



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-06034243-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-06034243-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada DERMADEx / 17-PROPIONATO DE CLOBETASOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, 17-PROPIONATO DE CLOBETASOL 0,050 g - UNGÜENTO, 17-PROPIONATO DE CLOBETASOL 0,050 g; aprobado por Certificado N° 44.041.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad

Medicinal denominada DERMADEX / 17-PROPIONATO DE CLOBETASOL, Forma farmacéutica y concentración: CREMA, 17-PROPIONATO DE CLOBETASOL 0,050 g - UNGÜENTO, 17-PROPIONATO DE CLOBETASOL 0,050 g; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-08171302-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-08171182-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.041, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-06034243-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.02.22 17:30:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.22 17:30:12 -03:00

DERMADEX
CLOBETASOL 17-PROPIONATO 0.05%
Crema y Ungüento
Uso tópico

Venta Bajo Receta

Industria Brasileña

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

DERMADEX crema:

Cada 100 g contienen:

17-Propionato de clobetasol.....	0,050 g
Monoestearato de glicerilo.....	11,000 g
Alcohol cetosteárico.....	8,400 g
Monoestearato de glicerilo autoemulsificable	1,500 g
Cera blanca.....	1,250 g
Clorocresol.....	0,075 g
Citrato de sodio.....	0,050 g
Ácido cítrico anhidro.....	0,046 g
Propilenglicol.....	47,500 g
Agua purificada.....	c.s.p.....100,000 g

DERMADEX ungüento:

Cada 100 g contienen:

17-Propionato de clobetasol.....	0,050 g
Propilenglicol.....	5,000 g
Sesquioleato de sorbitano.....	0,500 g
Vaselina.....	c.s.p.....100,000 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Corticosteroides muy potentes (Grupo IV) (código ATC: D07AD01).

INDICACIONES

Clobetasol es un corticosteroide tópico muy potente indicado en adultos, ancianos y niños mayores de 1 año de edad para el tratamiento a corto plazo, sólo de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas más resistentes de las dermatosis que responden a corticosteroides y que no responden a los corticosteroides menos potentes tales como:

- psoriasis (excluida la psoriasis en placa diseminada)
- dermatosis recalcitrante
- liquen plano
- lupus eritematoso discoide
- otras afecciones de la piel que no responden satisfactoriamente a corticosteroides menos potentes.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Mecanismo de acción

Los corticosteroides tópicos actúan como agentes antiinflamatorios a través de múltiples mecanismos para inhibir la fase tardía de reacciones alérgicas incluyendo la disminución de la densidad de los mastocitos, la disminución de la quimiotaxis y activación de eosinófilos, la disminución de la producción de citoquinas por los linfocitos, monocitos, mastocitos y eosinófilos e inhibiendo el metabolismo del ácido araquidónico.

Efectos farmacodinámicos

Los corticosteroides tópicos tienen propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas, y vasoconstrictoras.

Propiedades Farmacocinéticas

Absorción

Los corticosteroides tópicos pueden ser absorbidos sistémicamente a través de la piel sana intacta. El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos está determinado por

muchos factores, incluyendo el vehículo y la integridad de la barrera epidérmica. La oclusión, inflamación y/u otros procesos de enfermedades en la piel también pueden aumentar la absorción percutánea.

La media de las concentraciones de propionato de clobetasol plasmáticas máximas de 0,63 ng/ml se produjeron en un estudio, ocho horas después de la segunda aplicación (13 horas después de la aplicación inicial) de 30 g de propionato de clobetasol 0,05% ungüento para los individuos normales con la piel sana. Tras la aplicación de una segunda dosis de 30 g de propionato de clobetasol crema 0,05% las concentraciones plasmáticas máximas medias fueron ligeramente superiores a la del ungüento y se produjeron 10 horas después de la aplicación.

En un estudio separado, las concentraciones medias plasmáticas máximas de aproximadamente 2,3 ng/ml y 4,6 ng/ml se produjeron respectivamente en pacientes con psoriasis y eczema tres horas después de una sola aplicación de 25 g de propionato clobetasol 0,05% ungüento.

Distribución

El uso de criterios de valoración farmacodinámicos para evaluar la exposición sistémica de los corticosteroides tópicos es necesario debido al hecho de que los niveles circulantes están muy por debajo del nivel de detección.

Metabolismo

Una vez absorbido por la piel, los corticosteroides tópicos son metabolizados a través de vías farmacocinéticas similares a los corticosteroides administrados por vía sistémica. Son metabolizados, principalmente en el hígado.

Eliminación

Los corticosteroides tópicos se excretan por los riñones. Además, algunos corticosteroides y sus metabolitos también se excretan en la bilis.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Administración tópica.

