Klomadex®

17-Propionato de Clobetasol 0,05%

Venta bajo receta. Industria Argentina
CREMA - USO EXTERNO

KLOMADEX: Cada 100 g de crema contiene:
17-Propionato de Clobetasol.....0,05g
Alcohol cetoestearílico..... .....4,00g
Vaselina líquida..... ..3,00g
Vaselina sólida.....5,00g
Miristato de isopropilo.....1,00g
Propilparabeno.....0,10g
Metilparabeno.....0,10g
Ceral PW.....8,00g
Propilenglicol.....5,00g
Agua purificada c.s.p 100g.

ACCIÓN TERAPÉUTICA:
Antiinflamatoria,antialérgica, antipruriginosa de acción local.

INDICACIONES:
Tratamiento de las dermatosis inflamatorias y/o pruriginosas que respondan al Clobetasol tópico.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:
El mayor efecto de Clobetasol sobre la piel es una respuesta antiinflamatoria no especifica, como un resultado de vasoconstricción y disminución en la síntesis colágena.

FARMACOCINÉTICA:
La penetración percutánea del Clobetasol varia en cada caso y puede incrementarse por el uso de vendaje oclusivo o cuando la piel está inflamada o dañada.
El promedio de las concentraciones plasmáticas pico de 0,63 ng/ml ocurrió en un estudio 8 horas luego de la segunda aplicación (13 horas luego de la aplicación inicial) de 30g de Clobetasol ungüento 0,05% en individuos normales con piel sana.
Luego de la segunda dosis de 30g de Clobetasol crema 0,05%,el promedio de las concentraciones plasmáticas pico fue levemente más alto que con el ungüento y ocurrió 10 horas después de la aplicación.
En otro estudio, el promedio de las concentraciones plasmáticas pico de 2,3 ng/ml y 4,6 ng/m, ocurrió en pacientes con psoriasis y eczema 3 horas luego de una única aplicación de 25 g de Clobetasol ungüento 0,5%. La absorción percutánea de Clobetasol probablemente sigue el camino metabólico de los corticosteroides administrados sistématicamente. Sin embargo, el metabolismo sistémico de Clobetasol nunca ha sido completamente caracterizado o cuantificado.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:
Aplicar una pequeña cantidad sobre el área afectada, una o dos veces por día hasta que se presente mejoría. Como ocurre con otros corticosteroides tópicos altamente activos, interrumpir el tratamiento cuando se controle la afección.
En las condiciones que mejor responden, esto puede ocurrir en unos pocos días. Si se requiere un curso más prolongado, se recomienda no continuar la terapia durante mas de cuatro semanas sin revisar la condición del paciente. Para el control de las exacerbaciones pueden utilizarse cursos cortos repetidos del producto. Si se requiere un tratamiento esteroideo continuo, utilizar un preparado menos potente.
En las lesiones muy resistentes, especialmente cuando existe hiperqueratosis, el efecto antiinflamatorio de este producto puede incrementarse, si es necesario, ocluyendo el área tratada con una película de polietileno. El empleo de la oclusión, únicamente por la noche, habitualmente es apropiado para obtener una respuesta satisfactoria.
Posteriormente, la mejoría puede mantenerse con la aplicación regular del preparado sin oclusión.

CONTRAINDICACIONES:
Rosácea, acné vulgar, dermatitis perioral, prurito genital y perianal, infecciones cutáneas virales primarias (por ej. herpes simple, varicela) y en casos de hipersensibilidad al preparado.
Tampoco debe utilizarse en el tratamiento de las lesiones cutáneas primarias infectadas con hongos, bacterias o levaduras, así como las secundarias causadas por Pseudomonas o Proteus.
La dermatosis en niños menores de un año, incluyendo dermatitis y erupción del pañal.

