

En el caso de existir sobre-dosificación 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.

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°C y 25°C.
No refrigerar.

Composición y presentaciones:

Composición Efacort® crema:

El principio activo es Clobetasol propionato: Cada 100 g de crema contiene 0,05 g de Clobetasol propionato.

- Los demás componentes son: vaselina líquida, alcohol cetosteárico, base líquida, glicerina anhidra, butil hidroxil tolueno, p-Hidroxibenzoato de metilo, monoestearato de glicerilo, PEG-100 estearato, vaselina sólida, propilenglicol, p-Hidroxibenzoato de propilo, aceite de silicona, monooleato de Sorbitán polioxietilénico 80, Monooleato de Sorbitán 80, edetato disódico, butil hidroxil anisol, agua purificada.

Presentaciones: Envases conteniendo un pomo de 30 g.

Composición Efacort® ungüento:

El principio activo es Clobetasol propionato: Cada 100 g de ungüento contiene 0,05 g de Clobetasol propionato.

- Los demás componentes son: alcoholes de lanolina, vaselina sólida, vaselina líquida, P-Hidroxibenzoato de metilo.

Presentaciones: Envases conteniendo un pomo de 30 g.

 **Laboratorios**
Antía, Moll & Cía. S.A.
Estero Bellaco 2782 - Montevideo
Industria uruguaya

Contacto: 2487 2450 - atencionalcliente@efa.com.uy
www.efalaboratorios.com.uy

Efacort®

Clobetasol Propionato

Crema y Ungüento

CORTICOIDE

Vía tópica dérmica

Acción terapéutica:

El propionato de Clobetasol es un corticosteroide tópico de alta potencia con propiedades antiinflamatoria, antiprurífrica 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 recalcitrantes.
- 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:

A continuación se listan las reacciones adversas clasificadas por sistemas orgánicos y frecuencia. Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos del sistema inmunológico:

Muy raros: hipersensibilidad.

Pueden darse reacciones de hipersensibilidad local como eritema, rash, prurito, urticaria, quemazón local de la piel y dermatitis alérgica de contacto en el lugar de la aplicación que pueden parecerse a los síntomas de la afección que se está tratando. Si aparecen síntomas de hipersensibilidad se deberá parar inmediatamente su aplicación.

Trastornos endocrinos:

Muy raros: Signos de hipercortisolismo.

Al igual que con otros corticosteroides tópicos, el uso prolongado de grandes cantidades o el tratamiento de áreas extensas puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente como para producir signos de hipercortisolismo. Este efecto es más probable que se produzca en niños y lactantes, y si se utiliza un vendaje oclusivo. En lactantes, el pañal puede actuar como un vendaje oclusivo.

Proporcionando una dosis semanal de menos de 50 g en adultos, las posibles supresiones del eje hipotalámico-hipofisario-corticosuprarrenal suelen ser transitorias, con una rápida normalización de los valores una vez que haya cesado la terapia con esteroides a corto plazo.

Trastornos oculares:

Frecuencia no conocida: Visión borrosa (ver también sección Precauciones).

Trastornos vasculares:

Poco frecuentes: dilatación de los vasos sanguíneos superficiales. Un tratamiento prolongado e intensivo con preparaciones de corticosteroides altamente activos puede causar dilatación de los vasos sanguíneos superficiales, particularmente cuando se usan vendajes oclusivos o cuando afecta a pliegues cutáneos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuentes: atrofia local, estrías.

Muy raros: Adelgazamiento de la piel, cambios de pigmentación, hipertricosis, exacerbación de los síntomas subyacentes, psoriasis pustular.

Un tratamiento prolongado e intensivo con preparaciones de corticosteroides altamente activos puede causar cambios atróficos locales, como adelgazamiento y estrías (ver también subapartado "Trastornos vasculares"), particularmente cuando se usan vendajes oclusivos, o cuando están implicados pliegues cutáneos.

Se piensa que, en casos muy raros, el tratamiento de psoriasis con corticosteroides (o su retirada) provoca la forma pustular de la enfermedad.

Si se utilizan grandes cantidades de **Efactors**® durante largos periodos de tiempo, pueden observarse signos de insuficiencia suprarrenal, lo que incluye retraso del crecimiento de los niños, aumento inexplicable de peso y aparición de acné. Si observa cualquiera de estos síntomas consulte a su médico.

Precauciones:

Se han notificado casos de osteonecrosis, infecciones graves (incluida la fascitis necrotizante) e inmunosupresión sistémica (resultando a veces en lesiones reversibles del sarcoma de Kaposi) con el uso prolongado de Clobetasonol propionato más allá de las dosis recomendadas (ver Posología y modo de empleo). En algunos casos los pacientes utilizaron concomitantemente otros corticosteroides orales/tópicos potentes o inmunosupresores (por ejemplo, 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 potente.

Debe evitarse cuando sea posible un tratamiento continuado a largo plazo, especialmente en niños, ya que puede producirse supresión suprarrenal incluso sin oclusión. Si se requiere **Efactors**® para el uso en niños, se recomienda revisar semanalmente el tratamiento.

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.

Si **Efactors**® se aplicara a los párpados, debe tenerse cuidado que la preparación no entre en los ojos ya que puede ocasionar glaucoma. Si **Efactors**® entra en contacto con los ojos, la zona afectada debe lavarse con agua en cantidad abundante.

El uso de esteroides tópicos en el tratamiento de la psoriasis puede suponer un riesgo por diversas razones que incluyen recaídas por efecto rebote, desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustulosa generalizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica, debido al deterioro de la función como barrera que la piel desempeña. Si se utilizara en el tratamiento de la psoriasis, es importante realizar una cuidadosa supervisión del paciente.

Deberá utilizarse una terapia antimicrobiana apropiada cada vez que se traten lesiones inflamatorias que se hayan infectado. Cualquier extensión de la infección requiere la retirada de la terapia corticoesteroidea 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 y, por ello, la piel debe limpiarse antes de la aplicación de un nuevo vendaje. Debe tenerse en cuenta que el pañal puede actuar como un vendaje oclusivo.

Se recomienda la suspensión gradual de tratamientos prolongados.

Alteraciones visuales:

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Información sobre excipientes:

Efactors® crema/ungüento pueden provocar reacciones alérgicas posiblemente retardadas porque contiene parahidroxibenzoatos.

Efactors® crema puede provocar irritación en la piel o reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas porque contiene propilenglicol, alcohol cetosteárilico, butil hidroxil tolueno y butil hidroxil anisol.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen datos suficientes de seguridad en mujeres embarazadas.

No se recomienda el uso de **Efactors**® en el embarazo a menos que sea claramente necesario. En caso de que sea necesario su uso, no debe usarse extensivamente en el embarazo, es decir, en grandes cantidades o durante periodos prolongados de tiempo.

No se ha establecido la seguridad de **Efactors**® durante la lactancia. Por lo tanto **Efactors**® no debe utilizarse en mujeres en periodo de lactancia, a menos que sea claramente necesario.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de **Efactors**® sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

Sobredosificación:

Es muy poco probable que pueda ocurrir sobredosificación aguda. En el caso de un mal empleo crónico pueden aparecer signos de hipercortisolismo.