DERMADEX crema es especialmente apropiada para superficies húmedas o secretantes y DERMADEX ungüento para las lesiones secas, liquenificadas o escamosas.

Adultos, ancianos y niños mayores de 1 año de edad

Aplicar una capa fina y frotar suavemente utilizando sólo lo suficiente como para cubrir toda el área afectada, una o dos veces por día, hasta que se presente mejoría (en las condiciones que mejor responden, esto puede ocurrir en unos pocos días), luego reducir la frecuencia de aplicación o cambiar el tratamiento a una preparación menos potente. Esperar el tiempo necesario para la absorción después de cada aplicación antes de aplicar un emoliente.

Para el control de las exacerbaciones pueden utilizarse cursos cortos repetidos de DERMADEX. En las lesiones más resistentes, especialmente cuando existe hiperqueratosis, el efecto de clobetasol puede mejorarse, si es necesario, ocluyendo el área tratada con una película de polietileno. El empleo de la oclusión únicamente por la noche, es habitualmente apropiado para obtener una respuesta satisfactoria. Posteriormente, la mejoría puede mantenerse con la aplicación sin oclusión.

Si la condición empeora o no mejora en 2-4 semanas, debe reevaluarse el diagnóstico y el tratamiento.

El tratamiento no se debe continuar por más de 4 semanas. Si es necesario un tratamiento continuo, utilizar un preparado menos potente.

La dosis máxima semanal no debe exceder 50 g/semana.

El tratamiento con DERMADEX debe retirarse gradualmente una vez que se alcanza el control y debe continuarse con un emoliente como terapia de mantenimiento.

Puede ocurrir el rebote de dermatosis preexistentes con la interrupción abrupta de clobetasol.

Dermatosis recalcitrantes

Pacientes con recaídas frecuentes

Una vez que un episodio agudo ha sido tratado de manera efectiva con un ciclo continuo de corticosteroides tópicos, puede considerarse una administración intermitente (aplicación una vez

al día, dos veces a la semana, sin oclusión). Esto ha demostrado ser útil para reducir la frecuencia de recaída.

La aplicación debe continuarse en todos los sitios previamente afectados o en sitios conocidos de recaída potencial. Este esquema debe combinarse con el uso diario rutinario de emolientes. La condición y los beneficios y riesgos del tratamiento continuo deben reevaluarse con una frecuencia regular.

Población pediátrica

DERMADEX está contraindicado en niños menores de un año de edad.

Los niños son más propensos a desarrollar efectos secundarios locales y sistémicos de los corticosteroides tópicos y, en general, requieren ciclos cortos y agentes menos potentes que los adultos.

Se debe tener cuidado al utilizar propionato de clobetasol para asegurar que la cantidad aplicada sea la mínima que proporciona el beneficio terapéutico.

Duración del tratamiento para niños y bebés

Los ciclos deben ser limitados si es posible a cinco días y revisados semanalmente. La oclusión no debe ser utilizada.

Aplicación en la cara

Los ciclos deben ser limitados a cinco días si es posible, y la oclusión no debe utilizarse.

Pacientes de edad avanzada

Los estudios clínicos no han identificado diferencias en las respuestas entre los pacientes de edad avanzada y jóvenes. La mayor frecuencia de disminución de la función hepática o renal en las personas de edad avanzada puede demorar la eliminación si se produce absorción sistémica. Por lo tanto, debe utilizarse la cantidad mínima durante el menor tiempo para lograr el beneficio clínico deseado.

Insuficiencia renal / hepática

En el caso de absorción sistémica (cuando la aplicación cubre una superficie extensa durante un período de tiempo prolongado) el metabolismo y la eliminación pueden retrasarse, aumentando el riesgo de toxicidad sistémica. Por lo tanto, debe utilizarse la cantidad mínima por el menor tiempo posible para lograr el beneficio clínico deseado.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No debe utilizarse DERMADEX en:

- Infecciones cutáneas no tratadas
- Rosácea
- Acné vulgar
- Prurito sin inflamación
- Prurito perianal y genital
- Dermatitis perioral

Clobetasol está contraindicado en dermatosis en niños menores de un año de edad, incluyendo dermatitis y erupción del pañal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Clobetasol debe ser utilizado con precaución en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad local a otros corticosteroides o a alguno de los excipientes de la preparación. Las reacciones de hipersensibilidad local (ver **REACCIONES ADVERSAS**) pueden parecerse a los síntomas de la condición bajo tratamiento.

