

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

CLOBISDIN 500 microgramos / ml solución cutánea

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada ml de solución cutánea contiene 500 microgramos de clobetasol propionato (equivalente a 440 microgramos de clobetasol).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Solución cutánea.

Solución incolora, transparente ó ligeramente translúcida y ligeramente viscosa.

### 4. DATOS CLÍNICOS

#### 4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento a corto plazo de las dermatosis del cuero cabelludo sensibles a esteroides, tales como la psoriasis o eczemas recalcitrantes que no responden 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 4 semanas consecutivas, 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).**

Uso cutáneo.

#### Posología

Aplicar una pequeña cantidad en el cuero cabelludo dos veces al día hasta que se observe mejoría. Al igual que con otras preparaciones de esteroides tópicos potentes, la terapia deberá interrumpirse una vez que se haya logrado el control. Pueden utilizarse aplicaciones cortas y repetidas de Clobisdin para controlar las exacerbaciones. Si fuera necesario un tratamiento continuado con esteroides, debe emplearse un preparado menos potente.

Clobisdin 500 microgramos/ml solución cutánea es un corticosteroide muy potente, por lo tanto el tratamiento debe limitarse hasta alcanzar un control de los síntomas. El tratamiento no debe prolongarse más de 4 semanas consecutivas y no debe utilizarse en cantidades superiores a 50 g/semana.

#### *Población pediátrica*

No se dispone de datos respecto al uso de Clobisdin 500 microgramos/ml solución cutánea en niños y adolescentes. Clobisdin está contraindicado en niños menores de 2 años (ver sección 4.3) y no se recomienda en niños y adolescentes entre 2 y 18 años (ver sección 4.4).

#### *Pacientes de edad avanzada*

Los estudios clínicos no han identificado diferencias en las respuestas de los pacientes de edad avanzada y los más jóvenes. Dado que es más frecuente que la función hepática o renal esté disminuida en los

pacientes de edad avanzada, la eliminación del fármaco puede verse retrasada si se produce absorción sistémica. Por lo tanto, debe usarse la cantidad mínima durante el menor tiempo posible para lograr el beneficio clínico deseado.

#### *Insuficiencia renal/hepática*

En caso de absorción sistémica (cuando la aplicación se realiza sobre un área extensa durante un periodo prolongado), el metabolismo y la eliminación pueden retrasarse y aumentar así el riesgo de toxicidad sistémica. Por lo tanto, debe usarse la cantidad mínima durante el menor tiempo posible para lograr el beneficio clínico deseado.

#### Forma de administración

Clobisdin 500 microgramos/ml solución cutánea se debe aplicar en forma de gotas directamente en el área afectada (mañana y noche) mediante un suave masaje hasta su completa absorción. Clobisdin 500 microgramos/ml solución cutánea debe distribuirse en el cuero cabelludo limpio. Se debe aconsejar a los pacientes que se laven las manos después de la aplicación de clobetasol propionato.

### **4.3. Contraindicaciones**

Este medicamento está contraindicado en las siguientes situaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- En pacientes con quemaduras, rosácea, acné vulgar, dermatitis perioral, prurito perianal y genital.
- Uso en presencia de tratamiento de lesiones cutáneas primarias infectadas por bacterias, virus, hongos o tuberculosis en el cuero cabelludo.
- Este medicamento no debe aplicarse en la cara, ojos (riesgo de glaucoma) o en heridas ulcerosas.
- En niños menores de 2 años.

### **4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Deberá evitarse el tratamiento tópico continuado a largo plazo, particularmente en niños, 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 cuatro semanas, deberá pasarse a la terapia intermitente o considerar la posibilidad de sustitución por otro corticosteroide más débil. En el caso de uso crónico intermitente, deberá valorarse la función del eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal, de forma periódica.

Pueden desarrollarse infecciones secundarias, que requieran la retirada del tratamiento con el corticosteroide tópico y la administración de agentes antimicrobianos adecuados.

Deberán extremarse las precauciones en el caso de una insuficiencia hepática demostrada.

