

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Clobex 500 microgramos/g champú

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de champú contiene 500 microgramos de clobetasol propionato.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Un gramo de champú contiene 100 miligramos de etanol.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Champú

Champú líquido viscoso, traslúcido, de incoloro a amarillo pálido, con olor a alcohol.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento tópico de la psoriasis moderada del cuero cabelludo en adultos.

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 dar lugar a efectos indeseables graves (ver sección 4.4). Si el tratamiento con un corticosteroide local está clínicamente justificado más allá de 4 semanas, se debe considerar un preparado de corticosteroides menos potente. Para controlar las exacerbaciones pueden utilizarse ciclos repetidos pero cortos de clobetasol propionato (ver detalles más adelante).

Posología

Clobex 500 microgramos/g champú 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 media cuchara sopera (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.

Forma de administración

Para uso cutáneo exclusivo en cuero cabelludo.

Una vez aplicado, se debe dejar Clobex 500 microgramos/g champú 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. Tan pronto como se observen resultados clínicos se deben espaciar las aplicaciones o cambiar a un tratamiento alternativo, si fuese necesario. Si no se observa mejoría en estas 4 semanas, puede ser necesario volver a valorar el diagnóstico.

Se pueden emplear cursos repetidos de Clobex 500 microgramos/g champú para el control de las exacerbaciones siempre y cuando el paciente reciba supervisión médica regular.

Población especial

Pacientes de edad avanzada

La seguridad y eficacia de Clobex 500 microgramos/g champú en pacientes geriátricos mayores de 65 años de edad no se ha establecido.

Insuficiencia renal

Clobex 500 microgramos/g champú no se ha estudiado en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática

Pacientes con disfunción hepática grave deben tratarse con especial cuidado y ser monitorizados estrechamente por los efectos adversos..

Población pediátrica

La experiencia en niños es limitada. Clobex 500 microgramos/g champú no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. Clobex 500 microgramos/g champú está contraindicado en niños menores de 2 años de edad (ver secciones 4.3 y 4.4).

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Clobex 500 microgramos/g champú no debe ser aplicado en áreas de piel afectadas por infecciones bacterianas, víricas (varicela, herpes simple, herpes zoster), fúngicas o parasitarias, heridas ulcerosas y enfermedades específicas de la piel (tuberculosis cutánea, enfermedades cutáneas causadas por lúes).
- Clobex 500 microgramos/g champú no debe aplicarse en los ojos ni en párpados (riesgo de glaucoma, riesgo de cataratas).
- Niños menores de 2 años de edad.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se puede observar hipersensibilidad a corticosteroides.

Por tanto, Clobetasol propionato no es recomendable en pacientes hipersensibles a otros corticosteroides.

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 4 semanas, se debe considerar el uso de una formulación de corticosteroides menos potente.

El tratamiento continuado de larga duración con corticosteroides, uso de vendajes oclusivos, tratamiento de áreas extensas especialmente en niños puede aumentar la absorción y conducir a un riesgo más elevado de efectos sistémicos. En estos casos, una supervisión médica debe incrementarse y los pacientes pueden ser

evaluados periódicamente en busca de evidencias de supresión del eje HPA. La absorción sistémica de corticosteroides tópicos inducida por un uso prolongado especialmente en áreas extensas ha causado supresión adrenal reversible con potencial para insuficiencia glucocorticoide, manifestación del síndrome de Cushing en algunos pacientes. Tales efectos sistémicos se resuelven cuando se interrumpe el tratamiento. Sin embargo, una discontinuación brusca puede dar lugar a insuficiencia adrenal aguda, especialmente en niños.

Pacientes con diabetes mellitus grave deben tratarse con especial cuidado y ser monitorizados estrechamente por los efectos adversos.

Los corticosteroides tópicos deberán utilizarse con precaución ya que pueden desarrollar tolerancia (taquifilaxia), así como toxicidad local como atrofia cutánea, infección y telangiectasias de la piel.

Clobex 500 microgramos/g champú sólo está indicado para el tratamiento de la psoriasis del cuero cabelludo y no debe usarse para tratar otras áreas de la piel. En particular, Clobex 500 microgramos/g champú no está recomendado para utilizarse en la cara, áreas intertriginosas (regiones axilar y genitoanal) ni en otras superficies cutáneas erosivas ya que puede incrementar el riesgo de reacciones adversas como cambios atróficos, telangiectasias, dermatitis inducida por corticosteroides o infección secundaria. La cara, más que otras áreas del cuerpo, puede mostrar cambios atróficos después de un tratamiento prolongado con corticosteroides tópicos potentes.

En raras ocasiones, se cree que el tratamiento de la psoriasis con corticosteroides (o su retirada) ha provocado psoriasis pustular generalizada en caso de uso tópico intenso y prolongado.

