

Clobefar®



Clobetasol propionato 0,05%

Crema - Ungüento

Venta bajo receta - Industria Argentina

Composición:

CREMA: Cada 100 gramos contiene:

Clobetasol propionato 50,00 mg
Excipientes: Propilenglicol, Alcohol cetosteárico cetearéth 20, Propilparabeno, Vaselina sólida, Citrato de sodio, Ácido cítrico, Metilparabeno, Agua purificada c.s.

UNGÜENTO: Cada 100 gramos contiene:

Clobetasol propionato 50,00 mg
Excipientes: Monooleato de sorbitano, Vaselina sólida, Vaselina líquida c.s.

Acción Terapéutica:

Clobefar® Antiinflamatorio, antialérgico y antipruriginoso de acción local.

El clobetasol es un corticosteroide de uso tópico.

Código ATC: D07A D01

Indicaciones:

Clobefar® está indicado para el tratamiento de las dermatosis inflamatorias y/o pruriginosas que requieran corticoides tópicos de alta potencia o que no hayan respondido a corticoides de menor potencia.

Propiedades Farmacológicas:

Como otros corticosteroides tópicos, el propionato de clobetasol tiene propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas y vasoconstrictoras. El mecanismo de acción aún no es claro. Sin embargo, se cree que los corticosteroides inducen la formación de proteínas inhibitorias de la fosfolipasa A2, resultando en la disminución de la síntesis de prostaglandinas y leucotrienos.

Los corticosteroides tópicos pueden absorberse por la piel intacta. Los procesos inflamatorios y/u otras

enfermedades de la piel, como así también el uso de vendajes oclusivos, pueden aumentar la absorción percutánea del fármaco.

Posología y Forma de Administración:

Aplicar una pequeña cantidad sobre el área afectada, 1 ó 2 veces por día. Una vez controlado el cuadro, el tratamiento deberá suspenderse, por la elevada actividad tópica del clobetasol.

Se recomienda no usar por más de 2 semanas. De ser necesario prolongar el tratamiento, deberá indicarse algún corticosteroide menos potente y reservar el clobetasol para el control de las exacerbaciones agudas.

No emplear cantidades mayores de 50 g de producto por semana.

Contraindicaciones:

Clobefar® está contraindicado en aquellos pacientes con hipersensibilidad al propionato de clobetasol, o a cualquier otro componente de la formulación. No administrar en la rosácea, el acné vulgar y las dermatitis periorales. Prurito genital y personal. Infecciones cutáneas virales primarias. Ej.: herpes simple y varicela. Tampoco debe usarse en zonas infectadas por hongos, bacterias y levaduras así como las secundarias causadas por Pseudomonas o Proteus. Clobefar® está contraindicado en niños menores de 12 años.

Precauciones:

La absorción sistémica de los corticoides tópicos produce supresión reversible del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA). Las condiciones que aumentan la absorción percutánea incluyen el uso de esteroides de alta potencia, el uso en grandes extensiones, el uso prolongado, la cura oclusiva, la

aplicación en piel irritada, heridas abiertas y exulceraciones.

Los niños pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticoides y por lo tanto son más susceptibles a toxicidad sistémica (ver *contraindicaciones*).

No es de uso oftálmico. Procurar que no haya contacto con los ojos. En presencia de infección bacteriana o micótica deberá instituirse terapia adecuada, discontinuando el uso del corticoide. Medicación de uso externo exclusivo.

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia:

La administración de esteroides tópicos en animales embarazados puede causar anomalías en el desarrollo fetal.

La importancia de estos hallazgos en los humanos aún no ha sido establecida, en consecuencia no deben administrarse extensamente esteroides tópicos en piel, ni por períodos prolongados. La seguridad del propionato de clobetasol en el embarazo no ha sido establecida.

Uso pediátrico:

Los niños son más susceptibles que los adultos a la supresión del eje HPA. Se han comunicado casos de hipertensión endocraneana, síndrome de Cushing y supresión del eje HPA en niños que estaban recibiendo corticoides tópicos (ver *contraindicaciones*).

Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:
Marque 011 si reside en el interior del país
• Atención especializada para niños:
(011) 4962-2247 ó (011) 4962-6666
Hospital de niños Ricardo Gutiérrez
Sanchez de Bustamante 1399 – Capital Federal
• Atención especializada para adultos:
(011) 4801-5555 Hospital Fernández
Cervieño 3356 – Capital Federal

(011) 4654-6648 / 4658-7777 Hospital A. Posadas

Presentación:

Clobefar® CREMA: Envases conteniendo 20 g de crema.
Clobefar® UNGÜENTO: Envases conteniendo 20 g de ungüento.

Conservación:

Clobefar® Crema: Conservar entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.
Clobefar® Ungüento: Conservar entre 15°C y 30°C. Proteger de la luz.

NO USAR ESTE MEDICAMENTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO INDICADA EN EL ENVASE.

ESTE MEDICAMENTO NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA MÉDICA.

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 54.847.

HLB Pharma Group S.A.
Av. Int. Tomkinson 2054 (B1642EMU)
San Isidro, Buenos Aires, Argentina.
Tel.: 4732-8300 - www.hlbpharma.com
Consultas HLBPharma: 0800-345-0452 (0HLB)
Director Técnico: Fernando G. Domínguez,
Farmacéutico.

Fecha de última revisión: Diciembre 2008.

LP230068-1-0409