

SALVICUTAN®
CLOBETASOL
Crema
Venta bajo receta
Industria Argentina

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA:

17-Propionato de Clobetasol: 0,050g; Monoestearato de glicerilo, Alcohol cetosteárilico, Monoestearato de glicerilo autoemulsionable, Cera blanca, Clorocresol, Citrato de sodio:, Acido cítrico anhidro, Propilenglicol, Agua purificada.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:

Antiinflamatoria, antialérgica, antipruriginosa de acción local.

INDICACIONES:

Crema: Tratamiento de las dermatosis inflamatorias y/o pruriginosas que respondan al clobetasol tópico.

POSOLOGÍA:

Crema: Aplicar una pequeña cantidad sobre el área afectada, 1 ó 2 veces por día hasta que se presente mejoría. Como ocurre con otros cortico esteroídes tópicos altamente activos, interrumpir el tratamiento cuando se controle la afección. En las condiciones que mejor responden, esto puede ocurrir en unos pocos días. Si se requiere un curso más prolongado, se recomienda no continuar la terapia durante más de 4 semanas sin revisar la condición del paciente. Para el control de las exacerbaciones pueden utilizarse cursos cortos repetidos de **SALVICUTAN®**. Si se requiere un tratamiento esteroideo continuo, utilizar un preparado menos potente. En las lesiones muy resistentes, especialmente cuando existe hiperqueratosis, el efecto antiinflamatorio de **SALVICUTAN®** puede incrementarse, si es necesario, ocluyendo el área tratada con una película de polietileno. El empleo de la oclusión, únicamente por la noche, habitualmente es apropiado para obtener una respuesta satisfactoria. Posteriormente, la mejoría puede mantenerse con la aplicación regular del preparado sin oclusión.

CONTRAINDICACIONES:

Rosácea, acné vulgar, dermatitis perioral, prurito genital y perianal, infecciones cutáneas virales primarias (por ej.:

herpes simple, varicela) y en casos de hipersensibilidad al preparado.

Tampoco debe utilizarse en el tratamiento de las lesiones cutáneas primarias infectadas con hongos, bacterias o levaduras, así como las secundarias causadas por Pseudomonas o Proteus.

Las dermatosis en niños menores de un año, incluyendo dermatitis y erupción del pañal.

PRECAUCIONES:

Generales:

La absorción sistémica de los corticoides tópicos produce supresión reversible del eje-hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA), síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria. Las condiciones que aumentan la absorción percutánea incluyen el uso de esteroides de alta potencia, la aplicación en grandes extensiones, el uso prolongado, la cura oclusiva, la aplicación en piel irritada, heridas abiertas y ulceraciones.

Por lo tanto, pacientes bajo estas circunstancias deberán evaluarse periódicamente. Si se observa supresión del eje HPA, deberá discontinuarse la terapia, reducir la frecuencia de aplicación o sustituir el corticoide por uno de menor potencia. Los niños pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticoides y por lo tanto son más susceptibles a toxicidad sistémica.

Si se desarrolla irritación el corticoide deberá ser discontinuado y se administrará la terapia adecuada.

Evitar el contacto con los ojos.

En presencia de infección bacteriana o micótica deberá discontinuarse el uso del corticoide e instruirse terapia adecuada.

Debe evitarse en lo posible el tratamiento tópico continuo durante un plazo prolongado, particularmente en lactantes y niños, debido a que la supresión adrenal puede producirse aún sin oclusión. Si **SALVICUTAN®** se utiliza en niños, se recomienda revisar el tratamiento semanalmente. Recordar que, en los lactantes, el pañal puede actuar como vendaje oclusivo.

La cara, más que otras áreas del cuerpo, puede exhibir cambios atróficos después del tratamiento prolongado con corticosteroides tópicos potentes. Esto debe ser tenido en cuenta al tratar afecciones tales como psoriasis, lupus eritematoso discoide y eczema grave.

Al aplicar el preparado sobre los párpados, se debe tener

especial cuidado de que el mismo no penetre en los ojos, ya que puede ocasionar glaucoma.

Los esteroides tópicos pueden resultar peligrosos en la psoriasis por distintas causas, incluyendo recaídas por efecto rebote, aparición de tolerancia, riesgo de psoriasis pustular generalizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido a la alteración de la función de la barrera cutánea de la piel. Si se utilizan en la psoriasis, es importante realizar una cuidadosa vigilancia del paciente.

En caso de persistencia de la infección bacteriana se debe administrar un tratamiento antimicrobiano sistémico. La extensión de la infección requiere la suspensión del tratamiento corticosteroide tópico.

La infección bacteriana está favorecida por el calor y la humedad que produce el vendaje oclusivo, de modo que la piel debe limpiarse antes de aplicar un nuevo apósito.

LABORATORIO:

Los siguientes exámenes de laboratorio pueden ayudar en la evaluación del eje HPA: Cortisol urinario. Test de estimulación con ACTH.

CARCINOGENESIS. MUTAGENESIS Y FERTILIDAD:

Los corticoides son generalmente teratógenicos en animales de laboratorio cuando son administrados en forma sistémica en dosis bajas. Los corticoides de alta potencia de uso tópico han demostrado ser teratógenicos en animales de laboratorio.

EMBARAZO:

No existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas sobre los efectos teratógenicos de los corticoides de uso tópico; por lo tanto, el uso de corticoides durante el embarazo deberá evaluarse en relación con el riesgo beneficio de su administración. Sin embargo, no deberá ser utilizado en grandes cantidades o durante largos periodos.

