

DERMATRIN®

CLOBETASOL PROPIONATO

CREMA ANTIINFLAMATORIA
VIA DE ADMINISTRACION: TOPICA - DERMICA

FORMULA:

Cada 100 g contiene:
Clobetasol Propionato..... 0,050 g
Excipientes..... c.s.

INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Tratamiento tópico a corto plazo de dermatosis tales como psoriasis (excluyendo la psoriasis en placa generalizada), eczema recalcitrante, liquen plano, lupus eritematoso discoide y otras afecciones de la piel que no responden de forma satisfactoria a corticoides tópicos menos potentes.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad a clobetasol; quemaduras; rosácea; acné vulgar; dermatitis perioral; prurito perianal y genital; lesiones cutáneas infectadas primarias por infecciones víricas, fúngicas, bacterianas o parasitarias y enfermedades específicas de piel (tuberculosis cutánea, enfermedades cutáneas causadas por lúes). Niños menores a 2 años: dermatosis en niños menores de 1 año, incluyendo dermatitis y erupciones provocadas por el pañal. No aplicar en cara, ojos (riesgo de glaucoma) o heridas infectadas.

REACCIONES ADVERSAS:

Al igual que con otros corticosteroides tópicos, la frecuencia de las reacciones adversas está relacionada con la superficie del cuerpo a tratar y de la duración del tratamiento. La absorción y por tanto el riesgo de que aparezcan reacciones adversas es mayor cuando la piel es delgada y se incrementa con el uso de vendajes oclusivos. Las frecuencias mostradas son para un tratamiento corto y pequeñas áreas de aplicación.

Trastornos oculares: Raros: aumento de la presión intraocular.

Muy raros: glaucoma. Frecuencia no conocida: Visión borrosa.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Poco frecuentes: Atrofia cutánea, adelgazamiento, estrías. Raros: psoriasis pustulosa.

Trastornos endocrinos: Raros: Supresión del eje hipotalámico-hipofisario-corticosuprarrenal. Muy raros: Hipercortisolismo.

Trastornos vasculares: Poco frecuentes: Dilatación de los vasos sanguíneos superficiales, especialmente cuando se utilizan vendajes oclusivos o cuando la zona tratada incluye pliegues de la piel.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Poco frecuentes: Cambios de pigmentación. Raros: Hipertricosis y exacerbación de la enfermedad.

Trastornos del sistema inmunológico: Poco frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad. Siempre que la dosificación semanal sea inferior a 50 g en adultos, cualquier supresión del eje hipotalámico-hipofisario-corticosuprarrenal probablemente sea transitoria, con una rápida normalización de los parámetros, una vez suspendida la terapia con corticoides a corto plazo. Lo mismo ocurre en los niños tratados con dosis proporcionales. Si aparecen signos de hipersensibilidad, se debe interrumpir la administración inmediatamente.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

Debe evitarse, cuando sea posible, el tratamiento continuado a largo plazo, especialmente en lactantes y niños, ya que puede producirse fácilmente supresión suprarrenal, incluso sin oclusión. Si se requiere DERMATRIN para uso en niños, se recomienda revisar semanalmente el tratamiento. Debe tenerse en cuenta que el pañal puede actuar como un vendaje oclusivo.

Tras el tratamiento prolongado con corticoides 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 grave.

Si se aplica en los párpados, debe tenerse cuidado de que el preparado no penetre en los ojos, ya que puede ocasionar glaucoma. Si DERMATRIN entra en contacto con los ojos, la zona afectada debe lavarse con agua en cantidad abundante.

El empleo de corticoides 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 que la piel desempeña como barrera. Si se utiliza en el tratamiento de la psoriasis, es importante realizar un cuidadoso control periódico del paciente.

