

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CLARELUX 500 microgramos/g espuma cutánea en envase a presión.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Descripción general

Composición cualitativa y cuantitativa

Un gramo de espuma cutánea contiene 500 microgramos de propionato de clobetasol.
500 microgramos de propionato de clobetasol equivalen a 440 microgramos de clobetasol.

Excipiente(s) con efecto conocido

Un gramo de espuma cutánea contiene 604,3 mg de etanol, 20,9 mg de propilenglicol, 11,5 mg de alcohol cetílico y 5,2 mg de alcohol estearílico.
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Espuma cutánea en envase a presión.

Espuma blanca que se descompone al entrar en contacto con la piel.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

CLARELUX 500 microgramos/g espuma cutánea en envase a presión está indicado para un tratamiento a corto plazo de las dermatosis del cuero cabelludo sensibles a esteroides, tales como la psoriasis que no responde de forma satisfactoria a esteroides menos potentes.

4.2. Posología y forma de administración

Clobetasol propionato pertenece a la clase más potente de corticosteroides tópicos (Grupo IV) y su uso prolongado puede resultar en efectos graves no deseados (ver sección 4.4). Si el tratamiento con corticosteroides locales está clínicamente justificado más allá de 2 semanas, se debe considerar el uso de una formulación de corticosteroides menos potente. Se pueden usar ciclos repetidos pero cortos de clobetasol propionato para controlar las exacerbaciones (ver detalles a continuación).

Posología

Uso en adultos

CLARELUX 500 microgramos/g espuma cutánea en envase a presión es un corticoesteroide tópico muy potente, por lo que el tratamiento deberá limitarse a 2 semanas consecutivas y no deben utilizarse cantidades superiores a 50 g/semana.

Vía de administración: para uso cutáneo.

CLARELUX 500 microgramos/g espuma cutánea en envase a presión deberá aplicarse sobre la zona afectada dos veces al día. No hay datos disponibles de los estudios clínicos que evalúen la eficacia de la aplicación una vez al día.

Población pediátrica

No se recomienda el uso de CLARELUX en niños menores de 12 años (ver sección 5.1).

Forma de administración

Uso cutáneo

La aplicación de la espuma ha sido diseñada para que la preparación se propague fácilmente sin ser demasiado fluida y permita una fácil aplicación directa sobre la zona afectada.

Nota: para una adecuada dispensación de la espuma, sujete el envase boca abajo y presione el aplicador.

Invierta el envase y dispense una pequeña cantidad (del tamaño de una nuez o una cucharilla) de CLARELUX directamente sobre las lesiones, o dispense una pequeña cantidad en el tapón del envase, en un platillo o en otra superficie fría, teniendo cuidado para que no entre en contacto con los ojos, nariz y boca. No se recomienda la dispensación directa en las manos, ya que la espuma empezará a derretirse inmediatamente al entrar en contacto con la piel caliente. Aplicar suavemente un masaje en la zona afectada, hasta que desaparezca y se absorba la espuma. Repita hasta que se haya tratado toda la zona afectada. Retírese el pelo de la zona afectada, de forma que se pueda aplicar la espuma en cada zona afectada.

Evitar el contacto con los ojos, nariz y boca.

No lo utilice cerca de una llama al descubierto.

4.3. Contraindicaciones

CLARELUX está contraindicado en pacientes con:

- hipersensibilidad al clobetasol propionato, a otros corticoesteroides o a cualquiera de los excipientes incluidos en la sección 6.1,
- lesiones ulcerativas, quemaduras,
- rosácea,
- acné vulgar,
- dermatitis perioral,
- prurito perianal y genital.

El uso de CLARELUX está contraindicado en el tratamiento de lesiones cutáneas infectadas primarias producidas por infecciones con parásitos, virus, hongos o bacterias.

CLARELUX 500 microgramos/g espuma cutánea en envase a presión:

- no debe utilizarse en la cara.
- está contraindicado en niños menores de 2 años de edad (ver sección 4.3).
- no debe aplicarse en los párpados (riesgo de glaucoma y cataratas).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Advertencias especiales

Hipersensibilidad.

CLARELUX se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad local a los corticosteroides o a cualquiera de los excipientes de la preparación. Las reacciones de hipersensibilidad local (ver sección 4.8) pueden parecerse a los síntomas de la enfermedad en tratamiento. Si aparecen signos de hipersensibilidad deje de utilizar el producto inmediatamente.

