

## Prospecto: información para el paciente

### DECLOBÁN 500 microgramos/g pomada

Propionato de clobetasol

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- 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 solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Declobán pomada y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Declobán pomada
3. Cómo usar Declobán pomada
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Declobán pomada
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Declobán pomada y para qué se utiliza**

Declobán pertenece a un grupo de medicamentos llamados corticoides tópicos muy potentes.

Declobán es un medicamento indicado para el tratamiento tópico a corto plazo de dermatosis (afecciones de la piel) tales como psoriasis (excluyendo psoriasis en placas generalizada), eccemas resistentes a otros corticoides tópicos, liquen plano, lupus eritematoso discoide y otras afecciones de la piel que no responden de forma satisfactoria a corticoides tópicos menos potentes.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Declobán pomada**

##### **No use Declobán:**

- si es alérgico al propionato de clobetasol, a otros corticosteroides o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene rosácea (enfermedad crónica de la piel de la nariz o sus alrededores que cursa con enrojecimiento), acné, dermatitis (inflamación de la piel) alrededor de la boca
- si padece prurito (picazón) en la zona perianal o en la zona genital.
- si padece una infección de la piel producida por bacterias (por ejemplo impétigo) , hongos (por ejemplo: candidiasis, tiña) o virus (herpes simple, varicela).
- en caso de dermatosis en niños menores de 1 año, incluyendo dermatitis (inflamación de la piel) y erupciones provocadas por el pañal

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Declobán pomada

- Si experimenta dolor óseo de reciente aparición o un empeoramiento de los síntomas óseos previos durante el tratamiento con Declobán pomada, especialmente si ha estado usando Declobán pomada durante un periodo prolongado de tiempo o repetidamente.

- Si está usando otro medicamento oral o tópico que contiene corticosteroides o medicamentos para el control de su sistema inmune (por ejemplo, enfermedad autoinmune o después de un trasplante). La combinación de Declobán pomada con estos medicamentos puede resultar en infecciones graves.
- Debe evitarse el tratamiento continuo, en áreas extensas y durante periodos largos de tiempo, especialmente en lactantes y niños. Si se administra a niños, debe realizarse una estricta supervisión médica cada semana y no debe cubrirse la zona afectada. Hay que tener en cuenta que el pañal puede actuar como un vendaje oclusivo.
- 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.
- Se debe tener especial cuidado si esta siendo tratado por una psoriasis recomendándose una estricta supervisión médica.
- Cuando se aplique en los párpados, debe tenerse cuidado de que el preparado no penetre en los ojos ya que se ha visto que puede aumentar la presión intraocular.. Si esto ocurriese, lávese los ojos con abundante agua. Si la irritación persiste, consulte a su médico.
- Si se infectan las lesiones, informe a su médico para recibir el tratamiento adecuado.
- No se debe superar la dosis máxima recomendada (ver apartado 3).
- Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

### **Uso de Decloban con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica, especialmente si recibe tratamiento con otros esteroides.

### **Embarazo y lactancia:**

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

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

### **Conducción y uso de máquinas:**

El tratamiento con Declobán no afecta a la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Declobán pomada**

Este medicamento contiene 50 mg de propilenglicol en cada gramo de pomada. El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

No utilizar este medicamento en bebés menores de 4 semanas con heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras) sin consultar antes con su médico o farmacéutico.

## **3. Cómo usar Declobán pomada**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Su médico le indicará el número de aplicaciones y la duración de su tratamiento con Declobán.

Declobán debe aplicarse en el área afectada una o dos veces al día. La duración del tratamiento recomendada no debe exceder de 4 semanas.

No deben utilizarse más de 50 gramos de pomada a la semana en pacientes adultos, o bien dosis proporcionales en los niños (ver “Advertencias y precauciones”).

Aplique la pomada sobre la piel de la zona afectada, previamente limpia.

Realice un suave masaje hasta la total absorción de la pomada. Lávese las manos después de aplicar la pomada a menos que se esté tratando las manos.

No cubra la zona con vendajes oclusivos a menos que su médico así se lo indique.

#### **Uso en niños y adolescentes:**

Declobán está contraindicado en niños menores de 1 año (ver sección 2). El tratamiento a largo plazo debe evitarse especialmente en lactantes y niños.

#### **Si usa más Declobán pomada del que debe**

Si usted se ha aplicado más Declobán de lo que debiera, consulte a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

#### **Si olvidó usar Declobán pomada**

Si usted olvida aplicar la pomada, aplíquese la dosis correspondiente tan pronto como sea posible o, si está próxima la siguiente aplicación, espere hasta entonces.

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Declobán pomada**

Su médico le indicará el número de aplicaciones y la duración de su tratamiento con Declobán. No suspenda el tratamiento antes, ya que no se conseguirán los efectos esperados, ni bruscamente, especialmente si su médico le indica que se debe aplicar la pomada durante un periodo prolongado de tiempo. El cese de un tratamiento prolongado debe ser paulatino, distanciando las aplicaciones o bien administrando un corticoesteroide menos activo o menos concentrado.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

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

Declobán puede causar algunos efectos adversos, tales como:

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

- Alteraciones atróficas de la piel como adelgazamiento, estrías y dilatación de los vasos sanguíneos superficiales, especialmente cuando se utilizan vendajes oclusivos o cuando están afectados pliegues cutáneos.
- Cambios en el color de la piel en la zona de aplicación.
- Reacciones de hipersensibilidad. Si apareciesen signos de alergia, deberán interrumpirse el tratamiento inmediatamente.

Raros (que afecta a entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

- Hipertrichosis (cambios en el crecimiento del pelo)
- Aumento de la presión intraocular.
- Cuando se utiliza para el tratamiento de la psoriasis, ésta puede empeorar dando lugar a psoriasis pustulosa (ampollas blancas rodeadas por piel roja e irritada).
- disminución de los niveles de hormonas de las glándulas suprarrenales, especialmente con el uso prolongado de cantidades altas, o el tratamiento de zonas extensas.

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

- Hipertrichosis (desorden hormonal debido a la exposición prolongada a niveles elevados de corticoides).

- Glaucoma

Frecuencia no conocida (no puede estimarse la frecuencia 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.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Declobán pomada**

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

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice este medicamento 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. Una vez abierto se puede mantener 2 meses.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda 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. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Declobán pomada**

- El principio activo es propionato de clobetasol, 500 microgramos por gramo. Cada 100 gramos de pomada contienen 50 mg de propionato de clobetasol.
- Los demás componentes son propilenglicol, sesquioleato de sorbitán y vaselina filante.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Declobán se presenta en forma de pomada entre blanquecina y amarilla, en envases que contienen 15 g y 30 g de pomada.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

Teofarma S.r.l.  
Via F.lli Cervi, 8  
I-27010 Valle Salimbene  
Pavia-Italia

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Enero 2021