

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Clovate 0,5 mg/g crema

Clobetasol (propionato)

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto

1. Qué es Clovate y para qué se utiliza
2. Antes de usar Clovate
3. Cómo usar Clovate
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Clovate
6. Información adicional

1. Qué es Clovate y para qué se utiliza

Clovate pertenece al grupo de medicamentos denominados esteroides tópicos. "Tópico" significa que se aplica sobre la piel. Los esteroides tópicos reducen el enrojecimiento y picor de ciertos problemas de la piel.

Clovate crema reduce los efectos de la inflamación en afecciones de la piel tales como:

- Eczemas de difícil tratamiento
- Psoriasis, inflamación cutánea que produce enrojecimiento, picor y escamas en la piel (excluyendo la psoriasis diseminada en placas)
- Liquen plano (trastorno de la piel y las mucosas que ocasionan inflamación y picor)
- Lupus eritematoso discoide (sarpullido que aparece sobre las mejillas y la nariz).

2. Antes de usar Clovate

No use Clovate:

- Si tiene alguna lesión cutánea primaria infectada por hongos (por ejemplo: candidiasis, tiña o bacterias (por ejemplo impétigo).
- Si padece alguna infección viral primaria (herpes simple, varicela).
- Si tiene acné o una afección llamada rosácea (enrojecimiento severo de la piel de la nariz y alrededor) o dermatitis perioral (erupción rojiza con habones alrededor de la boca).
- Si es alérgico (hipersensible) al Clobetasol (propionato) o a cualquiera de los demás componentes de Clovate.
- En lesiones cutáneas de niños menores de 1 año, incluyendo dermatitis (inflamación de la piel) y erupciones provocadas por el pañal.
- Si padece prurito (picor) en la zona perianal o en la zona genital.

Tenga especial cuidado con Clovate:

No se debe utilizar Clovate durante largos periodos de tiempo, especialmente en niños. Si se administra a niños, debe realizarse una estricta supervisión médica cada semana. Se debe tener en cuenta que el uso de vendajes oclusivos (incluido el pañal) pueden favorecer una mayor absorción de Clovate.

Si no nota mejoría después de 4 semanas de tratamiento, consulte con su médico.

No debe utilizarse la crema en la cara, salvo por explícita indicación de su médico, ya que se puede modificar el grosor de su piel.

Evite que Clovate penetre en los ojos, ya que se ha visto que puede aumentar la presión intraocular. Si entra en contacto con los ojos lavar la zona afectada con agua en cantidad abundante.

Se debe tener especial cuidado si esta siendo tratado por una psoriasis recomendándose una estricta supervisión médica.

No se recomienda el uso de Clovate en heridas y ulceraciones.

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Embarazo y lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está embarazada o piensa que puede estarlo informe a su médico antes de comenzar el tratamiento. No debe utilizar Clovate durante el embarazo, a menos que su médico lo crea totalmente necesario.

Si está en periodo de lactancia o piensa dar el pecho, informe a su médico. No debe utilizar Clovate durante el periodo de lactancia, a menos que su médico lo crea totalmente necesario.

Conducción y uso de máquinas

No se han descrito efectos sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Información importante sobre algunos componentes de Clovate

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárilico.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene clorocresol.

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

3. Cómo usar Clovete

Siga exactamente las instrucciones de administración de Clovate indicadas por su médico. Consulte a su médico si tiene dudas. Recuerde usar su medicamento. Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Clovate. No suspenda el tratamiento antes.

Aplicar la crema moderadamente sobre las áreas de la piel afectadas una o dos veces al día. Si estima que la acción de Clovate es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico. Si es necesaria una terapia continuada de corticoesteroides, se debe utilizar una pomada de corticosteroide menos potente.

Debe lavarse las manos después de aplicarse Clovate, a menos que se esté tratando las manos.

A menos que se lo indique su médico, no debe usar cantidades mayores ni utilizar la crema en grandes áreas del cuerpo durante mucho tiempo (como cada día durante muchas semanas o meses).

La piel debe limpiarse antes de aplicar un nuevo vendaje oclusivo (cerrado) o pañal sobre la zona afectada.

Clovate es para uso sobre la piel solamente.

Uso en niños

Clovate está contraindicado en niños menores de 1 año (ver sección 2 “Antes de usar Clovate”). El tratamiento a largo plazo debe evitarse especialmente en niños.