En algunos individuos pueden ocurrir manifestaciones de hipercortisolismo (síndrome de Cushing) y supresión reversible del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA), lo que lleva a una insuficiencia glucocorticosteroide, como resultado de la mayor absorción sistémica de los corticoides tópicos. Si se observan dichas manifestaciones, discontinuar el medicamento gradualmente reduciendo la frecuencia de aplicación, o mediante la sustitución con un

corticosteroide menos potente. La interrupción brusca del tratamiento puede resultar en insuficiencia glucocorticosteroide (ver **REACCIONES ADVERSAS**).

DERMADEX crema contiene, alcohol cetosteárico que puede causar reacciones cutáneas locales (por ejemplo, dermatitis de contacto), clorocresol que puede causar reacciones alérgicas.

DERMADEX crema y ungüento contienen propilenglicol que puede causar irritación en la piel.

Los factores de riesgo para el aumento de los efectos sistémicos son:

- Potencia y formulación de los esteroides tópicos
- Duración de la exposición
- Aplicación a un área de superficie grande
- Uso en zonas ocluidas de la piel, por ejemplo, en zonas intertriginosas o bajo vendajes oclusivos (en lactantes el pañal puede actuar como un vendaje oclusivo)
- Aumento de la hidratación de la capa córnea
- Uso sobre zonas de piel fina como la cara
- Uso sobre piel lesionada u otras condiciones donde la barrera cutánea puede verse afectada
- En comparación con los adultos, los niños pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticosteroides tópicos y por lo tanto ser más susceptibles a los efectos adversos sistémicos. Esto se debe a que los niños tienen una barrera cutánea inmadura y un área superficial mayor en relación al peso corporal en comparación con los adultos.

Población pediátrica

En los lactantes y niños menores de 12 años de edad, el tratamiento continuo con corticosteroides tópicos a largo plazo debe evitarse en lo posible, ya que se puede producir supresión adrenal.

Los niños son más susceptibles a desarrollar cambios atróficos con el uso de corticosteroides tópicos

Duración del tratamiento para niños y bebés

Los ciclos deben ser limitados si es posible a cinco días y revisados semanalmente. La oclusión no debe ser utilizada.

Riesgo de infección con la oclusión

La infección bacteriana se ve favorecida por las condiciones cálidas y húmedas en los pliegues de la piel o causadas por vendajes oclusivos. Al utilizar vendajes oclusivos, la piel se debe limpiar antes de aplicar un apósito nuevo.

Uso en Psoriasis

Los corticosteroides tópicos deben usarse con precaución en la psoriasis ya que se han reportado en algunos casos recaídas de rebote, desarrollo de tolerancias, riesgo de psoriasis pustulosa generalizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido a la alteración de la función de barrera de la piel. Si se utiliza en psoriasis es importante la supervisión cuidadosa del paciente.

Infección concomitante

Debe utilizarse tratamiento antimicrobiano apropiado cuando se traten lesiones inflamatorias que se han comenzado a infectar. Cualquier propagación de la infección requiere la discontinuación del tratamiento con corticosteroides tópicos y la administración de terapia antimicrobiana apropiada.

Úlceras crónicas en las piernas Los corticosteroides tópicos se utilizan a veces para tratar la dermatitis que rodea las úlceras crónicas en las piernas. Sin embargo, este uso puede estar asociado con una mayor incidencia de reacciones de hipersensibilidad local y un mayor riesgo de infección local.

Aplicación en la cara

La aplicación prolongada en la cara no es deseable ya que esta zona es más susceptible a cambios atróficos. El tratamiento debe limitarse a cinco días.

Aplicación en los párpados

Si se aplica en los párpados, es necesario tener cuidado para asegurar que la preparación no entre en el ojo, ya que la exposición repetida puede resultar en cataratas y glaucoma. Si clobetasol entra en el ojo, el ojo afectado debe lavarse con abundante cantidad de agua.

Alteraciones visuales

Se han reportado 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.

DERMADEX crema y ungüento contienen parafina (DERMADEX Crema contiene cera blanca, y DERMADEX Ungüento contiene vaselina). Indique a los pacientes que no fumen ni se acerquen a llamas sin protección debido al riesgo de quemaduras graves. Las telas (ropa, ropa de cama, apósitos, etc.) que han estado en contacto con este producto se queman más fácilmente y representa un grave peligro de incendio. Lavar la ropa y la ropa de cama puede reducir la acumulación de producto, pero no eliminarla por completo. Los profesionales de la salud deben ser conscientes de que, si este producto entra en contacto con apósitos, ropa y ropa de cama, el tejido se puede encender fácilmente con una llama. Los pacientes deben ser advertidos de este riesgo y se debe recomendar mantener el producto alejado del fuego al utilizarlo.

