
FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

DERMOVATE

Propionato de Clobetasol

Crema y Pomada.

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Las formulaciones DERMOVATE en Crema y Pomada contienen propionato de clobetasol al 0,05 % p/p. La crema, miscible en agua, y la pomada, con base de Vaselina, son de color blanco.

PRESENTACIÓN FARMACÉUTICA

Crema y Pomada.

CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS

Indicaciones

Tratamiento a corto plazo de manifestaciones inflamatorias y pruríticas de dermatosis que no responden a corticosteroides tópicos menos activos.

Usos:

- Psoriasis (con exclusión de psoriasis diseminada en placa)
- Eczemas recalcitrantes.
- Liquen plano.
- Lupus eritematoso discoide

Dosis y Administración

Aplicar una pequeña cantidad en el área afectada, de una a dos veces al día. La terapia debe suspenderse cuando se logra establecer el control de la infección. No se debe continuar con el tratamiento por más de cuatro semanas sin realizar una valoración completa del paciente. Para controlar las exacerbaciones, es posible practicar cursos cortos repetidos de tratamiento con DERMOVATE. Si se requiere administrar un tratamiento continuo con esteroides, debe emplearse una preparación menos potente.

En lesiones muy resistentes, especialmente en presencia de hiperqueratosis, se puede aumentar el efecto antiinflamatorio de DERMOVATE, si es necesario, ocluyendo el área de tratamiento con una película de polietileno.

Por lo general, la oclusión nocturna sólo es adecuada para producir una respuesta satisfactoria. Posteriormente, suele ser posible mantener la mejoría mediante una aplicación sin oclusión alguna.

Consideraciones

Pomada

Los pomadas son especialmente apropiados para lesiones secas, liquenizadas o escamosas.

Crema

Las cremas son especialmente apropiadas para superficies húmedas o exudativas.

Contraindicaciones

- Hipersensibilidad a la preparación.
- Infecciones cutáneas no tratadas.
- Rosácea.
- Acné vulgar.
- Dermatitis peribucal.
- Prurito sin inflamación.
- Prurito perianal y genital.
- Infecciones cutáneas primarias de origen vírico (p.ej., herpes simple, varicela).
- Niños menores de 12 años.
- El uso de las preparaciones cutáneas DERMOVATE no se indica en el tratamiento de lesiones cutáneas primarias infectadas, ocasionadas por infecciones de origen micótico o bacteriano; dermatosis en niños menores de un año de edad, con inclusión de dermatitis y erupciones del pañal.

Advertencias y Precauciones

DERMOVATE debe usarse con precaución en pacientes con historia de hipersensibilidad local a los corticosteroides o a cualquiera de los excipientes de

la preparación. Las reacciones de hipersensibilidad local (ver Reacciones adversas) pueden parecerse a los síntomas de la afección que está en tratamiento.

En algunos individuos, se puede generar hipercortisolismo (síndrome de Cushing) e inhibición reversible del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal (HHS), que lleve a insuficiencia de glucocorticoides, como resultado de la absorción sistémica incrementada de los corticosteroides tópicos. Si se observa alguna de dichas manifestaciones, retire gradualmente el fármaco reduciendo la frecuencia de su aplicación o sustituyéndolo con otro corticosteroide menos potente. La interrupción abrupta del tratamiento puede provocar insuficiencia de glucocorticoides (ver Reacciones adversas).

Los factores de riesgo de efectos sistémicos incrementados son:

- Potencia y formulación del corticosteroide tópico;
- Duración de la exposición;
- Aplicación en un área de superficie extensa;
- Uso en áreas ocluidas de la piel, p. ej., en áreas intertriginosas o bajo apósitos oclusivos
- Aumento de la hidratación del estrato córneo;
- uso en áreas de la piel delgada, como la cara;
- Uso en piel denudada u otras afecciones en las que haya deterioro de la función de barrera de la piel;
- En comparación con los adultos, los niños e infantes podrían absorber cantidades proporcionalmente más grandes de corticosteroides tópicos y, por lo tanto, ser más susceptibles a efectos adversos sistémicos. Esto se debe a que los niños tienen inmadurez de la función de barrera de la piel y proporción de área de superficie sobre peso corporal mayor que los adultos.