La administración tópica de corticosteroides a animales preñados puede provocar anomalías en el desarrollo fetal. La importancia de este hallazgo para el hombre aún no ha sido establecida; no obstante, los corticosteroides tópicos no deben utilizarse en forma extensa durante el embarazo, es decir, en grandes cantidades o durante periodos prolongados.

LACTANCIA:

No se conoce si la administración tópica de corticoides puede ser absorbida en cantidades suficientes para ser detectables a nivel de la leche, sin embargo el uso de corticoides durante la lactancia deberá hacerse con precaución.

La seguridad del uso de **SALVICUTAN®** en la lactancia no ha sido establecida.

USO PEDIÁTRICO:

Los niños son más susceptibles que los adultos 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. Se han comunicado casos de hipertensión endocraneana, síndrome de Cushing y supresión del eje HPA en niños que estaban recibiendo corticoides tópicos. Las manifestaciones de la supresión adrenal en niños incluyen: retardo del crecimiento, disminución en la ganancia de peso, bajos niveles plasmáticos de cortisol y ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión endocraneana incluyen abombamiento de las fontanelas, cefalea y papiledema bilateral.

Por lo tanto, el uso de corticoides tópicos en niños deberá ser instituido durante el menor tiempo posible y limitado a la menor cantidad posible compatible con el efecto terapéutico buscado.

El uso crónico en los niños puede interferir su crecimiento y desarrollo.

EFFECTOS ADVERSOS:

A continuación se enumeran los eventos adversos, según clase de órganos y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy comunes (>1/10), comunes (>1/100 y <1/10), poco comunes (>1/1000 y <1/100), raras (> 1/10.000 y <1/1.000), muy raras (<1/10.000), incluyendo informes aislados. Las frecuencias muy comunes, comunes y poco comunes fueron determinadas a partir de datos de ensayos clínicos. Los índices de origen del grupo placebo y el grupo comparativo no fueron tenidos en cuenta cuando se asignaron las categorías de frecuencia a los eventos adversos provenientes de la información de estudios clínicos, ya que los índices fueron generalmente comparables a aquellos en el grupo de tratamiento activo. Los eventos raros y muy raros fueron obtenidos en general de datos espontáneos.

Trastornos del sistema inmune:

Muy raramente: Hipersensibilidad.

Reacciones de hipersensibilidad local tales como: eritema, rash, prurito, urticaria, quemazón cutánea local y dermatitis alérgica de contacto pueden ocurrir en el sitio de aplicación y pueden parecerse a los síntomas de la condición bajo tratamiento.

Trastornos endócrinos:

Muy raramente: características de hipercortisolismo.

Como ocurre con otros corticosteroides tópicos, el uso prolongado de grandes cantidades o el tratamiento de superficies extensas, puede determinar una absorción sistémica suficiente como para producir manifestaciones de hipercortisolismo.

Este efecto es más probable que se presente en lactantes y en niños y cuando se utilizan vendajes oclusivos. En los lactantes, el pañal puede actuar como vendaje oclusivo.

Con dosis de **SALVICUTAN®** inferiores a 50 g por semana en adultos, es probable que una eventual supresión del eje hipofisario adrenal sea transitoria, y se observe un rápido retorno a los valores normales una vez que se haya interrumpido el curso corto del tratamiento esteroide.

Trastornos vasculares:

Poco comunes: Dilatación de los vasos sanguíneos superficiales.

El tratamiento prolongado e intensivo con preparados corticosteroides altamente activos puede causar dilatación de los vasos sanguíneos superficiales, especialmente cuando se utilizan vendajes oclusivos o cuando están comprometidos los pliegues cutáneos.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo:

Poco comunes: Atrofia local, estrías.

El tratamiento prolongado e intensivo con preparados corticosteroides altamente activos puede ocasionar cambios atróficos locales en la piel, tales como adelgazamiento y estrías (Ver también Trastornos vasculares), especialmente cuando se utilizan vendajes oclusivos o cuando están comprometidos los pliegues cutáneos.

Muy raramente: Adelgazamiento, cambios pigmentarios, hipertrichosis, exacerbación de los síntomas subyacentes, psoriasis pustular.

Se cree que el tratamiento de la psoriasis con corticosteroides (o su supresión) puede provocar, en muy raras ocasiones, la forma pustular de la enfermedad.

Los siguientes efectos adversos han sido comunicados con el uso de corticoides tópicos, más frecuentemente cuando se utilizan las curas oclusivas.

La siguiente lista se refiere a efectos adversos en orden decreciente de aparición: Ardor, prurito, irritación, sequedad o xerosis, folliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infecciones secundarias, atrofia cutánea, estrías, miliaria, telangiectasias.

SOBREDOSIFICACIÓN:

Es muy improbable que ocurra una sobredosificación aguda. No obstante, en caso de abuso o de sobredosificación crónica pueden aparecer manifestaciones de hipercortisolismo, en cuyo caso, los esteroides tópicos deben reducirse o suspenderse gradualmente bajo supervisión médica, debido al riesgo de insuficiencia adrenal.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001
Hospital de Niños R. Gutiérrez (011) 4962-6666/2247
Hospital de Pediatría Dr. Garrahan (011) 4941-8650
Hospital Posadas (011) 4658-7777 4654-6648

CONSERVACIÓN: No conservar a temperatura superior a 25°C.

PRESENTACIONES: Envases conteniendo 30 g.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal Autorizada por el
Ministerio de Salud. Certificado N° 56.193



Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.
Av. Vélez Sarsfield 5853/55
B1605EPI Munro, Pcia. de Bs. As.
Directora Técnica: Daniela A. Casas,
Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de aprobación de prospecto: 18/03/2011

37000/3
P223