Supresión suprarrenal

Como resultado de un aumento de la absorción sistémica de esteroides tópicos, algunos pacientes, especialmente los niños, pueden presentar manifestaciones de hipercortisolismo (síndrome de Cushing) y supresión reversible del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal, con la aparición de una insuficiencia de glucocorticoides. Si se produjera alguna de las manifestaciones anteriores, deberá retirarse gradualmente el medicamento mediante la disminución de la frecuencia de aplicación o la sustitución por un corticosteroide menos potente. La retirada brusca del tratamiento puede provocar una insuficiencia de glucocorticoides (ver sección 4.8).

Deberá evitarse el tratamiento tópico continuado a largo plazo, dado que puede aparecer supresión suprarrenal con facilidad, incluso sin utilizar vendajes oclusivos. Al producirse la curación de las lesiones o después de un período de tratamiento máximo de dos semanas, deberá pasarse a la terapia intermitente o considerar la posibilidad de sustitución por otro corticosteroide más débil.

Uso a largo plazo

Se han notificado casos de osteonecrosis, infecciones graves (incluida la fascitis necrotizante) e inmunosupresión sistémica (resultando a veces en lesiones reversibles del sarcoma de Kaposi) con el uso prolongado de clobetasol propionato más allá de las dosis recomendadas (ver sección 4.2). En algunos casos los pacientes utilizaron concomitantemente otros corticosteroides orales/tópicos potentes o inmunosupresores (por ejemplo, metotrexato, micofenolato de mofetilo). Si el tratamiento con corticosteroides locales está clínicamente justificado más allá de 2 semanas, se debe considerar el uso de una formulación de corticosteroides menos potente.

Infecciones e infestaciones

No se recomienda el uso de CLARELUX en heridas o ulceraciones.

Pueden desarrollarse infecciones secundarias; la humedad y el calor inducidos por los vendajes oclusivos favorecen las infecciones bacterianas, por lo que la piel debe limpiarse antes de aplicar un nuevo vendaje. Si la infección se extiende, debe interrumpirse el tratamiento con el corticosteroide tópico y comenzar la administración de agentes antimicrobianos adecuados.

Alteraciones visuales

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.

Precauciones de empleo

Aumento de la absorción sistémica de esteroides tópicos.

El aumento de la absorción sistémica de esteroides tópicos puede provocar reacciones adversas sistémicas (p.ej., supresión suprarrenal, inmunosupresión). El aumento de la absorción sistémica de esteroides tópicos puede verse favorecido por:

- la exposición a largo plazo,
- la aplicación sobre una gran superficie,
- el uso en zonas cutáneas ocluidas (p. ej., zonas intertriginosas o bajo vendajes oclusivos),
- el uso en zonas de piel fina (p. ej., la cara),

- el uso en zonas con pérdida de la integridad cutánea u otros trastornos en los que se haya deteriorado la función barrera de la piel,
- y el aumento de la hidratación del estrato córneo.

CLARELUX no debe utilizarse con vendajes oclusivos a menos que haya una supervisión médica.

Efecto rebote

El uso continuo o inadecuado a largo plazo de corticosteroides tópicos puede resultar en el desarrollo de rebotes por efecto rebote después de suspender el tratamiento (síndrome de retirada de corticosteroides tópicos). Puede desarrollarse una forma grave de rebotes por efecto rebote que toma la forma de una dermatitis con enrojecimiento intenso, escozor y ardor que puede extenderse más allá del área de tratamiento inicial. Tras la interrupción brusca del tratamiento después de un uso prolongado, puede producirse este efecto rebote, siendo más frecuente cuando las áreas de piel tratadas son delicadas, como la cara y las flexuras. Esto puede minimizarse retirando el tratamiento de forma gradual o sustituyendo con un corticosteroide menos potente.

En caso de que vuelva a aparecer la afección en los días o semanas posteriores a un tratamiento exitoso, debe sospecharse un síndrome de retirada.

La reaplicación debe realizarse con precaución y se recomienda el asesoramiento de un especialista en estos casos o se deben considerar otras opciones de tratamiento.

Los corticosteroides tópicos pueden ser peligrosos ya que tras desarrollar tolerancia pueden producirse recaídas de rebote. Los pacientes pueden estar también expuestos al riesgo de desarrollar psoriasis pustular generalizada y toxicidad sistémica o local debido a una disminución de la función barrera de la piel. Es importante realizar una minuciosa supervisión del paciente.

