

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Clovate 500 microgramos/g champú

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de champú contiene 500 microgramos de propionato de clobetasol.

1 gramo equivale a 1 mililitro de champú.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

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 resultar en efectos graves no deseados (ver sección 4.4). 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. Se puede usar ciclos repetidos pero cortos de clobetasol propionato para controlar las exacerbaciones (ver detalles a continuación).

Posología

El 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 el cuero cabelludo.

Una vez aplicado, debe dejarse el champú sobre el cuero cabelludo durante 15 minutos, sin cubrir, antes del aclarado. Deben lavarse las manos cuidadosamente después de la aplicación. A los 15 minutos, debe aclararse el producto completamente con agua y/o, puede lavarse el cabello utilizando una cantidad adicional de un champú de uso diario, si fuera necesario para facilitar el lavado. A continuación, puede secarse 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 usos repetidos de Clovate champú para el control de las exacerbaciones

siempre y cuando el paciente reciba supervisión médica regular.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en pacientes geriátricos mayores de 65 años de edad.

Insuficiencia renal

No se ha estudiado el uso de este champú en pacientes con insuficiencia renal.

Insuficiencia hepática

Los pacientes con insuficiencia hepática grave deben tratarse con especial cuidado y monitorizarse estrechamente por los efectos adversos.

Población pediátrica

La experiencia en niños es limitada.

Este medicamento no se recomienda para uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. 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.
- No debe aplicarse en áreas de la 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).
- No debe aplicarse en los ojos ni en los párpados (riesgo de glaucoma, riesgo de cataratas) o sobre heridas ulcerosas.
- Niños menores de 2 años de edad.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Se puede observar hipersensibilidad a corticosteroides.

Por tanto, no se recomienda propionato de clobetasol en pacientes hipersensibles a otros corticosteroides.

Se han notificado casos de osteonecrosis, infecciones graves (incluida la fascitis necrotizante) e inmunosupresión sistémica (resultado 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, debe incrementarse la supervisión médica y evaluar a los pacientes 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. Estos efectos sistémicos desaparecen cuando se interrumpe el tratamiento. No obstante, una interrupción brusca puede dar lugar a una insuficiencia adrenal aguda, especialmente en niños.

Los pacientes con diabetes mellitus grave deben tratarse con especial cuidado y ser monitorizados estrechamente por los efectos adversos. Pueden producirse exacerbaciones de diabetes mellitus con la absorción sistémica de corticosteroides tópicos.

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

Este champú sólo está indicado para el tratamiento de la psoriasis del cuero cabelludo y no debe utilizarse para tratar otras áreas de la piel. En particular, no se recomienda utilizar en la cara, áreas intertriginosas (regiones axilar y genitoanal) ni en otras superficies cutáneas erosivas, ya que puede aumentar 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.

Propionato de clobetasol, no está recomendado en pacientes con acné vulgar, rosácea o dermatitis perioral. Cuando se aplican corticosteroides muy potentes en la cara, pueden inducir también dermatitis perioral o empeoramiento de la rosácea.

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

Si el champú entra en contacto con los ojos, el ojo afectado debe lavarse con abundante agua.

Los pacientes deben ser formados para usar este champú durante el 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 interrumpirse inmediatamente.

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

Población pediátrica

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

Si el champú se usa en niños y adolescente menores de 18 años, el tratamiento debe revisarse semanalmente.

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.

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 propionato de clobetasol en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva (ver sección 5.3). No se conoce el riesgo potencial en humanos. Este 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 de propionato de clobetasol a la leche materna y de sus repercusiones biológicas o clínicas, este 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 este medicamento 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 del champú de propionato de clobetasol, en un total de 558 pacientes que recibieron el tratamiento, la reacción adversa al medicamento más frecuentemente notificada 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 notificaron signos clínicos de irritación de la piel (0,2%). No se notificaron acontecimientos adversos graves relacionados con el medicamento 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 notificadas con el champú de propionato de clobetasol en estudios clínicos y post-comercialización (ver Tabla 1).