Niños

En los infantes y niños menores de 12 años de edad, el tratamiento continuo con corticosteroides tópicos a largo plazo se debe evitar siempre que sea posible, ya que puede ocurrir supresión suprarrenal.

Los niños son más susceptibles de desarrollar cambios atróficos con el uso de corticosteroides tópicos. Si es necesario el uso de DERMOVATE en niños, se recomienda que el tratamiento se limite a solo a unos pocos días y revisar semanalmente.

Riesgo de infección con la oclusión

Las infecciones bacterianas se facilitan con las condiciones de calor y humedad en los pliegues de piel o debidas a apósitos oclusivos. Cuando se utilicen apósitos oclusivos, se debe limpiar la piel antes de aplicar un nuevo apósito.

Uso en la psoriasis

Los corticosteroides tópicos se deben usar con precaución en pacientes con psoriasis, ya que en algunos casos se ha informado de recaídas por reaparición,

desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustular generalizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido a que la función de barrera de la piel está deteriorada. Si se utilizan en pacientes con psoriasis, es importante supervisar cuidadosamente al paciente.

Infección concomitante

Se debe usar un tratamiento antimicrobiano apropiado siempre que se traten lesiones inflamatorias que se hayan infectado. Si la infección se disemina, es necesario interrumpir el tratamiento con el corticosteroide tópico y administrar el tratamiento antimicrobiano apropiado.

Úlceras crónicas de las piernas

Los corticosteroides tópicos se usan a veces para tratar la dermatitis alrededor de úlceras crónicas de las piernas. Sin embargo, tal uso podría asociarse con un aumento en la aparición de reacciones de hipersensibilidad local y mayor riesgo de infección local.

Aplicación en la cara

La aplicación en la cara es desaconsejable, ya que esta área es más susceptible a cambios atróficos. Si se usa en la cara, el tratamiento se debería limitar solo a unos pocos días.

Aplicación en los párpados

Si se aplica en los párpados, es necesario tener la precaución de evitar que la preparación entre en los ojos, ya que la exposición repetida podría generar cataratas y glaucoma.

Interacciones

Se ha demostrado que los fármacos administrados en forma concomitante que puedan inhibir al CYP3A4 (p. ej., ritonavir e itraconazol) inhiben el metabolismo de los corticosteroides y llevan a aumento en la exposición sistémica a estos. El grado en el que esta interacción sea clínicamente importante depende de la dosis y vía de administración de los corticosteroides y de la potencia del inhibidor del CYP3A4.

Embarazo y Lactancia

Fertilidad

No existen datos en seres humanos para evaluar el efecto de los corticosteroides tópicos sobre la fertilidad. El clobetasol administrado en forma subcutánea a ratas no tuvo ningún efecto en el desempeño del apareamiento; sin embargo, a la dosis más alta, la fertilidad disminuyó (ver Datos preclínicos de seguridad).

Embarazo

Existen datos limitados del uso de DERMOVATE en embarazadas.

La administración tópica de corticosteroides a hembras preñadas puede causar anomalías en el desarrollo fetal (ver Datos preclínicos de seguridad).

La importancia de este dato en seres humanos no ha sido establecida. La administración de DERMOVATE durante el embarazo solo se debe considerar si el beneficio esperado para la madre es mayor que riesgo para el feto. Se debería utilizar la cantidad mínima durante el menor tiempo posible.

Lactancia

El uso seguro de corticosteroides tópicos durante la lactancia no se ha establecido.

Se desconoce si la administración tópica de corticosteroides podría resultar en absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna. La administración de DERMOVATE durante la lactancia solo se debe considerar si el beneficio esperado para la madre es mayor que riesgo para el infante.