Debe utilizarse una terapia antimicrobiana adecuada cada vez que se traten lesiones inflamatorias que se hayan sobreinfectado. La diseminación del proceso infeccioso requiere la interrupción de la terapia corticosteroidea tópica y la administración de agentes antimicrobianos. La infección bacteriana se ve favorecida por las condiciones de calor y humedad inducidas por vendajes oclusivos y, por ello, debe limpiarse la piel antes de la aplicación de un nuevo vendaje.

Se recomienda la suspensión gradual de tratamientos prolongados.

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.

Este medicamento contiene 15 g de Propilenglicol en cada 100 gramos de crema. El Propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

No utilizar este medicamento en niños menores de 4 semanas con heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras).

Embarazo: No existen datos suficientes de seguridad en mujeres embarazadas. No debe utilizarse en el embarazo a menos que sea claramente necesario. En caso de que sea necesario su uso, los corticoides tópicos no deben emplearse extensamente en el embarazo, es decir, en grandes cantidades o durante periodos prolongados de tiempo.

Lactancia: No se ha establecido la seguridad de uso del clobetasol propionato durante la lactancia. Por lo tanto DERMATRIN no debe utilizarse en mujeres en periodo de lactancia, a menos que sea claramente necesario.

POSOLÓGIA:

Vía de administración: tópica dérmica.

Uso en adultos: Aplicar poca cantidad de crema sobre la zona afectada, 1 o 2 veces al día, hasta apreciar mejoría. Al igual que con otros corticoides tópicos muy activos, el tratamiento deberá interrumpirse una vez controlada la dermatopatía. En las afecciones que mejor responden, esto puede ocurrir pocos días después de iniciado el tratamiento. El tratamiento no debe prolongarse más de 4 semanas sin que se revise el estado del paciente. Es posible repetir las aplicaciones durante periodos breves para controlar las exacerbaciones. Si fuera necesario un tratamiento continuado con corticoides, debe emplearse un preparado menos potente. En lesiones muy resistentes, especialmente cuando existe hiperqueratosis, el efecto antiinflamatorio de DERMATRIN puede potenciarse, si fuera necesario, mediante la oclusión de área a tratar con una película de polietileno. Normalmente es suficiente la oclusión nocturna para alcanzar el efecto deseado. A partir de entonces, la mejoría puede mantenerse mediante aplicaciones sin oclusión.

Población pediátrica: DERMATRIN está contraindicado en niños menores de 1 año. El tratamiento a largo plazo debe evitarse especialmente en lactantes y niños.

INTERACCIÓN:

No se han descrito.

SOBREDOSIS:

Es muy improbable que se produzca una sobredosificación aguda; no obstante, en el caso de sobredosificación crónica o de mala utilización, pueden aparecer signos de hipercorticismismo y, en esta situación, deberá discontinuarse gradualmente la aplicación de corticoides tópicos. Sin embargo, debido al riesgo de una supresión suprarrenal aguda ello debe realizarse bajo supervisión médica.

RESTRICCIONES DE USO:

Hipersensibilidad al Clobetasol Propionato. Embarazo, lactancia, niños menores de 2 años.

RECOMENDACIÓN:

En caso de sobredosis recurrir al Centro Nacional de Toxicología en el Centro de Emergencias Médicas - Av. Gral. Santos y Teodoro S. Mongelós - Tel. 204 800

PRESENTACIÓN:

Caja con tubo x 15 g y 20 g

Mantener a temperatura ambiente (15 °C a 30 °C). Conservar en lugar seco.

Venta Bajo Receta

Elaborado por

Laboratorios Catedral de Scavone Hnos. S. A. – Acceso Norte

Planta Industrial: Vía Férrea esq. Cándido Vasconsellos - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Farm. Jaime Cristóful - Reg. Prof. N° 2.719

SCAVONE HNOS. S.A.

Santa Ana N° 431 c/ Avda. España - Asunción – Paraguay

Director Técnico: Q.F. Amílcar Sena - Reg. Prof. N° 4.885

Todo medicamento debe ser mantenido fuera del alcance de los niños.