Clobetasol propionato, no está recomendado en pacientes con acné vulgar, rosácea o dermatitis perioral.

Puede haber un riesgo de efecto rebote post-tratamiento o recaídas después de una discontinuación brusca del tratamiento con clobetasol propionato. Por tanto, la supervisión médica debe continuar en el periodo de post-tratamiento.

Si Clobex 500 microgramos/g champú entra en contacto con los ojos, el ojo afectado debe ser lavado con abundante agua.

Los pacientes deben ser formados para usar Clobex 500 microgramos/g champú durante ella mínimo tiempo necesario para alcanzar los resultados deseados. Si aparecen signos locales de intolerancia, la aplicación debe suspenderse hasta que desaparezcan. Si aparecen signos de hipersensibilidad, la aplicación debe detenerse inmediatamente.

Para evitar interacción con tintes de pelo, como cambios del color del cabello, clobetasol propionato champú debe aclararse completamente.

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.

Población pediátrica

En este grupo de edad, puede observarse retraso del crecimiento en caso de absorción sistémica de corticosteroides tópicos. Clobex 500 microgramos/g champú no debe usarse en niños ni adolescentes entre 2 y 18 años de edad.

Si Clobex 500 microgramos/g champú se usa en niños y adolescente menores de 18 años, el tratamiento debe revisarse semanalmente.

Este medicamento contiene 100 mg de alcohol (etanol) en cada gramo, lo que equivale al 10% en peso. Puede causar sensación de ardor en la piel dañada.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No se dispone de datos adecuados sobre el uso tópico de clobetasol propionato en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva (ver la sección 5.3). No se conoce el riesgo potencial en humanos. Clobex 500 microgramos/g champú no debe ser utilizado durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

Lactancia

Los corticosteroides administrados por vía sistémica pasan a la leche materna. Hasta la fecha, no se ha informado de ningún daño al lactante. Sin embargo, y puesto que no hay datos adecuados sobre el posible paso a la leche de clobetasol propionato y de sus repercusiones biológicas o clínicas, Clobex 500 microgramos/g champú no debe prescribirse a mujeres en periodo de lactancia, a menos que esté claramente indicado.

Fertilidad

No se dispone de datos clínicos. Ver sección 5.3.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Clobex 500 microgramos/g sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante..

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad.

Durante el desarrollo clínico de Clobex 500 microgramos/g champú, en un total de 558 pacientes que recibieron Clobex 500 microgramos/g champú, la reacción adversa al fármaco más frecuentemente informada fue sensación de quemazón en la piel. Su incidencia fue de aproximadamente un 2,8%. La mayoría de los acontecimientos adversos fueron calificados como leves a moderados y no se vieron influenciados por la raza o el género. De forma poco frecuente, se informó de signos clínicos de irritación de la piel (0,2%). No se informó de acontecimientos adversos graves relacionados con el fármaco durante ninguno de los ensayos clínicos.

Lista tabulada de reacciones adversas

Las reacciones adversas se clasifican según la Clasificación de Órganos del Sistema y por frecuencia, utilizando el siguiente convenio: 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) y fueron reportados con Clobex 500 microgramos/g champú en estudios clínicos y post-comercialización (ver Tabla 1)

Tabla 1 – Reacciones adversas

Clasificación de Órganos del Sistema	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos endocrinos	Poco frecuente	Supresión adrenal Síndrome de Cushing
Trastornos oculares	Poco frecuente	Picor/quemazón de ojos Irritación ocular Sensación de tirantez ocular
	Poco frecuente	Glaucoma
	Frecuencia no conocida	Visión borrosa (ver también sección 4.4.)
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuente	Hipersensibilidad
Trastorno del sistema nervioso	Poco frecuente	Dolor de cabeza
Trastorno de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuente	Sensación de quemazón de la piel. Foliculitis
	Poco frecuente	Dolor cutáneo Malestar cutáneo Prurito Acné Edema cutáneo Telangiectasia Psoriasis (empeoramiento) Alopecia Sequedad de la piel Urticaria Atrofia cutánea Irritación cutánea Tirantez cutánea
	Poco frecuente	Dermatitis alérgica de contacto, eritema, erupción

Ya que el tiempo de permanencia de Clobex 500 microgramos/g champú, antes del aclarado, es solo de 15 minutos, raras veces se ha observado absorción sistémica (ver la sección 5.2), y por lo tanto, el riesgo de supresión del eje HPA es muy bajo, en comparación con productos que contienen corticosteroides potentes que no se eliminan aclarando. En caso de que se produzca supresión del eje HPA, es probable que sea transitoria con un rápido retorno a los valores normales.

Se han reportado cataratas cuando los corticosteroides se aplican en los ojos o párpados.