Los pacientes con diabetes mellitus grave deben ser tratados con especial cuidado. Se recomienda la monitorización de los niveles de glucosa para estos pacientes durante el tratamiento con Clobisdin 500 microgramos/ml solución cutánea.

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.

A menos que haya supervisión médica, Clobisdin no deberá utilizarse con vendajes oclusivos. Se han notificado, en algunas publicaciones, casos de desarrollo de cataratas en pacientes que habían usado corticosteroides durante periodos prolongados. A pesar de que no es posible descartar a los corticosteroides sistémicos como un factor conocido, el médico debe conocer el posible papel de los corticosteroides en el desarrollo de cataratas.

#### **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.

Se deberá aconsejar a los pacientes evitar:

- Fumar mientras se aplica el producto en el cuero cabelludo.
- Fuego, llama y calor, incluyendo el uso de secador de pelo después de la aplicación.

**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 consecutivas, se debe considerar el uso de una formulación de corticosteroides menos potente.**

#### Población pediátrica

Los bebés y niños son más propensos a la toxicidad sistémica de los corticosteroides tópicos, por su mayor proporción de superficie cutánea en relación al peso corporal.

Con el uso de corticosteroides tópicos en niños se han notificado casos de supresión adrenocortical, síndrome de Cushing, retraso en el crecimiento e hipertensión intracraneal. Las manifestaciones clínicas de la supresión adrenocortical en niños incluyen niveles bajos de cortisol en plasma y ausencia de respuesta en la prueba de estimulación con ACTH. Las manifestaciones clínicas de hipertensión intracraneal comprenden protrusión de fontanela, cefalea y papiledema bilateral.

Clobisdin 500 microgramos/ml solución cutánea no se recomienda en niños y adolescentes entre 2 y 18 años. En caso de uso en esta población, el tratamiento debe revisarse semanalmente.

#### **4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Se ha demostrado que la administración conjunta de los medicamentos que pueden inhibir el CYP3A4 (por ejemplo: ritonavir y itraconazol), inhiben el metabolismo de los corticosteroides, lo que aumenta la exposición sistémica. La medida en que esta interacción es clínicamente relevante depende de la dosis y la vía de administración de los corticosteroides y la potencia del inhibidor de CYP3A4.

#### **4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

No existen datos suficientes de uso de clobetasol propionato en mujeres embarazadas. La administración tópica de corticosteroide a animales preñados puede provocar anomalía en el desarrollo fetal (ver sección 5.3). La relevancia de este hallazgo en seres humanos no ha sido establecida. La administración de clobetasol propionato durante el embarazo únicamente debe considerarse si el beneficio esperado para la madre supera el riesgo para el feto. Debe utilizarse la mínima cantidad durante el período más corto de tiempo posible.

##### Lactancia

No se ha establecido la seguridad de clobetasol propionato durante la lactancia.

Se desconoce si la administración tópica de corticosteroides puede resultar en una absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna.

La administración de propionato de clobetasol durante la lactancia sólo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre supera el riesgo para el lactante.

#### Fertilidad

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

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

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

#### **4.8. Reacciones adversas**

##### **Resumen del perfil de seguridad**

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

##### **Lista tabulada de reacciones adversas.**

Las reacciones adversas se clasifican por órganos y sistemas y por frecuencia. Las frecuencias se definen de la siguiente manera: 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).

<b>Clasificación por sistema orgánico</b>	<b>Frecuencia</b>	<b>Reacción adversa</b>
<b>Trastornos del sistema inmunológico</b>	Muy raras	Hipersensibilidad
<b>Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo</b>	Poco frecuentes	Atrofia cutánea
	Muy raras	Dermatitis no especificada, dermatitis de contacto, empeoramiento de la psoriasis, irritación de la piel, dolor cutáneo a la palpación
<b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b>	Frecuentes	Escozor en el lugar de aplicación , reacción inespecífica en el lugar de aplicación
	Muy raras	Eritema y prurito en el lugar de aplicación y dolor no especificado
<b>Trastornos oculares</b>	Poco frecuentes	Visión borrosa (ver también sección 4.4).

