

CLOBETASOL

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?

Cada 100 gramos de crema contiene:

- Clobetasol 0,05 g.
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

Cada 100 gramos de ungüento contiene:

- Clobetasol 0,05 g.
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

Cada 100 gramos de solución contiene:

- Clobetasol 0,05 g.
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

¿PARA QUE SE USACLOBETASOL?

Clobetasol solución capilar está indicado en el tratamiento a corto plazo de la psoriasis del cuero cabelludo y eczemas rebeldes del cuero cabelludo que no responden a corticoides menos activos.

Clobetasol crema y ungüento dérmico están indicados en el tratamiento a corto plazo de manifestaciones inflamatorias y pruríticas de dermatosis que no responden a corticoides menos activos. Se usa para el tratamiento de:

- Psoriasis, se excluyen las formas eritrodérmica, diseminada e invertida.
- Eczemas recalcitrantes.
- Líquen plano.
- Lúpus erimatoso discóide.

¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?

Cortico terapia.

¿CUÁNDO NO USAR CLOBETASOL?

Este medicamento no debe ser usado en pacientes que presenten algunas de las siguientes afecciones:

Antecedentes de hipersensibilidad al clobetasol o a cualquiera de los componentes de la formulación.

Pacientes que sufran de Rosácea, acné vulgaris, dermatitis perioral, dermatitis perianal, prurito perianal o genital.

Lesiones de la piel consecuentes de infecciones bacterianas, micóticas, virales o parasitarias (como tuberculosis, varicela, herpes, impétigo, candidiasis, tinea, etc)

No administrar a niños menores de 12 años.

Lesiones ulceradas de la piel o atrofas pre-existentes de la piel.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Considerar los siguientes aspectos:

Pacientes alérgicos:

Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado alguna reacción alérgica al clobetasol, a otro corticoide, a algún otro medicamento o a cualquier otra sustancia (alimento, preservante, colorante).

Embarazo:

Deberá informar a su médico si está embarazada o planea estarlo ya que sólo podría usar este medicamento en caso que el beneficio para la madre justifique el riesgo para el feto.

Lactancia:

Deberá informar a su médico si está amamantando, ya que se desconoce si el clobetasol se absorbe por la piel de la madre lo suficiente como para que este pase a la leche materna.

Uso pediátrico:

No usar en niños menores de 12 años ya que no se ha demostrado su seguridad y eficacia en ellos.

Uso geriátrico:

Este fármaco puede ser usado en pacientes sobre los 65 años, siempre que sean consideradas las contraindicaciones y precauciones comunes del producto.

Efectos en la capacidad de conducir y operar maquinaria:

Basándose en el perfil farmacodinámico y la experiencia clínica, la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria no debiera verse afectada.

Otras precauciones:

Sólo para el uso externo. No se deben emplear vendajes oclusivos. No está indicado para el uso oftálmico, oral o intravaginal.

No debe ser aplicado en la cara, axilas, zonas intertrigiosas o heridas profundas quemaduras o en carne viva (puede aumentar la absorción del medicamento, acrecentando el riesgo de aparición de reacciones adversas).

Evite el contacto con los ojos. En caso de contacto enjuagar bien con abundante agua. El contacto con los ojos puede resultar en glaucoma o puede ocurrir ptosis (caída del párpado superior) por ataque del elevador del párpado.

La solución capilar no debe ser aplicada en la cara.

Consulte a su médico si presenta irritación o nota que no hay mejoría después de 5 a 7 días de tratamiento o si sus síntomas tienden a agravarse. No es recomendable seguir el tratamiento por más de 2 semanas.

Debido a su absorción sistémica y su notable potencia puede causar, en algunos pacientes, supresión del eje hipotálamo-hipofiso-adrenal, manifestaciones de síndrome de 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.

El uso de períodos prolongados de tiempo o por absorción sustancial puede provocar: cataratas, diabetes mellitas, glaucoma o tuberculosis.

¿QUÉ DEBO HACER SI ANTES DE INICIAR EL TRATAMIENTO PADEZCO DE OTRAS ENFERMEDADES?

