

Como estudios realizados en animales muestran que los corticoides tópicos son sistémicamente absorbidos y producen efectos teratogénicos, no se recomienda su empleo en el embarazo salvo que el médico tratante lo indique en base a su evaluación de la relación riesgo/beneficio.

Lactancia:

No debe utilizarse en mujeres en período de lactancia, a menos que sea claramente necesario. En caso de emplearse, no debe aplicarse en el pecho antes de amamantar.

Sobredosificación:

Es muy poco probable que pueda ocurrir sobredosificación aguda. En el caso de un mal empleo crónico pueden aparecer signos de hipercortisolismo. En el caso de existir sobredosificación se debe reducir gradualmente la frecuencia de las aplicaciones o sustituir el Clobetasol por un corticoide de menor potencia debido al riesgo de insuficiencia suprarrenal.

Contraindicaciones:

- Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la formulación.
- Lesión cutánea primaria infectada por hongos (por ej.: candidiasis, tiña) o bacterias (por ej.: impétigo).
- Infección viral primaria (herpes simple, varicela).
- Acné vulgar.
- Rosácea (enrojecimiento severo de la piel de la nariz y alrededor).
- Dermatitis peribucal (erupción rojiza con habones alrededor de la boca).
- Prurito genital o perianal.
- Prurito sin inflamación.
- Niños menores de 1 año, incluyendo la dermatitis del pañal.

Interacciones medicamentosas:

La administración conjunta con inhibidores de las enzimas hepáticas (por ej.: Ritonavir e Itraconazol) inhiben el metabolismo de los corticosteroides provocando que si existiera absorción sistémica, habría una exposición mayor.

Advertencias:

Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños. En caso de intoxicación recurrir al C.I.A.T. Tel.:1722.

Conservación:

Conservar el pomo bien tapado a temperatura ambiente, entre 15° y 25°C. No refrigerar.

Presentaciones:

Efacort® crema y ungüento: pomos conteniendo 30 g.



Laboratorios
Estero Bellaco 2782 - Montevideo
Industria Uruguaya

Contacto: 24872450 - atencioncliente@efa.com.uy
www.efalaboratorios.com.uy

Efacort®

Clobetasol Propionato

Crema y Ungüento

CORTICOIDE

Vía tópica dérmica

Crema Fórmula: Clobetasol Propionato: 0,05 g p-Hidroxibenzoato de metilo: 0,06 g p-Hidroxibenzoato de propilo: 0,04 g Excipientes c.s.p. 100 g	Ungüento Fórmula: Clobetasol Propionato: 0.05 g p-Hidroxibenzoato de metilo: 0,1 g Excipientes c.s.p. 100 g
---	---

Acción terapéutica:

El propionato de Clobetasol es un corticosteroide tópico de alta potencia con propiedades antiinflamatoria, antiprurítica y vasoconstrictora para uso externo.

Indicaciones y usos:

- Efacort®** está indicado en adultos, ancianos y niños mayores de 1 año en tratamientos de corta duración solamente para el tratamiento en aquellas manifestaciones de dermatosis pruríticas e inflamatorias resistentes a otros corticosteroides de menor potencia, tales como:
- Psoriasis (inflamación cutánea que produce enrojecimiento, picazón y escamas en la piel), excluyendo la psoriasis diseminada en placas.
 - Eczemas recalitrantes.
 - Liquen plano (trastorno de la piel y las mucosas que ocasiona inflamación y picazón).
 - Lupus eritematoso discoide (sarpullido que aparece sobre las mejillas y nariz).
 - Otras condiciones de la piel que no responden satisfactoriamente a corticosteroides menos potentes.