Interacciones medicamentosas

La coadministración de fármacos que pueden inhibir CYP3A4 (por ejemplo, ritonavir e itraconazol) ha demostrado inhibir el metabolismo de los corticosteroides, causando un aumento de la exposición sistémica. El grado de relevancia clínica de esta interacción depende de la dosis y la vía de administración de los corticosteroides y de la potencia del inhibidor de CYP3A4.

Incompatibilidades

Ninguna conocida.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Se debe aconsejar a los pacientes que se laven las manos después de aplicar DERMADEX, a menos que las manos sean el área a tratar.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

Carcinogénesis

No se han realizado estudios en animales a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico de propionato de clobetasol.

Genotoxicidad

El propionato de clobetasol no fue mutagénico en una serie de ensayos de células bacterianas *in vitro*.

Toxicología Reproductiva

Fertilidad

En estudios de fertilidad, la administración subcutánea de propionato de clobetasol a ratas a dosis de 6,25 a 50 microgramos/kg/día no produjo efectos sobre el apareamiento y la fertilidad solamente se redujo a 50 microgramos/kg/día.

Embarazo

La administración subcutánea de propionato de clobetasol a ratones (≥ 100 microgramos/kg/día), ratas (400 microgramos/kg/día) o conejos (1 a 10 microgramos/kg/día) durante el embarazo, produjo anomalías fetales incluyendo paladar hendido y retraso del crecimiento intrauterino.

En un estudio en ratas, en el que a algunos animales se les permitió tener cría, se observó retraso en el desarrollo en la generación F1 en ≥ 100 microgramos/kg/día y la supervivencia se redujo a 400 microgramos/kg/día. No se observaron efectos relacionados con el tratamiento en el rendimiento reproductivo F1 o en la generación F2.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Existen datos limitados sobre el uso de clobetasol en mujeres embarazadas. La administración tópica de corticosteroides en animales preñados puede causar anomalías del desarrollo fetal (ver **Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad**).

No se ha establecido la relevancia de este hallazgo en seres humanos; sin embargo, sólo se debe considerar la administración de clobetasol durante el embarazo si el beneficio esperado para la madre supera el riesgo para el feto. Se debe utilizar la cantidad mínima durante el período más breve.

Lactancia

No se ha establecido el uso seguro de corticosteroides tópicos durante la lactancia.

No se conoce si la administración tópica de corticosteroides puede resultar en una absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables en la leche materna.

Sólo se debe considerar la administración de clobetasol durante la lactancia si el beneficio esperado para la madre supera el riesgo para el lactante.

Si se usa durante la lactancia, no se debe aplicar clobetasol en las mamas para evitar la ingestión accidental por el lactante.

Fertilidad

No existen datos en seres humanos para evaluar el efecto de los corticosteroides tópicos sobre la fertilidad.

Clobetasol administrado por vía subcutánea a ratas no tuvo ningún efecto sobre el apareamiento; sin embargo, la fertilidad se redujo a la dosis más alta (ver **Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad**).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas

No se han llevado a cabo estudios para investigar el efecto de clobetasol sobre la capacidad para conducir o para operar maquinaria. No es previsible un efecto perjudicial sobre estas actividades en base al perfil de reacciones adversas de clobetasol tópico.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas a medicamentos (ADRs, *por sus siglas en inglés*) se enumeran a continuación por la clasificación de órganos y sistemas MedDRA y por frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$), que incluye notificaciones aisladas.

Datos posteriores a la comercialización

Infecciones e infestaciones

Muy raras: Infección oportunista

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Hipersensibilidad, erupción cutánea generalizada

Trastornos Endócrinos

Muy raras: Supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA): Características cushingoides: (por ejemplo, cara de luna, obesidad central), retraso en la ganancia de peso/retraso de crecimiento en niños, osteoporosis, hiperglucemia/glucosuria, hipertensión, aumento de peso/obesidad, disminución de los niveles de cortisol endógeno, alopecia, tricorrexis.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes: Prurito, ardor local/dolor en la piel

Poco Frecuentes: Atrofia cutánea*, estrías*, telangiectasias*
Muy raras: Adelgazamiento de la piel*, arrugas en la piel*, sequedad de la piel*, cambios en la pigmentación*, hipertrichosis, exacerbación de los síntomas subyacentes, dermatitis alérgica de contacto/dermatitis, psoriasis pustulosa, eritema, erupción cutánea, urticaria, acné.

**Características cutáneas secundarias a efectos locales y/o sistémicos de la supresión del eje hipotálamo-pituitario adrenal (HPA).*

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración

Muy raras: Irritación/dolor en el sitio de aplicación

Trastornos Oculares

Muy raras: Catarata, coriorretinopatía serosa central, glaucoma.

Desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles): Visión borrosa

Notificación de sospecha de reacciones adversas:

El informe de la sospecha de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Permite el seguimiento continuo de la relación riesgo/beneficio del medicamento. Se solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de reacciones adversas.

Para reportar eventos adversos puede comunicarse con GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 0800 220 4752.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

Clobetasol aplicado tópicamente puede absorberse en cantidades suficientes como para producir efectos sistémicos. Es muy poco probable que ocurra una sobredosis aguda, sin embargo, en el caso de sobredosificación crónica o mal uso pueden producirse características de hipercortisolismo (ver **REACCIONES ADVERSAS**).

Tratamiento

En caso de sobredosis, clobetasol debe discontinuarse gradualmente reduciendo la frecuencia de la aplicación, o mediante la sustitución por un corticosteroide menos potente debido al riesgo de insuficiencia glucocorticosteroide.

El manejo posterior debe ser como esté indicado clínicamente o según lo recomendado por el centro nacional de toxicología, donde esté disponible.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247 o al Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777. Optativamente a otros centros de Intoxicaciones

PRESENTACIÓN

Tubos conteniendo 15 o 30 g.

CONSERVACIÓN

A una temperatura inferior a los 30°C.

DERMADEX Crema no debe diluirse.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° 44.041.

Directora Técnica: M. Fabiana Vitale – Farmacéutica.

Titular: GlaxoSmithKline Services Unlimited, UK, representado en Argentina por GlaxoSmithKline Argentina S.A.

Establecimiento elaborador a granel, acondicionador primario y secundario: GlaxoSmithKline Brasil, Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro, Brasil.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.** – Carlos Casares 3690, (B1644BCD)
Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. –
0800 220 4752 o alternativamente al (011)- 4725-8900.

UK SmPC diciembre 2020

Fecha de la última revisión: .../.../.... Disp. ...

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.
© 20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-06034243- GLAXO - Prospectos - Certificado N44.041

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.29 09:23:39 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.29 09:23:40 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

DERMADEX CLOBETASOL 17-PROPIONATO 0.05% Crema y Ungüento

Venta Bajo Receta

Lea la totalidad de este prospecto cuidadosamente antes de empezar a usar este medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Usted puede necesitar leerlo nuevamente
- Si tiene alguna otra pregunta, consulte a su médico.
- Este medicamento ha sido recetado solamente para usted. No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarlos, aun cuando sus síntomas de enfermedad sean los mismos que los suyos.
- Si experimenta alguna reacción adversa, hable con su médico. Esto incluye cualquier reacción adversa posible no listada en este prospecto. (Ver "Contenido del prospecto – punto 4").

Contenido del prospecto

- 1- Qué es DERMADEX y para qué se usa
- 2- Qué necesita saber antes de usar DERMADEX
- 3- Cómo usar DERMADEX
- 4- Posibles reacciones adversas
- 5- Cómo conservar DERMADEX
- 6- Contenido del envase e información adicional
- 7- Leyendas finales

1- QUE ES DERMADEX Y PARA QUE SE USA

DERMADEX contiene un medicamento denominado propionato de clobetasol. Corresponde al grupo de medicamentos denominados esteroides. Ayuda a reducir la inflamación e irritación.

DERMADEX se usa para ayudar a reducir el enrojecimiento y picazón de ciertos problemas de la piel. Estos problemas de la piel incluyen:

- Eczema recidivante frecuente
- Psoriasis (parches engrosados de piel roja, inflamada, a veces cubierta de escamas) excluyendo la psoriasis en placa generalizada;
- Liquen plano (una enfermedad de la piel que causa ampollas rojo-violáceas aplanadas en el techo, con picazón en las muñecas, los antebrazos o las piernas)
- Lupus eritematoso discoide (una enfermedad de la piel que afecta con mayor frecuencia la cara, orejas y cuero cabelludo, causando cicatrices y aumento de la sensibilidad de la piel afectada a la luz solar)
- Dermatitis y otras afecciones cutáneas que no respondieron a corticosteroides en cremas o ungüentos más suaves.

2- QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR DERMADEX

No usar DERMADEX:

- Si es alérgico (hipersensible) al propionato de clobetasol o a alguno de los excipientes de este medicamento (listados en la Sección 6)
- En niños menores de 1 año de edad
- Para tratar algunos de los siguientes problemas de la piel, ya que podría empeorarlos:
 - acné
 - enrojecimiento severo de la piel de la nariz y alrededor de la misma (rosácea)
 - erupción rojiza alrededor de la boca (dermatitis perioral)
 - picazón alrededor del ano o genitales (pene o vagina)
 - piel infectada (salvo que la infección sea tratada con un medicamento antiinfeccioso al mismo tiempo)
 - prurito en la piel que no está inflamada
 - psoriasis en placa generalizada, excepto lesiones individuales.