Inmunosupresión e infecciones oportunistas se han reportado en raras ocasiones en el caso del uso prolongado de corticosteroides tópicos potentes.

Puede observarse retraso en el crecimiento en niños si hay absorción sistémica de corticosteroides tópicos.

Aunque no se ha observado con Clobex 500 microgramos/g champú, el tratamiento prolongado y/o intensivo con preparaciones con corticosteroides potentes puede causar estrías, púrpura y psoriasis pustular generalizada.

El efecto rebote puede ocurrir al suspender el tratamiento.

Cuando se aplican en la cara, los corticosteroides muy potentes pueden inducir también dermatitis perioral o empeoramiento de la rosácea.

Hay informes de cambios en la pigmentación, erupciones pustulosas e hipertrichosis con corticosteroides tópicos.

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 Nacional de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

Es muy poco probable que se produzca una sobredosis aguda, sin embargo, en el caso de una sobredosis crónica o un mal uso, pueden aparecer rasgos típicos de hipercortisolismo y, en esta situación, se debe interrumpir gradualmente el tratamiento. No obstante, debido al riesgo de supresión adrenal aguda, esta interrupción debe realizarse bajo supervisión médica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides, muy potente (Grupo IV), código ATC: D07AD01

Mecanismo de acción

Como otros corticosteroides tópicos, clobetasol propionato tiene propiedades antiinflamatorias, antipruríticas y vasoconstrictoras. El mecanismo de acción de la actividad antiinflamatoria de los corticosteroides tópicos, en general, no se conoce de forma clara. Sin embargo, se piensa que los corticosteroides actúan por inducción de las proteínas inhibitorias de la fosfolipasa A₂, llamadas de forma genérica lipocortinas. Se ha postulado que estas proteínas controlan la biosíntesis de potentes mediadores de la inflamación, como las prostaglandinas y leucotrienos, mediante la inhibición de la liberación de su precursor común, el ácido araquidónico. El ácido araquidónico se libera de la membrana de los fosfolípidos mediante la fosfolipasa A₂.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Los estudios *in vitro* de liberación-penetración en piel humana mostraron que solamente se podía encontrar en la epidermis (incluyendo el estrato córneo) un pequeño porcentaje (0,1%) de la dosis aplicada de Clobex 500 microgramos/g champú, cuando se aplicaba durante 15 minutos y se aclaraba posteriormente. La muy baja absorción tópica de clobetasol propionato a partir de Clobex champú cuando éste se aplicaba conforme al uso clínico recomendado (15 minutos antes del aclarado) resultó en una exposición sistémica insignificante en los estudios en animales y en los ensayos clínicos. Los datos clínicos disponibles revelan que solamente 1 de 126 individuos tuvieron una concentración plasmática cuantificable de clobetasol propionato (0,43 ng/ml).

Los datos farmacocinéticos disponibles indican que tras el tratamiento clínico con Clobex champú los efectos sistémicos son altamente improbables debido a la baja exposición sistémica de clobetasol propionato después de la administración tópica.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos no revelaron un riesgo especial para los humanos, basándose en los estudios convencionales de seguridad farmacológica, de toxicidad a dosis única o repetida y de genotoxicidad. No se ha estudiado la carcinogenicidad de clobetasol.

En conejos, Clobex champú fue ligeramente irritante para la piel y para los ojos, pero no se observó hipersensibilidad de tipo retardada en la piel de cobayas.

Los estudios de toxicidad durante el desarrollo, tanto en conejos como en ratones, mostraron que clobetasol propionato era teratogénico cuando se administró subcutáneamente a dosis bajas. En un estudio de embriotoxicidad por la vía tópica en ratas, se observó inmadurez fetal y malformaciones esqueléticas y viscerales a regímenes de dosis relativamente bajos. Además de malformaciones, los estudios en animales expuestos a altos niveles sistémicos de glucocorticoides durante la gestación también mostraron otros efectos en las crías, tales como retraso en el crecimiento intrauterino.

No se conoce la relevancia clínica de los efectos de clobetasol y otros corticosteroides en los estudios de toxicidad en el desarrollo en animales.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Etanol

Coco alquil dimetil betaina

Laureth sulfato sódico

Poliquaternium-10

Citrato sódico

Ácido cítrico monohidrato

Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Periodo de validez después de abrir el envase por primera vez: 6 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

El producto se envasa en frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) de 60 ml o 125 ml provistos de tapones de presión de polipropileno. Los frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) de 30 ml están provistos de tapones de rosca de polipropileno. Los frascos contienen 30 ml, 60 ml o 125 ml de champú.

1 g de champú corresponde a 1 mililitro de champú.
Posible comercialización solamente de algunos envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Laboratorios Galderma, SA
Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

68.316

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

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Mayo 2021