

# Clobetaviv<sup>®</sup>

Propionato de clobetasol 0.05%



## CLOBETAVIC

DCI: Propionato de Clobetasol

### COMPOSICIÓN:

Cada 100g de CLOBETAVIC CREMA contiene:

Propionato de Clobetasol.....0.05%  
Excipientes c.s.p.....100g

Cada 100g de CLOBETAVIC UNGÜENTO contiene:

Propionato de Clobetasol.....0.05%  
Excipientes c.s.p.....100g

Cada 100mL de CLOBETAVIC SHAMPOO contiene:

Propionato de Clobetasol.....0.05%  
Excipientes c.s.p.....100mL

Cada 100mL CLOBETAVIC LOCIÓN contiene:

Propionato de Clobetasol.....0.05%  
Excipientes c.s.p.....100mL

**FORMA FARMACÉUTICA:** Solución, Loción, Crema, Ungüento

**VÍAS DE ADMINISTRACIÓN:** Tópica

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA:** Propiedades farmacodinámicas: Clobetasol propionato es un corticoide de potencia alta con actividad antiinflamatoria, antipruriginosa, y vasoconstrictora. El efecto más importante de clobetasol propionato sobre la piel es una respuesta antiinflamatoria no específica, parcialmente debida a vasoconstricción y disminución en la síntesis de colágeno. El mecanismo preciso de la actividad antiinflamatoria de los esteroides tópicos en el tratamiento de las dermatosis sensibles a los esteroides, en general, es incierto. Sin embargo, se cree que los corticosteroides actúan por la inducción de proteínas inhibidoras de la fosfolipasa A2, llamadas colectivamente lipocortinas. Se postula que estas proteínas controlan la biosíntesis de potentes mediadores de la inflamación, como las prostaglandinas y los leucotrienos, al inhibir la liberación de su precursor común del ácido araquidónico. Propiedades farmacocinéticas: El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos se determina mediante muchos factores, entre los que se incluyen el vehículo, la oclusión y la integridad de la barrera epidérmica. La piel normal sana puede absorber los corticosteroides tópicos, mientras que una inflamación y/u otros procesos de enfermedades en la piel pueden aumentar la absorción percutánea. Debido al hecho de que los niveles circulantes de corticosteroides se encuentran, por lo general, por debajo del límite de detección luego de la aplicación, no hay información sobre los seres humanos en relación a la farmacocinética de los corticosteroides tópicos.

**INDICACIONES:** Clobetaviv es un corticosteroide tópico altamente potente que está indicado en cortos cursos para el tratamiento de dermatosis más resistentes que no responden satisfactoriamente a esteroides menos activos, tales como psoriasis (excluyendo psoriasis en placas muy extendida), eczemas recalcitrantes, liquen plano y lupus eritematoso discoide. Reduce la inflamación, la picazón y el enrojecimiento, es un corticosteroide muy potente.

**POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN:** SHAMPOO: Debe aplicarse directamente sobre el cuero cabelludo seco una vez al día, teniendo cuidado de cubrir bien y de aplicar un masaje sobre las lesiones. Una cantidad equivalente a aproximadamente 7,5 mL por aplicación, es suficiente para cubrir todo el cuero cabelludo. La dosis total no debe exceder los 50 g por semana. Una vez aplicado, se debe dejar sobre el cuero cabelludo durante 15 minutos, sin cubrir. Se deben lavar las manos cuidadosamente después de la aplicación. A los 15 minutos, se debe aclarar el producto completamente con agua y/o, se puede lavar el cabello utilizando una cantidad adicional de un champú de uso diario, si fuera necesario para facilitar el lavado. A continuación, se puede secar el cabello de forma habitual.

La duración de tratamiento debe limitarse a un máximo de 4 semanas.

**LOCIÓN:** Aplicar una pequeña cantidad sobre el área afectada, 2 veces al día, hasta obtener mejoría.

**CREMA y UNGÜENTO:** Aplique en pequeña cantidad al área afectada una o dos veces al día hasta que ocurra mejoría. Al igual que con otras preparaciones esteroideas altamente potentes, el tratamiento debe ser discontinuado al alcanzar el control. En aquellas condiciones que mejor responden, puede suceder en unos

pocos días. Si no se observa mejoría dentro de 2 semanas, puede ser necesario reevaluar el diagnóstico o referir al paciente.

**CONTRAINDICACIONES:** Está contraindicado en aquellos pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a los componentes de la fórmula del producto.