No usar si padece alguna de las afecciones antes mencionadas. Si no está seguro, consulte a su médico antes de usar DERMADEX.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de usar DERMADEX si:

- Ha tenido previamente una reacción alérgica con otro esteroide.
- Se está aplicando crema y/o ungüento bajo un vendaje hermético, incluyendo un pañal de niños. Estos vendajes facilitan que el ingrediente activo pase a la piel. Es posible terminar accidentalmente utilizando demasiada crema y/o ungüento.
- Asegúrese de limpiar la piel antes de colocar el vendaje, para prevenir infecciones.
- Se está aplicando crema y/o ungüento sobre piel lacerada o dentro de pliegues de la piel.
- Está aplicando la crema y/o ungüento sobre grandes áreas.
- Padece de psoriasis, su médico querrá verlo más seguido.
- La está usando para una úlcera crónica en la pierna, ya que puede presentar un riesgo aumentado de reacción alérgica local o infección.
- Está aplicando crema y/o ungüento cerca de los ojos o sobre los párpados, ya que puede resultar en cataratas o glaucoma si la crema y/o el ungüento ingresa repetidas veces dentro del ojo.
- Está aplicando crema y/o ungüento sobre piel fina como la de la cara, ya que DERMADEX puede causar adelgazamiento de la piel. El uso sobre la cara debe limitarse a 5 días. No deben usarse vendajes o apósitos sobre la cara donde se aplica crema y/o ungüento.

Si desarrolla una infección durante el uso de este medicamento, consulte a su médico.

Si experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales, contacte a su médico.

Si no está seguro de presentar algo de lo antedicho, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

Niños

- No use este medicamento en niños menores de 1 año de edad.
- Evite el tratamiento continuo durante un largo período de tiempo en bebés y niños mayores de 1 año de edad, ya que su piel es más delgada que la de los adultos, y como resultado puede absorber mayores cantidades.
- El uso en niños debe limitarse a 5 días y debe ser revisado semanalmente.
- En niños no deben usarse apósitos o vendajes donde se aplique la crema y/o el ungüento.

Si este producto entra en contacto con apósitos, ropa y ropa de cama, el tejido se puede encender fácilmente con una llama. Debe mantenerlo lejos del fuego al utilizarlo.

Otros medicamentos y DERMADEX

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, especialmente si está tomando medicamentos como ritonavir e itraconazol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree estar embarazada o planea tener un bebé, consulte a su médico para obtener asesoramiento antes de usar este medicamento.

Si usa DERMADEX durante la lactancia, no debe aplicarse en las mamas, para asegurarse que el bebé no ingiera accidentalmente DERMADEX.

Se solicita a las mujeres que queden embarazadas durante el tratamiento con DERMADEX comunicarse con GlaxoSmithKline al teléfono 0800 220 4752.

Se solicita a las mujeres que estén en periodo de lactancia durante el tratamiento con DERMADEX comunicarse con GlaxoSmithKline al teléfono 0800 220 4752.

DERMADEX Crema contiene propilenglicol, alcohol cetosteárico y clorocresol.

El propilenglicol puede causar irritación de la piel. El alcohol cetosteárico puede causar reacciones locales de la piel (por ejemplo, dermatitis por contacto). El clorocresol puede causar reacciones alérgicas.

DERMADEX Ungüento contiene propilenglicol que puede causar irritación de la piel.

No fume ni se acerque a llamas sin protección mientras usa DERMADEX debido al riesgo de quemaduras graves. Las telas (ropa, ropa de cama, apósitos, etc.) que han estado en contacto con este producto se queman más fácilmente y representa un grave peligro de incendio. Lavar la ropa y la ropa de cama puede reducir la acumulación de producto, pero no eliminarla por completo.

3- CÓMO USAR DERMADEX

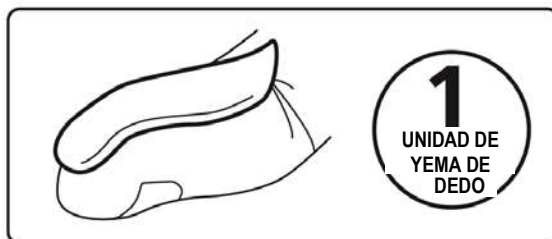
Usar siempre este medicamento exactamente como se lo indique su médico. Consulte a su médico si no está seguro.