Si usa más Clovate del que debiera

Si ha utilizado Clovate más de lo que debe, en cantidades superiores a la dosis prescrita o durante un periodo más largo al indicado, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Es muy importante ajustarse a la dosis indicada por el médico. No es probable que el uso de una mayor cantidad sea peligroso, a no ser que se utilice todo de una sola vez. En ese caso, consultar con el médico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica.
Telf.: 915 620 420.

Si olvidó usar Clovate

Si olvidó usar Clovate 0,5 mg/g crema, aplique la cantidad normal cuando se acuerde, o espere hasta la siguiente aplicación si falta poco para ésta.

Si interrumpe el tratamiento con Clovate

No interrumpa el tratamiento repentinamente. El cese de un tratamiento prolongado debe ser paulatino, distanciando las aplicaciones o bien administrando un corticosteroide menos activo o menos concentrado. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos Clovate puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Pueden darse reacciones alérgicas locales como enrojecimiento de la piel, erupción, picor, urticaria, quemazón local de la piel y dermatitis alérgica de contacto en el lugar de la aplicación que pueden ser

similares a los síntomas de la afección de la piel que se está tratando. Si los síntomas persisten interrumpa el tratamiento inmediatamente y consulte a su médico.

Si experimenta hinchazón de párpados, cara o labios interrumpa el tratamiento inmediatamente y consulte a su médico, ya que podría tratarse de una reacción alérgica.

Clovate puede absorberse a través de la piel hacia la corriente sanguínea. Esto no es un problema si usa la cantidad correcta de medicamento durante el periodo correcto. Si usa demasiado medicamento o durante mucho tiempo puede padecer cambios en la piel en la zona donde utiliza el medicamento, como estrías, adelgazamiento, aparición de vasos sanguíneos (especialmente cuando se usan vendajes o cuando afecta a pliegues de la piel), cambios en el color o la cantidad de pelo y psoriasis pustular (ampollas blancas rodeadas por piel roja e irritada).

Si se utilizan grandes cantidades de Clovate durante largos periodos de tiempo, pueden observarse signos de insuficiencia suprarrenal, lo que incluye retraso del crecimiento de los niños, aumento inexplicable de peso y aparición de acné. Si observa cualquiera de estos síntomas consulte a su médico.

Las frecuencias de los efectos adversos se define como sigue: muy frecuentes (que afecte a más de 1 de cada 10 pacientes), frecuentes (que afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes.), poco frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes), raras (que afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes), muy raras (que afecta a menos de 1 paciente de cada 10.000) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Poco frecuentes (que afecta a entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes)

Trastornos vasculares: dilatación de los vasos sanguíneos superficiales.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: atrofia local, estrías.

Muy raros (que afecta a menos de 1 paciente de cada 10.000 pacientes)

Trastornos del sistema inmunológico: alergia (hipersensibilidad).

Trastornos endocrinos: hipercortisolismo (aumento de cortisol) o síndrome de Cushing (cara redonda, acumulación de grasa y debilidad) y disminución de los niveles de hormonas de las glándulas suprarrenales.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: enrojecimiento de la piel, rash, picor, urticaria, quemazón local de la piel, hinchazón de cara, párpados o labios y dermatitis alérgica de contacto, psoriasis pustular (ampollas blancas rodeadas por piel roja e irritada), empeoramiento de los síntomas iniciales, adelgazamiento de la piel, acné, cambios de pigmentación, aumento de la cantidad de cabello (hipertrichosis).

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Visión borrosa.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Clovate

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice Clovate después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Información adicional

Composición de Clovate

- El principio activo es propionato de clobetasol (0,5 mg en 1 g de pomada; 0,5 mg de propionato de clobetasol equivalen a 0,44 mg de clobetasol).
- Los demás componentes son: propilenglicol, monoesterato de glicerol, alcohol cetosteárico, monoesterato de glicerilo autoemulsificante (Arlacel 165), cera blanca de abejas o sustituto 6621, clorocresol, citrato de sodio dihidratado, ácido cítrico monohidratado y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Clovate es una crema de color blanco, que se presenta en un tubo con 30 gramos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A.

Ctra. Cazoña-Adarzo, s/n

39011 Santander

Este prospecto ha sido aprobado en Noviembre 2017