**REACIONES ADVERSAS:** Cuando se aplica por primera vez en el cuero cabelludo, este medicamento puede causar ardor, escozor, picazón, irritación, enrojecimiento, decoloración, piel seca, pérdida de pelo, dolor de cabeza o acné. Estos efectos deben desaparecer en unos días, a medida que su cuerpo se adapta al medicamento. Si cualquiera de estos efectos persiste o empeora, notifique inmediatamente a su médico. Mucha gente que usa este medicamento no presenta efectos secundarios graves. Notifique de inmediato a su médico si presenta cualquiera de los siguientes efectos secundarios poco probables pero graves: marcas de estiramiento (estrías), adelgazamiento/decoloración de la piel, crecimiento excesivo de cabello, inflamación alrededor de los folículos pilosos (foliculitis). Las infecciones cutáneas pueden empeorar con el uso de este medicamento. Notifique a su médico si el enrojecimiento, la hinchazón o la irritación no mejoran. En raras ocasiones, este medicamento puede absorberse por la piel al torrente sanguíneo. Esto puede llevar a efectos secundarios causados por el exceso de corticosteroides. Es más probable que estos efectos secundarios ocurran en niños y en personas que usan este medicamento por un período prolongado o en áreas extensas de la piel. Notifique inmediatamente a su médico si presenta cualquiera de los siguientes efectos secundarios: cansancio inusual/extremo, pérdida de peso, dolor de cabeza, inflamación de tobillos/pies, aumento de la sed/orina, problemas de la vista. En el caso poco probable de sufrir una reacción alérgica muy grave a este medicamento, busque atención médica de urgencia. Los síntomas de una reacción alérgica grave pueden incluir: erupción cutánea, picazón/inflamación (especialmente en cara/lengua/garganta), mareos intensos, dificultad para respirar. Esta no es una lista completa de los posibles efectos secundarios.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE EMPLEO:** Generales: el propionato de clobetasol es un corticosteroide tópico altamente potente que, se ha demostrado, suprime el eje HPA con la dosis más baja que se haya evaluado. La absorción sistémica de los corticosteroides tópicos puede producir la supresión reversible del eje hipotálamico-pituitario-adrenal (HPA) con el potencial de insuficiencia de glucocorticosteroides luego de la suspensión del tratamiento. En algunos pacientes también pueden producirse manifestaciones del síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria mediante la absorción sistémica de corticosteroides tópicos durante el tratamiento. Entre las condiciones que aumentan la absorción sistémica se incluyen la aplicación de los corticosteroides más potentes, el uso en grandes áreas de superficie, uso prolongado y el agregado de vendajes oclusivos o el uso en áreas ocluidas.

**INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS:** Se ha demostrado que los fármacos administrados en forma concomitante que puedan inhibir al CYP3A4 (p. ej., ritonavir e itraconazol), inhiben el metabolismo de los corticosteroides y llevan a un aumento en la exposición sistémica de estos. El grado en el que esta interacción sea clínicamente importante depende de la dosis y vía de administración de los corticosteroides y de la potencia del inhibidor del CYP3A4.

**EMBARAZO Y LACTANCIA:** Los corticosteroides han demostrado ser teratogénicos en animales de laboratorio cuando son administrados sistémicamente en niveles de dosis relativamente bajas. Algunos corticosteroides han demostrado ser teratogénicos luego de su aplicación dérmica a animales de laboratorio. Se desconoce si la administración tópica de corticosteroides puede o no causar una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna. Debido a que muchas drogas se excretan en la leche materna, se debe tener cuidado al administrar Clobetavic, a mujeres en periodo de lactancia.

**SOBREDOSIFICACIÓN:** Si nos encontramos frente a una sobredosis debemos de mantener al paciente en estado consciente, los síntomas más frecuentes son: resequedad, ardor y picazón en la piel, depresión, dificultad para oír, debilidad muscular; se recomienda asistir al centro médico más cercano, donde recibirá atención por parte de los especialistas, los que determinaran el grado de intoxicación para poder dar el tratamiento adecuado.

**CONSERVACIÓN:** Conservar a temperatura no mayor a los 30°C

#### PRESENTACIONES:

SHAMPOO: Caja conteniendo un frasco de 120mL

LOCIÓN: Caja conteniendo un frasco de 30mL

CREMA: Caja conteniendo un tubo de 30 g.

UNGUENTO: Caja conteniendo un tubo de 30 g.

---

Fabricado por:  
**González & Vicente**  
Laboratorio,  
GV. LAB., SRL  
Sto. Dgo., República Dominicana  
[www.gvlaboratorio.com](http://www.gvlaboratorio.com)