Trastornos oculares

El tratamiento con corticosteroides sistémicos se ha asociado a glaucoma y formación de cataratas. Este riesgo también se ha descrito con los tratamientos oftálmicos y con la aplicación local habitual de corticosteroides en los párpados. Además, se han notificado casos de cataratas y glaucoma en pacientes tras un tratamiento excesivo y prolongado con corticosteroides tópicos potentes en la cara y/o el cuerpo. Aunque el efecto hipertensor de los esteroides tópicos suele ser reversible tras la interrupción del tratamiento, las alteraciones visuales provocadas por el glaucoma y las cataratas son irreversibles.

CLARELUX no debe aplicarse en los párpados.

Los pacientes deben lavarse las manos después de cada aplicación para evitar la contaminación de los ojos con CLARELUX. Si CLARELUX entra en contacto con los ojos, estos deben lavarse con abundante agua.

Los pacientes sometidos a tratamientos prolongados con esteroides tópicos potentes deben someterse periódicamente a pruebas para detectar posibles cataratas o glaucoma, especialmente si presentan factores de riesgo conocidos de cataratas (p. ej., diabetes, tabaquismo) o glaucoma (p. ej., antecedentes personales o familiares).

Población pediátrica

No se recomienda el uso de CLARELUX en niños menores de 12 años (ver sección 5.1).

Excipiente con efecto conocido

Este medicamento contiene:

- 2145 mg de etanol en cada aplicación, puede causar sensación de ardor en piel lesionada,
- 74 mg de propilenglicol en cada aplicación,
- alcohol cetílico y estearílico, puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacción.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

La administración de corticoesteroides a animales preñados puede provocar anomalías en el desarrollo fetal (ver sección 5.3). No se dispone de estudios apropiados y correctamente controlados de propionato de clobetasol en mujeres embarazadas. Los estudios epidemiológicos con mujeres embarazadas después de haber tomado corticoesteroides por vía oral, revelaron un riesgo bajo o ningún riesgo de correlación con la fisura palatina. Una evidencia limitada sugiere un riesgo pequeño de bajo peso al nacer cuando se aplican grandes cantidades de corticoesteroides tópicos potentes / muy potentes, como el propionato de clobetasol, durante el embarazo.

CLARELUX en envase a presión no se debe utilizar durante el embarazo, a menos que sea claramente necesario.

Lactancia

No se ha establecido la seguridad del uso de propionato de clobetasol durante la lactancia. Los glucocorticoesteroides se excretan en la leche materna, por lo tanto, CLARELUX 500 microgramos/g espuma cutánea en envase a presión no debe utilizarse en mujeres en período de lactancia, a menos que sea claramente necesario.

Fertilidad

No hay datos en humanos para evaluar el efecto de los corticoesteroides tópicos sobre la fertilidad.

Clobetasol administrado por vía subcutánea en ratas disminuyó la fertilidad en hembras a la dosis más alta (ver sección 5.3).

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios en cuanto a los efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Al igual que con otros corticoesteroides tópicos, el uso prolongado de grandes cantidades o el tratamiento de zonas extensas puede dar lugar a una supresión corticosuprarrenal. Es posible que ésta sea transitoria si la dosis semanal no supera los 50 g en adultos.

El tratamiento intensivo y prolongado con un preparado de corticoesteroides muy potente puede producir cambios locales en la piel, tales como atrofia cutánea, equimosis secundaria a atrofia cutánea, fragilidad cutánea, telangiectasias (especialmente en la cara) y estrías (particularmente en la parte proximal de las extremidades).

Otros efectos adversos locales asociados con los glucocorticoesteroides incluyen dermatitis perioral, dermatitis de tipo rosácea, retraso en la cicatrización de heridas, efecto rebote (síndrome de retirada de

corticoesteroides tópicos), el cual puede crear dependencia de los corticoesteroides, y efectos en los ojos. El aumento de la presión intraocular y el incremento del riesgo de cataratas son efectos adversos conocidos de los glucocorticoesteroides (ver sección 4.4).

En casos raros, el tratamiento de la psoriasis con corticoesteroides (o su retirada) parece haber provocado la forma pustulosa de la enfermedad (ver sección 4.4).