Uso de este medicamento

- Usted debe aplicar una capa fina de DERMADEX una o dos veces al día. Esto puede reducirse cuando su piel comienza a mejorar o discontinuar cuando mejore. En su lugar, su médico puede recetarle un esteroide menos potente.
- Si también está usando una crema hidratante, deje que DERMADEX se absorba en su piel antes de aplicarla.
- Esta crema y/o ungüento se usa solamente sobre su piel.
- No usar por más de 4 semanas sin consultar a su médico. Si necesita tratamiento durante un largo período de tiempo, su médico podrá decidir si necesita usar una crema o ungüento más suave.
- Si su problema en la piel empeora o no mejora en 2 o 4 semanas, consulte a su médico.
- Los gérmenes causan infecciones bajo los vendajes en condiciones de calor o humedad. Si va a cubrir el área tratada, limpiar siempre la piel antes de colocar un vendaje limpio ayuda a prevenir la infección de la piel.
- Si le está colocando crema y/o ungüento a alguien más, asegúrese de lavarse las manos después del uso o usar guantes plásticos descartables.

Cómo aplicar la crema

- 1 Lavarse las manos
- 2 Aplicar una capa fina sobre el área afectada y frotar suavemente sobre la piel hasta que haya desaparecido. Usted puede medir cuanto DERMADEX usar con la yema de su dedo. Para niños, deberá usar menos crema y/o ungüento, pero use un dedo de adulto para medir la unidad de la yema del dedo. Esta imagen muestra una unidad de yema de dedo.



- 3 A menos que deba aplicarse la crema y/o ungüento en sus manos como parte del tratamiento, lávelas nuevamente después de usar la crema y/o el ungüento.

Para un adulto



No se preocupe si necesita un poco más o menos que lo detallado. Es solamente una guía aproximada.

Para un niño entre 1-10 años de edad

Cantidad de unidades de yema de dedo necesarias					
Edad del niño	Cara y cuello	Brazo y mano	Pierna y pie	Frente	Espalda incluyendo nalgas
1-2 años	1 ½	1 ½	2	2	3
3-5 años	1 ½	2	3	3	3 ½
6-10 años	2	2 ½	4 ½	3 ½	5

Uso en niños

- No usar este medicamento en niños menores de 1 año de edad.
- Es especialmente importante no exceder la cantidad indicada en niños.
- El tratamiento para niños mayores de 1 año de edad generalmente no debe durar más de 5 días, a menos que su médico le haya indicado usar el producto durante más tiempo. El médico querrá ver al niño semanalmente, mientras usa la crema y/o el ungüento.
- No se deben usar vendajes o apósitos en niños a quienes se les esté aplicando la crema y/o el ungüento.

Si padece de psoriasis

Si presenta placas de psoriasis gruesas en sus codos o rodillas, su médico puede sugerirle aplicar la crema y/o ungüento bajo un vendaje hermético por la noche para ayudar a la crema y/o ungüento a comenzar a actuar. Después de un corto período de tiempo, usted aplicará la crema en forma normal.

Si se aplica DERMADEX en la cara

Usted debe aplicar la crema y/o ungüento en su cara sólo si su médico se lo indica. Debe limitarse solamente a 5 días, ya que la piel de la cara es más delgada. No deben usarse vendajes o apósitos en la cara, donde se aplique la crema y/o el ungüento. **No permita que la crema y/o el ungüento ingrese en sus ojos.** Si así fuera, lave los ojos con bastante agua.

Si usa más DERMADEX del que debiera

Si se aplica demasiada crema y/o ungüento o si traga accidentalmente, puede enfermarlo. Consulte a su médico o concurra al hospital lo antes posible.

Si olvida usar DERMADEX

Si olvida aplicar la crema y/o ungüento, aplicar tan pronto como lo recuerde. Si falta poco para la próxima aplicación, espere hasta ese momento. No aplique una dosis extra de DERMADEX para compensar una dosis perdida.

Si deja de usar DERMADEX

Si usa DERMADEX en forma regular, asegúrese de consultar a su médico antes de dejar de usar la crema y/o ungüento, ya que su afección puede empeorar si se discontinúa su uso repentinamente.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

4- POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, DERMADEX puede causar reacciones adversas, aunque no todas las personas las padezcan.

Deje de usar DERMADEX e informe a su médico de inmediato si:

- Nota que sus problemas en la piel empeoran, desarrolla una erupción generalizada o su piel se inflama durante el tratamiento. Usted puede ser alérgico a la crema y/o al ungüento, tener una infección o necesitar otro tratamiento.
- Presenta psoriasis y nota bultos elevados con pus bajo la piel. Esto puede ocurrir durante o después del tratamiento y se conoce como psoriasis pustular.