Si se usa durante la lactancia, DERMOVATE no debe aplicarse en la región mamaria, para evitar la ingestión accidental por parte del bebé.

Efectos sobre la Capacidad de Conducir y Operar Maquinaria

No se han realizado estudios para investigar el efecto de DERMOVATE en el rendimiento al conducir vehículos o la capacidad para operar maquinarias. No se prevee que ocurra un efecto perjudicial en tales actividades, a partir del perfil de reacciones adversas de la aplicación tópica de DERMOVATE.

Efectos Adversos

A continuación se listan los efectos adversos por clase de sistema de órganos y frecuencia de incidencia MedDRA. La frecuencia de incidencia se define como: muy común, ($\geq 1/10$), común ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), no común ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$) y muy rara ($< 1/10.000$), con inclusión de casos aislados.

Datos posteriores a la comercialización

Infecciones e infestaciones

Muy rara Infección oportunista

Trastornos del sistema inmunitario

Muy rara Hipersensibilidad local

Trastornos endocrinos

Muy raros: Supresión del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal (HHS): Rasgos cushingoides: (p. ej., cara de luna, obesidad centra, retraso en el aumento de peso/crecimiento en niños, osteoporosis, glaucoma, hiperglucemia/glucosuria, catarata, hipertensión, aumento de peso/obesidad, niveles disminuidos de cortisol endógeno, alopecia, tricuraxis).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Común: Prurito, ardor de piel/dolor cutáneo localizado.
Poco común: Atrofia cutánea*, estrías*, telangiectasias*.

Muy raros: Adelgazamiento de la piel*, arrugamiento de la piel*, sequedad de la piel*, cambios en la pigmentación*, hipertrichosis, exacerbación de síntomas subyacentes, dermatitis/dermatitis alérgica de contacto, psoriasis pustular, eritema, erupción, urticaria, [acné](#).

Trastornos generales y condiciones del lugar de administración

Muy rara: Dolor/irritación en el lugar de la aplicación

**Características de la piel secundarias a efectos locales y/o sistémicos de la inhibición del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal (HHS).*

Sobredosis

Síntomas y signos

DERMOVATE aplicado en forma tópica se podría absorber en cantidades suficientes para producir efectos sistémicos. Aunque es muy improbable que ocurra una sobredosis aguda, en el caso de sobredosis crónica o abuso podrían presentarse características de hipercortisolismo (ver Reacciones adversas).

Tratamiento

En caso de sobredosis, DERMOVATE se debe retirar gradualmente reduciendo la frecuencia de su aplicación o sustituyéndolo con un corticosteroide menos potente, debido al riesgo de insuficiencia de glucocorticoides.

El manejo posterior debería ser el que esté indicado clínicamente o el que recomiende el centro nacional de intoxicaciones, en los países donde exista.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Farmacodinamica

Código ATC

D07AD Corticosteroides, muy potente (grupo IV)

Mecanismo de acción

Los corticosteroides tópicos actúan como agentes antiinflamatorios a través de múltiples mecanismos para inhibir reacciones alérgicas de fase tardía, lo que incluye disminuir la densidad de mastocitos, disminuir la quimiotaxia y la activación de los eosinófilos, disminuir la producción de citocinas por parte de los linfocitos, monocitos, mastocitos y eosinófilos, e inhibir el metabolismo del ácido araquidónico.

Efectos farmacodinámicos

Los corticosteroides tópicos poseen propiedades antiinflamatorias, antipruríticas y vasoconstrictoras.

Farmacocinética

Absorción

Los corticosteroides tópicos pueden absorberse en forma sistémica a través de la piel sana intacta. El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos está determinado por diversos factores incluyendo el vehículo y la integridad de la barrera epidérmica. La oclusión, la inflamación y/u otros procesos de enfermedades en la piel también pueden aumentar la absorción percutánea.