Posología y modo de empleo:

Clobetasol propionato pertenece a la clase más potente de corticosteroides tópicos (grupo IV) y su uso prolongado puede resultar en efectos graves no deseados. La presentación crema es especialmente apropiada para ser usada en superficies húmedas y la presentación ungüento en superficies secas, liquenificadas o escamosas. Dosis usual para adultos, ancianos y mayores de 1 año: Según prescripción médica. Aplicar 1 ó 2 veces al día frotando suavemente y aplicando solamente una fina capa en el área a tratar. En la mayoría de los casos se obtiene una respuesta adecuada en unos pocos días, luego disminuir la frecuencia o pasar al empleo de otro corticoide de menor potencia. Para controlar las exacerbaciones pueden utilizarse tratamientos cortos repetidos. Debe utilizarse por periodos cortos de tiempo y aplicándolo en pequeñas zonas, sin utilizar vendajes oclusivos excepto en lesiones muy resistentes y especialmente en presencia de hiperqueratosis, el efecto antiinflamatorio puede aumentarse utilizando vendajes oclusivos nocturnos con un film de polietileno, luego de lo cual se continúa el tratamiento sin el empleo de la oclusión. Si la lesión empeora o no existe una mejoría dentro de las 2 a 4 semanas, el tratamiento debe ser



re-evaluado por el médico tratante. Evitar utilizar más de 50 g por semana y su empleo durante más de 4 semanas, si es necesario continuar el tratamiento debe utilizarse un corticosteroide de menor potencia. Una vez que está controlada la afección dérmica se debe discontinuar gradualmente la terapia con Clobetasol (sin oclusión, 1 vez al día, 2 veces a la semana) y continuar con una terapia de mantenimiento con emolientes. Si se discontinúa abruptamente el tratamiento puede ocurrir reincidencia de la dermatosis pre-existente.

Reacciones adversas:

- Al igual que ocurre con la administración de otros corticoides tópicos de alta potencia las reacciones adversas están relacionadas con el uso prolongado, empleo de grandes cantidades o su utilización en zonas muy extensas de la piel. Las reacciones adversas que han sido reportadas son las siguientes, las cuales se clasifican de acuerdo al sistema MedDRA cuyas frecuencias se definen de la siguiente manera: Poco frecuentes (afecta a menos de 1 persona de cada 100 pero a más de 1 persona de cada 1000), muy raras (afecta a menos de 1 persona de cada 10.000), frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles.
- En la piel y tejidos subcutáneos. Poco frecuentes: atrofia local, estrías. Muy raras: enrojecimiento de la piel, rash, picazón, urticaria, quemazón local de la piel, hinchazón de la cara, párpados o labios y dermatitis alérgica de contacto, psoriasis pustular (ampollas blancas rodeadas por piel roja e irritada), empeoramiento de los síntomas iniciales, adelgazamiento de la piel, acné, cambios de pigmentación, aumento de la cantidad de cabello (hipertricosis).
 - Trastornos del sistema inmune. Muy raras: alergia (hipersensibilidad).
 - Trastornos endócrinos. Muy raras: hipercortisolismo (aumento de Cortisol) o síndrome de Cushing (cara redonda, acumulación de grasa y debilidad) y disminución de los niveles de hormonas de las glándulas suprarrenales.
 - Trastornos vasculares. Poco frecuentes: dilatación de los vasos sanguíneos superficiales.
 - Trastornos oculares. Frecuencia no conocida: visión borrosa.

Precauciones:

El uso de corticoides fluorados de alta potencia, tiene indicaciones precisas que deben ser realizadas y supervisadas por el médico tratante, evitando la automedicación. Se han notificado casos de osteonrosis, infecciones graves (incluida la fascitis necrotizante) e inmunosupresión sistémica (resultando a veces en lesiones reversibles del sarcoma de Kaposi) con el uso prolongado de clobetasol propionato más allá de las dosis recomendadas. En algunos casos los pacientes utilizaron concomitantemente otros corticosteroides orales/tópicos potentes o inmunosupresores (ej. metotrexato, micofenolato de mofetilo). Si el tratamiento con corticosteroides locales está clínicamente justificado más allá de 4 semanas, se debe considerar el uso de una formulación de corticosteroides menos potentes. La terapia prolongada con corticoides tópicos si es posible debe evitarse, particularmente en niños ya que puede producirse supresión suprarrenal incluso sin oclusión. En caso que los mismos requieran ser tratados, se recomienda revisar semanalmente el tratamiento para evitar los efectos sistémicos. Preparaciones con Clobetasol deben ser utilizadas con precaución en pacientes que tengan antecedentes de hipersensibilidad local al uso de corticosteroides o alguno de los excipientes utilizados. Síndrome de Cushing y supresión reversible del eje hipotálamico-hipofisario- adrenal puede ocurrir en pacientes que han tenido una absorción aumentada del corticosteroide. Tras el tratamiento prolongado con corticosteroides tópicos potentes, pueden apreciarse modificaciones atróficas en la cara, y en menor medida en otras partes del cuerpo. Esto debe tenerse en cuenta al tratar afecciones tales como psoriasis, lupus eritematoso discoide y eczema severo. Cada vez que se traten lesiones inflamatorias que se hayan infectado debe utilizarse una terapia

