

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Nombre Genérico:	CLOBETASOL PROPIONATO
Nombre Comercial:	CLOBETASOL PROPIONATO CREMA AL 0.05%,
Concentración:	0,05%
Titular del Registro Sanitario:	GENFAR S.A..
Fabricante:	GENFAR S.A.

DATOS DEL PRINCIPIO ACTIVO

Nombre Químico Específico:	21-Chloro-9 α -fluoro-11 β ,17 α -dihydroxy-16 β -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 17-propionate
Formula Molecular:	C25H32ClFO5
Peso Molecular:	467.0 g/mol
No de CAS:	25122-46-7

DATOS DEL PRODUCTO TERMINADO

Indicaciones:	TERAPIA CORTICOSTEROIDE DE LA PIEL. HIPERSENSIBILIDAD AL MEDICAMENTO, DERMATITIS PERIORAL, ACNÉ, ROSÁCEA, TBC CUTANEA, ENFERMEDADES VIRALES Y FUNGOSAS DE LA PIEL. DERMATITIS EN NIÑOS MENORES DE UN AÑO, INCLUYENDO DERMATITIS Y ERUPCIONES POR EL PAÑAL. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: HIPERSENSIBILIDAD LOCAL A LOS CORTICOSTEROIDES O A CUALQUIERA DE LOS EXCIPIENTES DE LA PREPARACIÓN. LAS REACCIONES DE HIPERSENSIBILIDAD LOCAL 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 REPENTINA DEL TRATAMIENTO PUEDE PROVOCAR INSUFICIENCIA DE GLUCOCORTICOIDES.
Contraindicaciones:	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.

Contraindicaciones:

LOS NIÑOS SON MÁS SUSCEPTIBLES DE DESARROLLAR CAMBIOS ATRÓFICOS CON EL USO DE CORTICOSTEROIDES TÓPICOS. EN CASO DE NECESITAR DERMIVATE PROPIONATO PARA EL USO EN NIÑOS, SE RECOMIENDA QUE EL TRATAMIENTO SE LIMITE SÓLO A UNOS POCOS DÍAS Y SE REVISE 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 LA PIEL COMO BARRERA ESTÁ DETERIORADA. SI SE UTILIZA EN LA 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 INTERRUPIR EL TRATAMIENTO CON EL CORTICOSTEROIDE TÓPICO Y ADMINISTRAR EL TRATAMIENTO ANTIMICROBIANO APROPIADO. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ALMACENAMIENTO MANTENER EL ENVASE BIEN CERRADO CUANDO NO SE USA. CONTENIDO INFLAMABLE. MANTENGA ALEJADO DEL FUEGO, LLAMA O CALOR. NO DEJE DERMIVATE® A LA LUZ DIRECTA. -INSERTO GDS11/IP105 DE 23 DE AGOSTO DE 2013 -INFORMACIÓN PARA PRESCRIBIR GDS11/IP105 DE 23 DE AGOSTO DE 2013 CONCEPTO: REVISADA LA DOCUMENTACIÓN ALLEGADA, LA SALA ESPECIALIZADA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS DE LA COMISIÓN REVISORA RECOMIENDA APROBAR LOS SIGUIENTES PUNTOS PARA EL PRODUCTO DE LA REFERENCIA: MODIFICACIÓN DE DOSIFICACIÓN DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN: SE DEBE APLICAR UNA PEQUEÑA CANTIDAD DE DERMIVATE® AL CUERO CABELLUDO POR LA MAÑANA Y POR LA NOCHE HASTA QUE SE NOTE UNA MEJORÍA. ES POSIBLE ENTONCES MANTENER LA MEJORÍA APLICANDO UNA VEZ AL DÍA O CON MENOR FRECUENCIA. DEBIDO A LA NATURALEZA INFLAMABLE DE DERMIVATE®, LOS PACIENTES DEBEN EVITAR FUMAR O ESTAR CERCA DE ALGUNA FLAMA DURANTE LA APLICACIÓN E INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE SU USO.

EN LOS NIÑOS, SON MÁS PROBABLES LOS EFECTOS SECUNDARIOS LOCALES Y SISTÉMICOS DE LOS CORTICOSTEROIDES TÓPICOS Y, EN GENERAL, REQUIEREN TRATAMIENTOS MÁS BREVES Y AGENTES MENOS POTENTES QUE LOS ADULTOS. SE DEBE TENER LA PRECAUCIÓN AL USAR PROPIONATO DE CLOBETASOL DE ASEGURARSE QUE LA CANTIDAD APLICADA SEA LA MÍNIMA QUE PROPORCIONE BENEFICIOS TERAPÉUTICOS. ANCIANOS EN ESTUDIOS CLÍNICOS, NO SE HAN IDENTIFICADO DIFERENCIAS EN LAS RESPUESTAS ENTRE PACIENTES ANCIANOS Y OTROS MÁS JÓVENES. LA MAYOR FRECUENCIA DE DISMINUCIÓN DE LA FUNCIÓN HEPÁTICA O RENAL EN LOS ANCIANOS PUEDE RETARDAR LA ELIMINACIÓN SI OCURRE UNA ABSORCIÓN SISTÉMICA. POR LO TANTO, SE DEBE UTILIZAR LA CANTIDAD MÍNIMA DURANTE EL MENOR TIEMPO POSIBLE PARA ALCANZAR EL BENEFICIO CLÍNICO DESEADO. DISFUNCIÓN RENAL/HEPÁTICA EN CASO DE ABSORCIÓN SISTÉMICA (CUANDO LA APLICACIÓN ES SOBRE UN ÁREA DE SUPERFICIE EXTENSA POR UN PERÍODO PROLONGADO), EL METABOLISMO Y ELIMINACIÓN SE PODRÍAN RETARDAR, CON LO QUE AUMENTA EL RIESGO DE EFECTOS TÓXICOS SISTÉMICOS. POR LO TANTO, SE DEBE UTILIZAR LA CANTIDAD MÍNIMA DURANTE EL MENOR TIEMPO POSIBLE PARA ALCANZAR EL BENEFICIO CLÍNICO DESEADO.

Contraindicaciones:	MODIFICACIÓN EN CONTRAINDICACIONES, PRECAUCIONES O ADVERTENCIAS ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES: DERMIVATE® 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 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 REPENTINA DEL TRATAMIENTO PUEDE PROVOCAR INSUFICIENCIA DE GLUCOCORTICOIDES. 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. EN CASO DE NECESITAR DERMIVATE® PROPIONATO PARA EL USO EN NIÑOS, SE RECOMIENDA QUE EL TRATAMIENTO SE LIMITE SÓLO A UNOS POCOS DÍAS Y SE REVISE 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 LA PIEL COMO BARRERA ESTÁ DETERIORADA. SI SE UTILIZA EN LA 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.
Condiciones de Almacenamiento:	MANTENGASE EN LUGAR SECO A TEMPERATURAS INFERIORES A 30°C
Registro Sanitario:	INVIMA 2017M-0012494-R1
Modalidad del Registro Sanitario:	FABRICAR Y VENDER

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD - FICHA TECNICA

Vigencia del Registro Sanitario:	04/12/2022
Còdigo ATC:	D07AD01
Presentaciòn Comercial:	CAJA CON 1 TUBO COLAPSIBLE EN ALUMINIO X 30 G
Vida Util:	24 meses
Condiciòn de Venta:	CON FORMULA FACULTATIVA
Codigo CUM:	020030329-02
Còdigo de Barras:	7702605184309
Elaborado por:	Balmiro A. Canedo Barraza
Fecha:	06/08/2018