Otras reacciones adversas que puede notar cuando usa DERMADEX incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Una sensación de ardor, dolor, irritación o picazón donde se aplica la crema y/o ungüento.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Adelgazamiento de la piel, que puede causar estrías.
- Las venas bajo la superficie de la piel pueden tornarse más notables.

Muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

El uso de DERMADEX durante un largo período de tiempo, o el uso bajo un vendaje, puede causar los siguientes síntomas:

- Aumento de peso
- Cara de luna, redondeo de la cara
- Obesidad
- Adelgazamiento de la piel
- Arrugas en la piel
- Sequedad en la piel
- Cambios en el color de la piel
- Aumento del vello corporal
- Pérdida del cabello/falta de crecimiento del cabello/pelo dañado

Otras reacciones muy raras que pueden ocurrir en la piel son:

- Reacción alérgica en el lugar de aplicación
- Empeoramiento de la condición
- Irritación/dolor en el sitio de aplicación
- Enrojecimiento
- Erupción o urticaria
- Si tiene psoriasis, puede tener bultos elevados con pus bajo la piel. Esto puede ocurrir muy raramente durante o después del tratamiento, y se conoce como psoriasis pustular
- Infección de la piel
- Acné

En niños, también debe estar atento a los siguientes síntomas:

- Retraso en el aumento de peso
- Crecimiento lento

Reacciones adversas muy raras que pueden aparecer en los análisis de sangre o cuando su médico le realiza un examen:

- Disminución en el nivel de la hormona cortisol en la sangre
- Aumento de los niveles de azúcar en la sangre o la orina
- Presión arterial alta

- Cristalino opaco en el ojo (catarata)
- Aumento de la presión en el ojo (glaucoma)
- Problemas de visión causados por desprendimiento de la retina en el ojo (coriorretinopatía serosa central)
- Debilitamiento de los huesos a través de la pérdida gradual de minerales (osteoporosis); pueden ser necesarios análisis adicionales después de su examen médico para confirmar si tiene esta condición.

Desconocidas (la frecuencia no puede determinarse en base a los datos disponibles)

- Visión borrosa

Informe de reacciones adversas:

Si usted presenta alguna reacción adversa, consulte a su médico. Esto incluye posibles reacciones adversas no listadas en este prospecto. Al reportar reacciones adversas usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento. Para reportar eventos adversos puede comunicarse con GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 0800 220 4752.

5- CÓMO CONSERVAR DERMADEX

- Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el tubo y estuche. La fecha de vencimiento se refiere al último día de dicho mes.
- Conservar a una temperatura inferior a los 30°C.
- No tire los medicamentos por los desagües ni con los residuos domiciliarios. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los medicamentos que ya no utilice. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6- CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Contenido de DERMADEX Crema

- El ingrediente activo es propionato de clobetasol. Cada 1 g contiene 0,5 mg de propionato de clobetasol (0,05% p/p).
- Los otros ingredientes son alcohol cetosteárico, monoestearato de glicerilo, Monoestearato de glicerilo autoemulsificable, cera blanca, propilenglicol, clorocresol, Citrato de sodio, ácido cítrico anhidro y agua purificada.

Contenido de DERMADEX Ungüento

- El ingrediente activo es propionato de clobetasol. Cada 1 g contiene 0,5 mg de propionato de clobetasol (0,05% p/p).
- Los otros ingredientes son propilenglicol, sesquioleato de sorbitano y vaselina.

Aspecto de DERMADEX y contenido del envase

Dentro de cada estuche hay un tubo conteniendo 15 o 30 g.

7. Leyendas finales

Este folleto resume la información más importante de DERMADEX, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE A SU MÉDICO. Mantenga este medicamento fuera del alcance de los niños.

No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Usted puede usar DERMADEX hasta el último día del mes indicado en el envase. No use DERMADEX luego de la fecha de vencimiento.

Ante cualquier inconveniente con el producto, el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N° 44.041.
Directora Técnica: M. Fabiana Vitale – Farmacéutica.

Establecimiento elaborador a granel, acondicionador primario y secundario: GlaxoSmithKline Brasil, Estrada dos Bandeirantes, 8464, Rio de Janeiro, Brasil.
Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.** – Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.
– 0800 220 4752 o alternativamente al (011)- 4725-8900.

UK agosto 2020

Fecha de la última revisión: .../.../.... Disp. ...

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.
© 20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-06034243- GLAXO - inf. pacientes - Certificado N44.041.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.29 09:23:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.29 09:23:25 -03:00