabelludo dos veces al día hasta que se observe mejoría. Al igual que con otras preparaciones de esteroides tópicos potentes, la terapia deberá interrumpirse una vez que se haya logrado el control. Pueden utilizarse aplicaciones cortas y repetidas de Clobisdin para controlar las exacerbaciones. Si fuera necesario un tratamiento continuado con esteroides, debe emplearse un preparado menos potente.

Clobisdin 500 microgramos/ml solución cutánea es un corticosteroide muy potente, por lo tanto el tratamiento debe limitarse hasta alcanzar un control de los síntomas. El tratamiento no debe prolongarse más de 4 semanas consecutivas y no debe utilizarse en cantidades superiores a 50 g/semana.

Población pediátrica

No se disponen datos respecto al uso de Clobisdin 500 microgramos/ml solución cutánea en niños y adolescentes por lo que no se recomienda el uso en estos pacientes.

Forma de administración

Clobisdin 500 microgramos/ml solución cutánea se debe aplicar en forma de gotas directamente en el área afectada (mañana y noche) mediante un suave masaje hasta su completa absorción.

Clobisdin 500 microgramos/ml solución cutánea debe distribuirse en el cuero cabelludo limpio.

Se debe aconsejar a los pacientes que se laven las manos después de la aplicación de clobetasol propionato.

4.3 Contraindicaciones

Este medicamento está contraindicado en las siguientes situaciones:

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- En pacientes con quemaduras, rosácea, acné vulgar, dermatitis perioral, prurito perianal y genital.
- Uso en presencia de tratamiento de lesiones cutáneas primarias infectadas por bacterias, virus, hongos o tuberculosis en el cuero cabelludo.
- Este medicamento no debe aplicarse en la cara, ojos (riesgo de glaucoma) o en heridas ulcerosas.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Deberá evitarse el tratamiento tópico continuado a largo plazo, dado que puede aparecer supresión suprarrenal con facilidad, incluso sin utilizar vendajes oclusivos. Al producirse la curación de las lesiones o después de un período de tratamiento máximo de cuatro semanas, deberá pasarse a la terapia intermitente o considerar la posibilidad de sustitución por otro corticosteroide más débil. En el caso de uso crónico intermitente, deberá valorarse la función del eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal, de forma periódica.

Pueden desarrollarse infecciones secundarias, que requieran la retirada del tratamiento con el corticosteroide tópico y la administración de agentes antimicrobianos adecuados.

Deberán extremarse las precauciones en el caso de una insuficiencia hepática demostrada.

Los corticosteroides tópicos pueden ser peligrosos ya que tras desarrollar tolerancia pueden producirse recaídas de rebote. Los pacientes pueden estar también expuestos al riesgo de desarrollar psoriasis pustular generalizada y toxicidad sistémica o local debido a una disminución de la función barrera de la piel. Es importante realizar una minuciosa supervisión del paciente.

A menos que haya supervisión médica, Clobisdin no deberá utilizarse con vendajes oclusivos. Se han notificado, en algunas publicaciones, casos de desarrollo de cataratas en pacientes que habían usado corticosteroides durante periodos prolongados. A pesar de que no es posible descartar a los corticosteroides sistémicos como un factor conocido, el médico debe conocer el posible papel de los corticosteroides en el desarrollo de cataratas.

Se deberá aconsejar a los pacientes evitar:

- Fumar mientras se aplica el producto en el cuero cabelludo
- Fuego, llama y calor, incluyendo el uso de secador de pelo después de la aplicación

Como no hay datos disponibles con respecto al uso de Clobisdin en niños y adolescentes, no se recomienda su uso en estos pacientes.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No existen datos suficientes de uso de clobetasol propionato en mujeres embarazadas.

La administración tópica de corticosteroides a animales preñados puede provocar anomalías en el desarrollo fetal (ver sección 5.3). La relevancia de este hallazgo en seres humanos no ha sido establecida. La administración de clobetasol propionato durante el embarazo únicamente debe considerarse si el beneficio esperado para la madre supera el

riesgo para el feto. Debe utilizarse la mínima cantidad durante el período más corto de tiempo posible.

Lactancia

No se ha establecido la seguridad de clobetasol propionato durante la lactancia

Se desconoce si la administración tópica de corticosteroides puede resultar en una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna.

La administración de propionato de clobetasol durante la lactancia sólo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre supera el riesgo para el lactante

Si se utiliza durante el clobetasol propionato durante la lactancia no se debe aplicar a los senos para evitar la ingestión accidental por parte del niño

Fertilidad

No existen datos en humanos para evaluar el efecto de los corticosteroides tópicos sobre la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Clobisdin 500 microgramos/ml sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas asociadas con el uso de clobetasol propionato en formulaciones durante los ensayos clínicos fueron reacciones en el lugar de aplicación incluyendo escozor (5%) y otras reacciones no especificadas (2%).