PRECAUCIONES:
En lo posible debe evitarse el tratamiento tópico continuo durante un plazo prolongado, particularmente en lactantes y niños, debido a que la supresión adrenal puede producirse aún sin oclusión. Si este producto se utiliza en niños, se recomienda revisar el tratamiento semanalmente. Recordar que, en los lactantes, el pañal puede actuar como vendaje oclusivo.
La cara más que otras áreas del cuerpo, puede exhibir cambios atróficos después del tratamiento prolongado con corticosteroides tópicos potentes. Esto debe ser tenido en cuenta al tratar afecciones tales como psoriasis, lupus eritematoso discoide y eczema grave.
Al aplicar el preparado sobre los párpados, se debe tener especial cuidado que el mismo no penetre en los ojos, ya que puede ocasionar glaucoma.
Los esteroides tópicos pueden resultar peligrosos en las psoriasis por distintas causas, incluyendo recaidas por efecto rebote, aparición de tolerancia, riesgo de una psoriasis pustular generalizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido a la alteración de la función de la barrera cutánea de la piel. Si se utilizan en la psoriasis, es importante realizar una cuidadosa vigilancia del paciente.
En caso de persistencia de una infección bacteriana se debe administrar un tratamiento antimicrobiano sistémico. La extensión de la infección requiere la suspensión del tratamiento corticosteroideo tópico. La infección bacteriana está favorecida por el calor y la húmedad que produce el vendaje oclusivo, de modo que la piel debe limpiarse antes de aplicar un nuevo apósito.

EMBARAZO Y LA LACTANCIA:
La administración tópica de corticosteorides tópicos a animales preñadas puede provocar anormalidades en el desarrollo fetal. La importancia de este hallazgo para el hombre aún no ha sido establecida;no obstante, los corticosteorides tópicos no deben utilizarse en forma extensa durante el embarazo, es decir, en grandes cantidades o durante periodos prolongados.
El uso de Clobetasol en la lactancia no ha sido establecido.

REACCIONES ADVERSAS:
Como ocurre con otros corticosteorides tópicos, el uso prolongado de grandes cantidades o el tratamiento de superficies extensas, puede determinar una absorción sistémica suficiente como para producir manifestaciones de hipercortisolismo.
Este efecto es más probable que se presente en lactantes y en niños y cuando se utilizan vendajes oclusivos. En los lactantes, el pañal puede actuar como vendaje oclusivo.
Con dosis de este producto inferiores a 50g por semana en adultos, es probable que una supresión del eje hipofisario adrenal sea transitoria, y se observe un rápido retorno a los valores normales una vez que se haya interrumpido el curso corto del tratamiento esteorideo.
El tratamiento prolongado e intensivo con preparados corticosteroides altamente activos puede ocasionar cambios atróficos locales en la piel, tales como adelgazamiento, estrías y dilataciones de los vasos sanguíneos superficiales, especialmente cuando se utilizan vendajes oclusivos o se comprometen los pliegues cutáneos.
También existen comunicaciones de cambios pigmentarios e hipertricosis con los esteroides tópicos. Se cree que el tratamiento de la psoriasis con corticosteroides (o su supresión) puede provocar, en raras ocasiones, la forma pustular de la enfermedad.
Las preparaciones de Clobetasol habitualmente son bien toleradas, pero, si aparecen signos de hipersensibilidad, la aplicación debe ser suspendida de inmediato.
Puede ocurrir exacerbación de los síntomas.

SOBREDOSIFICACIÓN:
Es muy improbable que ocurra una sobredosificación aguda. No obstante, en caso de abuso o de sobredosificación crónica, pueden aparecer manifestaciones de hipercortisolismo, en cuyo caso, los esteroides tópicos deben suspenderse gradualmente. Este procedimiento debera realizarse bajo supervision médica, debido al riesgo de supresión adrenal severa.
En caso de sobredosis, comunicarse inmediatamente con: Unidad Toxicológica del Hospital de Niños Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666 y (011) 4962-2247. Unidad de Toxicología del Hospital Posadas: (011) 4658-7777 y (011) 4954-6648 0800-333-0160

CONSERVACIÓN:
Conservar en lugar seco, a una temperatura inferior a 30ºc.

PRESENTACION:
Pomo de aluminio conteniendo 30 g de crema.

Dirección Técnica:
Farmacéutica Leticia Fabbri M.N.11455

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Laboratorio Biosintex S.A
Elaborado en: Salom 657 C1277ABG C.A.B.A
0810 777 6327

Servicio de atención al consumidor 0810 777 6327
E-mail:consultas@biosintex.com.ar
www.biosintex.com.ar

Biosintex

238 12 002/04