El efecto de un medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos. Ud. debe comunicar a su médico si tiene antecedentes o si sufre las siguientes enfermedades: infecciones por bacterias, por virus, por hongos o por parásitos (herpes simple, tuberculosis, varicela), diabetes u otras enfermedades, especialmente aquellas que afectan a su piel, atrofia de la piel, ulceraciones de la piel.

¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?

El efecto de un medicamento puede modificarse por su administración junto con otros (interacciones). Ud. debe comunicar a su médico de todos los medicamentos que está tomando o aplicándose, ya sea con o sin receta médica, antes de usar este fármaco, especialmente si se trata de : medicamentos de uso tópico.

¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUÉ CANTIDAD?

Utilice la dosis que su médico le indique.

Recuerde lavar sus manos antes y después de aplicar el medicamento.

Aplicase una pequeña cantidad del producto, lo suficiente para cubrir con una capa fina el área afectada y masajee suavemente, con la frecuencia que su médico le indique.

No exceda la dosis recomendada por su médico y no use ningún tipo de vendaje en la zona afectada debido a la potencia de este medicamento y a la capacidad de causar efectos adversos sistémicos durante el tratamiento tópico.

Mantenga la zona afectada tan limpia y seca como sea posible.

Si olvidó una aplicación hágalo lo antes posible. No aplique si ya casi es tiempo de la siguiente aplicación.

Crema y ungüento dérmico:

Aplicar una pequeña cantidad sobre la región afectada dos veces al día hasta que ocurra mejoría. Al igual que los demás corticosteroides dérmicos de alta potencia, cuando la lesión sea controlada la terapia debe ser interrumpida.

Se recomienda que el tratamiento no exceda a 2 semanas. Si fuera necesario un tratamiento más prolongado, se debe usar un corticosteroide menos potente y reservar el clobetasol propionato para el control de las exacerbaciones agudas.

Solución capilar:

Aplicar una pequeña cantidad de la solución sobre la región afectada, por la mañana y en la noche. Al igual que los demás corticosteroides dérmicos de alta potencia, la terapia debe ser suspendida al momento de obtener el control del caso. Antes de la necesidad de tratamiento continuo, utilizar preparaciones menos potentes.

Un aumento en el número de aplicaciones diarias correría el riesgo de agravar los efectos indeseables sin mejorar los efectos terapéuticos. Desde la obtención de resultados, las aplicaciones serán espaciadas progresivamente.

EFFECTOS NO DESEADOS:

Los medicamentos pueden producir algunos efectos no deseados además de los que se pretende obtener. Algunos de estos efectos pueden requerir atención médica.

A nivel de la piel pueden aparecer síntomas tales como: ardor, picazón, piel seca o irritada, estrías, cambio del color de la piel, aumento del tiempo de cicatrización, adelgazamiento de la piel, fisuras de la piel, marcas u otros signos

De irritación no presentes antes de usar este medicamento. Desarrollo de infecciones de la piel secundarias.

En forma ocasional se pueden presentar reacciones locales tales como: cataratas, edema, glaucoma secundario, hirsutismo (aumento de vellos), inusual pérdida del cabello, crear o agravar la rosácea.

Aún cuando la absorción de corticoides aplicados en la piel es muy baja, existe la posibilidad de que se produzcan trastornos hormonales como supresión adrenal (inhibición de las glándulas suprarrenales ubicadas cerca de los riñones que normalmente producen los corticoides en nuestro organismo), aumento de glucosa en sangre y orina.

La aplicación de este medicamento en la cara puede provocar alteraciones tróficas, telangiectasis (dilatación de los vasos capilares sanguíneos), dermatitis corticoinducidas y corticosensibles con rebote después de cada detención, después de tratamientos prolongados.

SOBREDOSIS:

Cualquier medicamento utilizado en exceso puede acarrear serias consecuencias. Si Ud. sospecha una sobredosis acuda a un centro asistencial.

¿CÓMO ALMACENAR?

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rotulo.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

Revisado: 13 febrero 2008