antimicrobiana apropiada. Cualquier extensión de la infección requiere la retirada de la terapia con corticosteroide tópica y la administración sistémica de agentes antimicrobianos. La infección bacteriana se ve favorecida por las condiciones de calor y humedad inducidas por vendajes oclusivos, por lo cual la piel debe limpiarse antes de la aplicación de un nuevo vendaje. El pañal puede actuar como un vendaje oclusivo. Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides, por lo que ante síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales el paciente debe ser evaluado por un oftalmólogo. Han sido notificados cataratas, glaucoma o coriorretinopatía serosa central, tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos. En tratamientos prolongados se recomienda la suspensión gradual del tratamiento.

- Efacort®** crema contiene propilenglicol y alcohol cetosteárilico, por lo cual puede producirse irritación en la piel o dermatitis de contacto. Los factores de riesgo que aumentan los efectos sistémicos son:
- duración de la aplicación,
 - aplicación en una superficie extensa,
 - empleo en zonas de piel ocluidas (ej. áreas intertriginosas, zonas ocluidas por el pañal),
 - hidratación aumentada del estrato córneo,
 - uso en zonas de piel fina, como la cara,
 - uso en zonas con piel dañada,
 - el uso en niños, ya que en proporción absorben mayores cantidades de corticosteroide, debido a la inmadurez de la barrera de la piel y una relación área/peso mayor a la de un adulto.
- Uso en pediatría:
- En niños menores de 12 años debe evitarse la aplicación por períodos prolongados. Su empleo debe estar limitado a 5 días, sin oclusión y con una revisión semanal. Está contraindicado en menores de 1 año.

- Uso en ancianos:
- Debe utilizarse la cantidad mínima y en un período corto de tiempo para obtener el efecto deseado, ya que su piel tiene el estrato córneo afinado, pudiendo favorecer la aparición de reacciones adversas sistémicas.
- Uso en psoriasis:
- En caso de ser necesario su uso, se recomienda una cuidadosa supervisión médica. Debe emplearse con precaución debido a que se puede producir: efecto rebote, desarrollo de tolerancia, riesgo de que se produzca psoriasis pustular generalizada y toxicidad local o sistémica debido al deterioro de la función barrera de la piel.
- Uso en úlceras crónicas en las piernas:
- El empleo de corticosteroides para el tratamiento de dermatitis en zonas cercanas a úlceras puede provocar que ocurran reacciones de hipersensibilidad e infecciones locales.

- Uso en la cara y en párpados:
- No está recomendado su empleo, ya que la cara es un área susceptible de cambios atróficos (no se debe emplear más de 5 días y no usar oclusión) y en la aplicación en los párpados se corre el riesgo de que en caso de entrar en contacto con los ojos se produzcan cataratas y glaucoma. Si el producto entra en contacto con los ojos, la zona afectada debe lavarse con agua en cantidad abundante.
- Pacientes con problemas renales/hepáticos:
- Debe utilizarse la cantidad mínima y durante un período corto de tiempo ya que si existiera absorción sistémica en estos pacientes está muy aumentado el riesgo de toxicidad sistémica.

Embarazo:

No existen estudios adecuados realizados en humanos.