Lista tabulada de reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican por órganos y sistemas y por frecuencia. Las frecuencias se definen de la siguiente manera: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por sistema orgánico	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunológico	Muy raras	Hipersensibilidad
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Atrofia cutánea
	Muy raras	Dermatitis no especificada, dermatitis de contacto, empeoramiento de la psoriasis, irritación de la piel, dolor cutáneo a la palpación
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Frecuentes	Escozor en el lugar de aplicación, reacción inespecífica en el lugar de aplicación
	Muy raras	Eritema y prurito en el lugar de aplicación y dolor no especificado

Descripción de las reacciones adversas seleccionadas

Al igual que con otros corticosteroides tópicos, el uso prolongado de cantidades altas, o el tratamiento de zonas extensas pueden dar lugar a una supresión adrenocortical.

El tratamiento intensivo y prolongado con corticosteroides de alta potencia, puede producir cambios atróficos locales en la piel, tales como adelgazamiento, estrías y dilatación de los vasos sanguíneos superficiales, particularmente cuando se utilizan vendajes oclusivos o cuando están afectados pliegues cutáneos.

En casos raros, el tratamiento de la psoriasis con corticosteroides (o su retirada) parece haber provocado la forma pustular de la enfermedad (ver sección *4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

Existen informes de cambios en la pigmentación e hipertrichosis con esteroides tópicos.

Si apareciesen signos de hipersensibilidad, deberán interrumpirse las aplicaciones inmediatamente. Puede aparecer una exacerbación de los síntomas.

Otros efectos adversos locales asociados con los glucocorticosteroides incluyen dermatitis perioral, dermatitis tipo rosácea, retraso en la cicatrización de heridas, efecto rebote, el cual puede crear dependencia de los corticosteroides, y efectos en los ojos. El aumento de la presión intraocular y el incremento del riesgo de cataratas son efectos adversos conocidos de los glucocorticosteroides.

También puede producirse una alergia por contacto a Clobisdin o a alguno de sus excipientes. Si el producto no se usa de manera adecuada, se pueden enmascarar y/o agravar infecciones bacterianas, víricas, parasitarias y fúngicas. También se ha informado de casos de foliculitis.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

Es muy poco probable que ocurran casos de sobredosis aguda. Sin embargo, en el caso de sobredosificación crónica o mal uso, se pueden presentar signos de hipercortisolismo. En el caso de sobredosis, clobetasol propionato debe ser retirado gradualmente mediante la reducción de la frecuencia de aplicación o mediante la sustitución de un corticosteroide menos potente debido al riesgo de insuficiencia glucocorticosteroide.

El tratamiento posterior debe realizarse bajo supervisión médica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides muy potentes (grupo IV), código ATC: D07AD01.

Como otros corticosteroides tópicos, clobetasol propionato tiene propiedades antiinflamatorias, antipruríticas y vasoconstrictoras. El mecanismo de acción de la actividad antiinflamatoria de los corticosteroides tópicos, en general, no se conoce de forma clara. Sin embargo, se piensa que los corticosteroides actúan por inducción de las proteínas inhibitorias de la fosfolipasa A2, llamadas de forma genérica lipocortinas. Se ha postulado que estas proteínas controlan la biosíntesis de potentes mediadores de la inflamación, como las prostaglandinas y leucotrienos, mediante la inhibición de la liberación de su precursor común, el ácido araquidónico. El ácido araquidónico se libera de la membrana de los fosfolípidos mediante la fosfolipasa A2.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

La penetración percutánea de clobetasol propionato oscila entre individuos y puede aumentarse por el uso de vendajes oclusivos, o cuando hay una inflamación o una afección en la piel.

Tras la absorción percutánea de clobetasol propionato, el medicamento probablemente sigue la vía metabólica de los corticoides administrados sistémicamente. Sin embargo, el metabolismo sistémico de clobetasol nunca se ha caracterizado o cuantificado del todo.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

La administración parenteral de corticosteroides, incluyendo propionato de clobetasol, a animales preñados puede producir anomalías en el desarrollo fetal, tales como fisura palatina y retraso del crecimiento intrauterino. Los estudios con animales han indicado que la exposición intrauterina a los corticosteroides puede contribuir a la aparición de enfermedades cardiovasculares y metabólicas durante la vida adulta, pero no hay indicios de que ocurran tales efectos en humanos (*ver sección 4.6*).

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Carbómero 980 NF,
Alcohol isopropílico,
Hidróxido sódico (solo para ajuste de pH) y
Agua purificada

6.2 Incompatibilidades

No procede

6.3 Periodo de validez

2 años.

Periodo de validez después de abrir el envase por primera vez: 1 mes

6.4 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25° C.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Frasco de polietileno de alta densidad con boquilla y tapa con 100 ml de solución cutánea.
Tamaño del envase: 100 ml.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Se deberá aconsejar a los pacientes que se laven las manos después de la aplicación de clobetasol propionato.

No lo utilice cerca de una llama al descubierto.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Isdin, S.A.
Provençals 33
08019 Barcelona
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Registro:

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

30/09/2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)

<http://www.aemps.gob.es/>.