##### **Descripción de las reacciones adversas seleccionadas**

Al igual que con otros corticosteroides tópicos, el uso prolongado de cantidades altas, o el tratamiento de zonas extensas pueden dar lugar a una supresión adrenocortical. Este efecto es más probable que se produzca en niños y bebés, y en caso de utilizar un vendaje oclusivo.

El tratamiento intensivo y prolongado con corticosteroides de alta potencia, puede producir cambios atróficos locales en la piel, tales como adelgazamiento, estrías y trastornos vasculares como la dilatación de los vasos sanguíneos superficiales, pseudocicatrices estelares, úlceras y púrpura, particularmente cuando se utilizan vendajes oclusivos o cuando están afectados pliegues cutáneos.

En casos raros, el tratamiento de la psoriasis con corticosteroides (o su retirada) parece haber provocado la forma pustular de la enfermedad (ver sección 4.4 *Advertencias y precauciones especiales de empleo*).

Existen informes de cambios en la pigmentación, hipertrichosis y rubor con esteroides tópicos.

Si apareciesen signos de hipersensibilidad, deberán interrumpirse las aplicaciones inmediatamente. Puede aparecer una exacerbación de los síntomas.

Otros efectos adversos locales asociados con los glucocorticosteroides incluyen dermatitis perioral, dermatitis tipo rosácea, retraso en la cicatrización de heridas, efecto rebote, el cual puede crear dependencia de los corticosteroides, y efectos en los ojos.

El aumento de la presión intraocular y el incremento del riesgo de cataratas y diabetes son efectos adversos conocidos de los glucocorticosteroides.

También puede producirse una alergia por contacto a Clobisdin o a alguno de sus excipientes. Si el producto no se usa de manera adecuada, se pueden enmascarar y/o agravar infecciones bacterianas, víricas, parasitarias y fúngicas. También se ha informado de casos de foliculitis.

#### Población pediátrica

Los bebés y los niños son más propensos a la toxicidad sistémica de los corticosteroides tópicos, por su mayor proporción de superficie cutánea en relación al peso corporal (ver sección 4.4.).

#### 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: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es)

### **4.9. Sobredosis**

Es muy poco probable que ocurran casos de sobredosis aguda. Sin embargo, en el caso de sobredosificación crónica o mal uso, se pueden presentar signos de hipercortisolismo.

En el caso de sobredosis, clobetasol propionato debe ser retirado gradualmente mediante la reducción de la frecuencia de aplicación o mediante la sustitución de un corticosteroide menos potente debido al riesgo de insuficiencia glucocorticosteroide. El tratamiento posterior debe realizarse bajo supervisión médica.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

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

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**

La penetración percutánea de clobetasol propionato oscila entre individuos y puede aumentarse por el uso de vendajes oclusivos, o cuando hay una inflamación o una afección en la piel.

Tras la absorción percutánea de clobetasol propionato, el medicamento probablemente sigue la vía metabólica de los corticoides administrados sistémicamente. Sin embargo, el metabolismo sistémico de clobetasol nunca se ha caracterizado o cuantificado del todo.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

La administración parenteral de corticosteroides, 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 corticosteroides 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*).

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Carbómero 980 NF,  
Alcohol isopropílico,  
Hidróxido sódico (solo para ajuste de pH) y  
Agua purificada

### **6.2. Incompatibilidades**

No procede .

### **6.3. Periodo de validez**

2 años.

Periodo de validez después de abrir el envase por primera vez: 1 mes

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

No conservar a temperatura superior a 25° C.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

Frasco de polietileno de alta densidad con boquilla y tapa con 100 ml de solución cutánea.  
Tamaño del envase: 100 ml.

### **6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

Se deberá aconsejar a los pacientes que se laven las manos después de la aplicación de clobetasol propionato.

No lo utilice cerca de una llama al descubierto.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local..

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Isdin, S.A.  
Provençals 33  
08019 Barcelona  
España

## **8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Nº Reg.: 79415

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

Enero 2015

**10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

Marzo 2021