

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

CLODAVAN

CREMA TÓPICA 0.05%

(CLOBETASOL PROPIONATO)

CLODAVAN

CREMA DÉRMICA 0,05%

1. COMPOSICIÓN

Cada 100 g de crema tópica contiene:

Clobetasol propionato 0,05 g

Excipientes c.s.: Monoestearato de glicerilo, Alcohol cetoestearílico, Aceite mineral, Parafina blanca, Lanolina anhidra, Polisorbato 80, Monooleato de sorbitán, Propilenglicol, Metilparabeno, Propilparabeno, Agua purificada.

2. CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Corticosteroides muy potentes (Grupo IV).

3. DESCRIPCIÓN DE LA FORMA FARMACÉUTICA

Crema homogénea, color blanco, libre de partículas extrañas, con olor característico.

4. ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El clobetasol propionato es un potente corticosteroide tópico, que posee las propiedades de todos estos: antiinflamatorias, antipruriginosas y vasoconstrictoras. El mecanismo de acción no se conoce, aunque se piensa que los corticoides inducen la formación de proteínas inhibitoras de la fosfolipasa A2, cuyo resultado es la disminución de la síntesis de prostaglandinas y leucotrienos.

5. 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.

6. CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la crema y a otros corticoides.

No administrar en la rosácea, el acné y las dermatitis periorales. Infecciones fúngicas o virales de la piel.

7. REACCIONES ADVERSAS

En forma ocasional pueden presentarse reacciones locales: sensación de calor, prurito, irritación, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica por contacto, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia de la piel, estrías y fisuras cutáneas.

8. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Debido a su absorción sistémica y su notable potencia puede causar, en algunos pacientes, supresión reversible del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal, manifestaciones del síndrome Cushing, hiperglicemia y glucosuria; estos efectos se han observado con dosis tan bajas como 2 g de crema (0,5 mg de clobetasol propionato por gramo de crema) por día. La aplicación prolongada, en áreas amplias, y los vendajes oclusivos favorecen la absorción sistémica de los corticoides tópicos. Se recomienda no aplicar clobetasol propionato en niños de menos de 12 años. Los vendajes oclusivos deben evitarse al utilizar preparados que contengan clobetasol propionato. Se recomienda no usar en mujeres embarazadas, a menos que el beneficio para la madre supere el riesgo potencial para el feto (el clobetasol propionato es teratogénico en animales); en caso de hacerlo, el tratamiento debe durar poco y limitarse a áreas pequeñas de piel. El amamantamiento debe suspenderse si se decide administrar clobetasol propionato a la mujer que amamanta.

9. SOBREDOSIFICACIÓN

Supresión reversible del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal.

10. VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y DOSIFICACIÓN

Vía de administración tópica. Aplicar una pequeña cantidad sobre el área afectada, 1 o 2 veces por día. Por la elevada actividad tópica de las preparaciones de clobetasol propionato, el tratamiento deberá suspenderse cuando el cuadro esté controlado. Se recomienda no usar por más de 2 semanas, pero si se impone un tratamiento más prolongado, debiera apelarse a un corticosteroide menos activo y reservar el clobetasol propionato para el control de las exacerbaciones agudas. No emplear cantidades mayores de 50 g por semana de crema.

11. CUIDADOS DE ALMACENAMIENTO

Conservar en su envase original, en lugar fresco y seco a no más de 25 °C. Proteger de la luz y humedad.