Tabla 1 – Reacciones adversas

Clasificación de Órganos del Sistema	Frecuencia	Reacciones Adversas
Infecciones e infestaciones	Raras	Infecciones oportunistas ^{(1), (2)}

Trastornos endocrinos	<p>Poco frecuentes</p> <p>Frecuencia no conocida</p>	<p>Supresión adrenal^{(1), (3)}</p> <p>Síndrome de Cushing^{(1), (3)}</p> <p>Retraso en el crecimiento en niños^{(1), (3)} (ver también sección 4.4)</p> <p>Exacerbaciones en diabetes mellitus^{(1), (3)} (ver también sección 4.4)</p>
Trastornos oculares	<p>Poco frecuentes</p> <p>Frecuencia no conocida</p>	<p>Picor/quemazón de ojos⁽¹⁾</p> <p>Irritación ocular⁽¹⁾</p> <p>Sensación de tirantez ocular</p> <p>Glaucoma^{(1), (2), (3)}</p> <p>Visión borrosa⁽¹⁾ (ver también sección 4.4)</p> <p>Cataratas^{(1), (2)} (cuando se aplica en los ojos o párpados)</p>
Trastornos del sistema inmunológico	<p>Poco frecuentes</p> <p>Raras</p>	<p>Hipersensibilidad⁽¹⁾</p> <p>Inmunosupresión^{(1), (3)}</p>
Trastornos del sistema nervioso	<p>Poco frecuentes</p>	<p>Dolor de cabeza</p>

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes	Sensación de quemazón de la piel Foliculitis
	Poco frecuentes	Dolor cutáneo ⁽¹⁾ Malestar cutáneo Prurito Acné Edema cutáneo Telangiectasia Psoriasis (empeoramiento) ⁽¹⁾ Alopecia Sequedad de la piel Urticaria Atrofia cutánea Irritación cutánea ⁽¹⁾ Tirantez cutánea ⁽¹⁾ Dermatitis alérgica de contacto ⁽¹⁾ , eritema ⁽¹⁾ , erupción ⁽¹⁾
	Frecuencia no conocida	Hipopigmentación ^{(1), (2)} , cambios en la pigmentación ^{(1), (2)} , estrías ^{(1), (4)} , púrpura ^{(1), (4)} , psoriasis pustulosa generalizada ^{(1), (4)} (ver también sección 4.4), erupciones pustulosas ^{(1), (2)} , dermatitis perioral ⁽¹⁾ , empeoramiento de la rosácea ⁽¹⁾ (ver también sección 4.4), hipertrichosis ^{(1), (2)}

⁽¹⁾La reacción adversa se ha notificado en la experiencia post-comercialización.

⁽²⁾En caso de uso prolongado

⁽³⁾En caso de absorción sistémica.

⁽⁴⁾Aunque no se han observado con clobetasol 500 microgramos/g champú, pueden estar causadas por el tratamiento prolongado y/o intensivo con formulaciones de corticosteroides potentes.

Ya que el tiempo de permanencia del champú, antes del aclarado, es sólo de 15 minutos, raras veces se ha observado absorción sistémica (ver sección 5.2), y, por tanto, el riesgo de supresión del eje HPA es muy bajo, en comparación con medicamentos 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 (ver también sección 4.4).

El efecto rebote puede ocurrir al suspender el tratamiento (ver también 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.nofiticaRAM.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, debe interrumpirse 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, propionato de clobetasol 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 del champú de propionato de clobetasol, cuando se aplicaba durante 15 minutos, y se aclaraba posteriormente. La muy baja absorción tópica de clobetasol propionato a partir del 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 revelaron 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 propionato de clobetasol en forma de champú, los efectos sistémicos son altamente improbables debido a la baja biodisponibilidad sistémica de propionato de clobetasol tras la administración tópica.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos no revelaron ningún 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, el champú de propionato de clobetasol 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 propionato de clobetasol era teratogénico cuando se administró subcutáneamente a dosis bajas.

En un estudio de embriotoxicidad por 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 betaína
Lauril éter sulfato de sodio
Poliquaternium-10
Citrato sódico dihidrato
Ácido cítrico monohidrato
Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

Periodo de validez tras la primera apertura del envase: 4 semanas.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.
Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envasado en frascos de polietileno de alta densidad (HDPE) con tapón de polipropileno.

Tamaño de envase: 125 ml.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Ninguna especial. 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

Industrial Farmacéutica Cantabria, S.A.
Barrio Solía 30
La Concha de Villaescusa
39690 Cantabria (España)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

85249

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

Julio 2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Marzo 2021