Pueden desarrollarse infecciones secundarias; la humedad y el calor inducidos por los vendajes oclusivos favorecen las infecciones bacterianas, por lo que la piel debe limpiarse antes de aplicar un nuevo vendaje. Si el producto no se usa de manera adecuada, se pueden enmascarar y/o agravar infecciones bacterianas, víricas, parasitarias y fúngicas (ver sección 4.4). También se han notificado casos de foliculitis.

Puede producirse una alergia por contacto a CLARELUX o a alguno de sus excipientes. Si aparecen signos de hipersensibilidad, debe suspenderse la aplicación inmediatamente. Puede producirse una exacerbación de los síntomas.

Las reacciones adversas más frecuentemente observadas asociadas con el uso de propionato de clobetasol en formulaciones de espuma cutánea durante los ensayos clínicos fueron reacciones en el lugar de aplicación incluyendo, escozor (5%) y otras reacciones no especificadas (2%).

Tabla de reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican por órganos y sistemas y por frecuencia, utilizando la siguiente convención: Muy frecuentes ($\geq 1/10$), Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$), Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$), Muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

SOC	Frecuentes	Muy raras	No conocida
Infecciones e infestaciones			Infecciones secundarias Foliculitis
Trastornos endocrinos		Supresión del sistema hipofisario-suprarrenal	
Trastornos del sistema nervioso		Parestesia	
Trastornos oculares		Irritación ocular	Cataratas Visión borrosa
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		Vasodilatación Dermatitis inespecífica Dermatitis de contacto Empeoramiento de la psoriasis Irritación de la piel Dolor cutáneo a la palpación Tirantez de la piel	Cambios en la pigmentación Hipertricosis Síndrome de retirada de corticoesteroides tópicos* (ver sección 4.4)

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Escozor en el lugar de aplicación Reacciones inespecíficas en el lugar de aplicación	Eritema en el lugar de aplicación Prurito en el lugar de aplicación Dolor no especificado	
Exploraciones complementarias		Presencia de sangre en orina Aumento del volumen corpuscular medio Presencia de proteínas en orina Nitrógeno en orina	

* Síndrome de retirada de corticoesteroides tópicos: reacciones resultantes del uso a largo plazo o inapropiado (enrojecimiento de la piel que puede extenderse a áreas más allá del área afectada inicial, sensación de ardor o escozor, picazón, descamación de la piel, supuración de pústulas).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

No se han descrito casos de sobredosis. CLARELUX en envase a presión aplicado por vía tópica, puede absorberse en cantidades suficientes para producir efectos sistémicos. Si apareciese un cuadro de hipercortisolismo, debe interrumpirse el tratamiento con corticoesteroides tópicos de manera gradual y, dado el riesgo de una supresión suprarrenal aguda, es necesaria una supervisión médica (ver sección 4.4).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticoesteroides, muy potentes (grupo IV)
Código ATC: D07A D01

Mecanismo de acción

Al igual que otros corticoesteroides tópicos, el propionato de clobetasol tiene propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas y vasoconstrictoras. El mecanismo preciso por el que los esteroides tópicos ejercen su acción antiinflamatoria en el tratamiento de las dermatosis sensibles a tales fármacos, en general, es desconocido. Sin embargo, se cree que los corticoesteroides actúan por inducción de las proteínas inhibidoras de la fosfolipasa A2 llamadas colectivamente *lipocortinas*. Se plantea como hipótesis que estas proteínas controlan la biosíntesis de mediadores potentes de la inflamación, tales como las prostaglandinas y los leucotrienos, inhibiendo la liberación de su precursor común: el ácido araquidónico. El ácido araquidónico se libera de los fosfolípidos de membrana por la fosfolipasa A2.

Efectos farmacodinámicos

Un estudio sobre vasoconstricción, ha demostrado que CLARELUX tiene una potencia comparable, basándose en la respuesta de palidez cutánea, a la de otras formulaciones de propionato de clobetasol.