En un estudio, las concentraciones plasmáticas pico medias del propionato de clobetasol de 0,63 nanogramos/ml se produjeron ocho horas después de la segunda aplicación (13 horas después de una aplicación inicial) de 30 g de ungüento de propionato de clobetasol al 0,05% a personas normales con piel sana. A continuación de la aplicación de una segunda dosis de 30 g de crema de propionato de clobetasol al 0,05%, las concentraciones plasmáticas pico medias fueron levemente más altas que las del ungüento y se produjeron 10 horas después de la aplicación. En un estudio separado, las concentraciones plasmáticas pico medias de aproximadamente 2,3 nanogramos/ml y 4,6 nanogramos/ml se produjeron respectivamente en pacientes con psoriasis y eccema tres horas después de una única aplicación de 25 g de ungüento de propionato de clobetasol al 0,05%.

Distribución

Es necesario el uso de criterios de valoración farmacodinámicos para evaluar la exposición sistémica de los corticosteroides tópicos debido a que los niveles circulantes se encuentran muy por debajo del nivel de detección.

Metabolismo

Una vez absorbidos a través de la piel, los corticosteroides tópicos se manejan a través de rutas farmacocinéticas similares a los corticosteroides administrados en forma sistémica. Se metabolizan principalmente en el hígado.

Eliminación

Los corticosteroides tópicos se excretan a través de los riñones. Además, algunos corticosteroides y sus metabolitos también se excretan en la bilis.

Datos Preclínicos de Seguridad

Carcinogénesis/Mutagénesis

Carcinogénesis

No se han realizado estudios en animales a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico del propionato de clobetasol.

Genotoxicidad

El propionato de clobetasol no fue mutagénico en una gama de ensayos de células bacterianas in vitro.

Fertilidad

En estudios de fertilidad, la administración subcutánea de propionato de clobetasol a ratas en dosis de 6.25 a 50 microgramos/kg/día no produjo efectos en el apareamiento, y la fertilidad se redujo solo a las dosis de 50 microgramos/kg/día.

Embarazo

La administración subcutánea de propionato de clobetasol a ratones hembra (100 microgramos/kg/día), ratas hembra (400 microgramos/kg/día) o conejos hembra (1 a 10 microgramos/kg/día) durante la preñez produjo anomalías del desarrollo fetal, incluido el paladar hendido.

En el estudio en ratas, donde a algunos animales se les permitió tener cría, se observó retraso del desarrollo en la generación F1 a las dosis de ≥ 100 microgramos/kg/día y la supervivencia se redujo a las dosis de 400 microgramos/kg/día. No se observaron efectos relacionados con el tratamiento en el rendimiento reproductivo de la F1 o en la generación F2.

CARACTERÍSTICAS FARMACÉUTICAS

Lista de Excipientes

Crema:

Monoestearato de glicerilo
Alcohol cetoestearílico
Clorocresol
Citrato de sodio
Ácido cítrico (monohidrato)
Agua purificada
Arlacel 165
Sustituto de cera de abeja 6621
Propilenglicol.

Pomada:

Propilenglicol
Parafina blanca blanda
Sesquioleato de sorbitán

Incompatibilidades

No se han identificado incompatibilidades.

Vida de Anaquel

La fecha de caducidad se indica en el empaque

Precauciones Especiales de Almacenamiento

Almacenar a una temperatura inferior a 30°C.

Naturaleza y Contenido del Empaque

Las formulaciones DERMOVATE en crema y pomada se encuentran empacadas en tubos colapsables de aluminio, ya sea recubiertos en su interior con laca de resina epoxi, o sin recubrimiento alguno, y con una tapa de polipropileno.

Instrucciones para su Uso/Manejo

No existen requisitos especiales de uso o manejo de este producto.

Versión número: GDS11/IPI05

Fecha de emisión: 26 Enero 2016

DERMOVATE es una marca registrada del grupo de compañías GlaxoSmithKline

La información completa de prescripción puede ser solicitada a GlaxoSmithKline Chile Farmacéutica Ltda, Av. Andrés Bello 2687, Piso 18 las Condes. Fono: 3829000