Eficacia clínica y seguridad

La eficacia y seguridad de la espuma de propionato de clobetasol (PC) al 0.05% se ha demostrado en un estudio doble ciego con placebo controlado y comparativo (versus PCsolución): 188 participantes fueron tratados por psoriasis moderada a severa del cuero cabelludo durante 2 semanas. El producto se aplicó dos veces al día en toda el área del cuero cabelludo. Se evaluaron el prurito, la descamación, el eritema y el grosor de la placa después de 2 semanas de tratamiento. El 74% de los participantes que usaron PC espuma se calificaron completamente blanqueados o casi blanqueados en comparación con el 6-10% del grupo placebo y 61% del grupo PC solución. Todos los signos y síntomas de la enfermedad mejoraron significativamente después de 2 semanas y también tras 2 semanas de finalizar el tratamiento.

Los datos clínicos en niños y adolescentes establecieron que clobetasol espuma es segura y eficaz para el tratamiento de la psoriasis en placas leve a moderada en pacientes de 12 años o más. Se realizó un ensayo aleatorizado doble ciego controlado con vehículo placebo en 497 pacientes de 12 años o más. (253 recibieron clobetasol espuma, 123 recibieron el vehículo de la espuma y 121 recibieron clobetasol pomada, cada una durante dos semanas). Alrededor del 27% de los participantes eran adolescentes. En comparación con el vehículo de la espuma, clobetasol espuma fue casi 4 veces más efectiva en el tratamiento de la psoriasis en placas leve a moderada en el total de la población (47% frente al 12%). La eficacia fue similar entre adolescentes y adultos y la incidencia de efectos adversos fue comparable entre clobetasol espuma y el vehículo de la espuma para adultos y participantes pediátricos a partir de los 12 años.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción y distribución

El grado de absorción percutánea de corticoesteroides tópicos está determinado por muchos factores, incluyendo el vehículo, el portador, la integridad de la barrera epidérmica, la gravedad del trastorno y del área tratada. Igualmente, la oclusión, la inflamación y/u otros trastornos cutáneos pueden aumentar la absorción percutánea.

Los corticoesteroides tópicos pueden absorberse a través de la piel sana intacta..

Biotransformación y eliminación

Una vez que se han absorbido a través de la piel, los corticoesteroides tópicos siguen vías farmacocinéticas similares a las de los corticoesteroides administrados por vía sistémica. Se metabolizan principalmente en el hígado y, posteriormente, son excretados por vía renal. Además algunos corticoesteroides y sus metabolitos se excretan también a través de la bilis.

En un estudio farmacocinético controlado, 3 de 13 sujetos mostraron supresión reversible de las glándulas adrenales en algún momento durante los 14 días de tratamiento con CLARELUX en al menos el 20% de la superficie corporal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios de toxicidad a dosis repetidas y genotoxicidad. No se realizaron estudios vía tópica para evaluar la seguridad, la farmacología y el potencial carcinogénico del clobetasol.

La administración parenteral de corticoesteroides, incluyendo propionato de clobetasol, a animales preñados puede producir anomalías en el desarrollo fetal, tales como fisura palatina y retraso del crecimiento intrauterino. Los estudios con animales han indicado que la exposición intrauterina a los

corticoesteroides puede contribuir a la aparición de enfermedades cardiovasculares y metabólicas durante la vida adulta, pero no hay indicios de que ocurran tales efectos en humanos. (ver sección 4.6).

En los 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 en la fertilidad masculina. En las hembras a la dosis más alta se observó un aumento de las pérdidas embriofetales junto a supresión del crecimiento y atrofia tímica en las crías

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Etanol anhidro
Agua purificada
Propilenglicol
Alcohol cetílico
Alcohol estearílico
Polisorbato 60
Ácido cítrico anhidro
Citrato potásico

Propelente: propano/n-butano/isobutano

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

36 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C. No refrigerar. Conservar en posición vertical.

El envase contiene un líquido presurizado inflamable. No lo utilice cerca de una llama al descubierto. No lo exponga a temperaturas superiores a 50°C ni a la luz solar directa. No perfore ni incinere el envase, incluso si está vacío.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase a presión de aluminio cerrado con una válvula invertida, que contiene 50 g ó 100 g de espuma. El interior del envase está revestido con una doble capa de una laca epoxifenólica transparente. Cada envase lleno está equipado con un aplicador con pico y con una cubierta protectora.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

PIERRE FABRE IBÉRICA, S.A.

C/ Ramón Trias Fargas, 7-11

08005 Barcelona - España

Teléfono: 93 483 30 00

Fax: 93 483 30 59

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

66.071

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Mayo 2004

Fecha de la última renovación: Junio 2008

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2022