

---

# Dermovate

Versión GDSv16/IPIv09

# Dermovate

## Propionato de clobetasol

### Composición Cualitativa y Cuantitativa

**DERMOVATE** Crema y ungüento contiene propionato de clobetasol 0.05% p/p.

### Información Clínica

#### Indicaciones

**DERMOVATE** es un corticosteroide tópico muy potente indicado para adultos, ancianos y niños mayores de 1 año para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas de las dermatosis sensibles a los corticosteroides.

Entre éstas, se incluyen las siguientes:

- psoriasis (excluida la psoriasis en placa diseminada)
- dermatosis recalcitrante
- liquen plano
- lupus eritematoso discoide
- otras afecciones de la piel que no responden satisfactoriamente a corticosteroides menos activos

#### Dosificación y Administración

Forma farmacéutica: crema y ungüento

##### Ungüento

Los ungüentos son especialmente apropiados para lesiones secas, liquenizadas o escamosas.

##### Crema

Las cremas son especialmente apropiadas para superficies húmedas o con supuración.

#### Adultos, Ancianos y Niños Mayores de 1 Año

Aplique una película delgada y frote suavemente, usando apenas lo suficiente para cubrir toda el área afectada, una o dos veces al día durante no más de 4 semanas, hasta que haya mejoría, y luego reduzca la frecuencia de aplicación o cambie a una preparación menos potente. Permita que transcurra tiempo adecuado para la absorción después de cada aplicación, antes de aplicar un emoliente.

Se pueden realizar tratamientos cortos repetidos de **DERMOVATE** para controlar exacerbaciones.

En lesiones más resistentes, especialmente donde existe hiperqueratosis, se puede aumentar el efecto de **DERMOVATE**, si fuera necesario, mediante la oclusión del área de tratamiento con una película de polietileno.

Por lo general, la oclusión solo durante la noche es adecuada para producir una respuesta satisfactoria. A partir de entonces, la mejora se puede mantener generalmente mediante la aplicación sin oclusión.

Si la afección empeora o no mejora en 2 a 4 semanas, el tratamiento y el diagnóstico deben ser reevaluados.

El tratamiento no se debe continuar durante más de 4 semanas. Si fuera necesario un tratamiento continuo, se debe usar una preparación menos potente.

La dosis máxima semanal no debe exceder los 50 g/semana.

#### Dermatitis Atópica (eccema)

El tratamiento con **DERMOVATE** crema y ungüento se debe reducir gradualmente después de lograr el control y se debe continuar con un emoliente como tratamiento de mantenimiento.

Puede ocurrir la reaparición de dermatosis preexistentes con la interrupción repentina de **DERMOVATE**.

#### Dermatosis recalcitrante

#### Pacientes que Sufren Recaídas con Frecuencia

Una vez que se ha tratado de manera efectiva un episodio agudo con un tratamiento continuo de corticosteroide tópico, se puede considerar la administración intermitente (una vez al día, dos veces por semana, sin oclusión). Se ha demostrado que esto es útil para reducir la frecuencia de reaparición.

La aplicación se debe continuar en todas las áreas previamente afectadas o en áreas que son sitios de posibles recaídas. Este régimen se debe combinar con el uso diario rutinario de emolientes. La afección y los beneficios y riesgos del tratamiento continuado se deben reevaluar con regularidad.

#### Niños

**DERMOVATE** está contraindicado en niños menores de 1 año de edad.

En niños, son más probables los efectos secundarios locales y sistémicos de los corticosteroides tópicos y, en general, requieren tratamientos más breves y agentes menos potentes que los adultos.

Al usar **DERMOVATE**, se debe tener la precaución de asegurarse que la cantidad aplicada sea la mínima que proporcione beneficios terapéuticos.

#### Ancianos

En estudios clínicos, no se han identificado diferencias en las respuestas entre pacientes ancianos y otros más jóvenes. La mayor frecuencia de disminución de la función hepática o renal en los ancianos puede retardar la eliminación si ocurre una absorción sistémica. Por lo tanto, se debe utilizar la cantidad mínima durante el menor tiempo posible para alcanzar el beneficio clínico deseado.

#### Disfunción Renal/Hepática

En caso de absorción sistémica (cuando la aplicación es sobre un área de superficie extensa por un período prolongado), el metabolismo y eliminación se podrían retardar, con lo que aumenta el riesgo de efectos tóxicos sistémicos. Por lo tanto, se debe utilizar la cantidad mínima durante el menor tiempo posible para alcanzar el beneficio clínico deseado.

#### Contraindicaciones

Las siguientes afecciones no se deben tratar con **DERMOVATE**:

- infecciones cutáneas no tratadas;
- rosácea;
- acné vulgar;
- prurito sin inflamación;
- prurito perianal y genital;
- dermatitis perioral.

**DERMOVATE** está contraindicado para dermatosis, incluyendo dermatitis, en niños menores de 1 año de edad.

#### Advertencias y Precauciones

**DERMOVATE** debe usarse con precaución en pacientes con historia de hipersensibilidad local a los corticosteroides o a cualquiera de los excipientes de la preparación. Las reacciones de hipersensibilidad local (ver Reacciones adversas) pueden parecerse a los síntomas de la afección que está en tratamiento.

En algunos individuos, se puede generar hipercortisolismo (síndrome de Cushing) e inhibición reversible del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal (HHS), que lleve a insuficiencia de glucocorticoides, como resultado de la absorción sistémica incrementada de los corticosteroides tópicos. Si se observa alguna de dichas manifestaciones, retire gradualmente el fármaco reduciendo la frecuencia de su aplicación o sustituyéndolo con otro corticosteroide menos potente. La interrupción repentina del tratamiento puede provocar insuficiencia de glucocorticoides (ver Reacciones adversas).

Los factores de riesgo de efectos sistémicos incrementados son:

- potencia y formulación del corticosteroide tópico;
- duración de la exposición;
- aplicación en un área de superficie extensa;
- uso en áreas ocluidas de la piel, p. ej., en áreas intertriginosas o bajo apósitos oclusivos (en los infantes el pañal podría actuar como apósito oclusivo);
- aumento de la hidratación del estrato córneo;
- uso en áreas de la piel delgada, como la cara;
- uso en piel denudada u otras afecciones en las que haya deterioro de la función de barrera de la piel;
- en comparación con los adultos, los niños e infantes podrían absorber cantidades proporcionalmente más grandes de corticosteroides tópicos y, por lo tanto, ser más susceptibles a efectos adversos sistémicos. Esto se debe a que los niños tienen inmadurez de la función de barrera de la piel y proporción de área de superficie sobre peso corporal mayor que los adultos.

Se ha informado de trastorno visual en pacientes que utilizan corticosteroides sistémicos y/o tópicos. Si un paciente presenta visión borrosa u otros trastornos visuales, considerar la evaluación de las causas posibles que pueden incluir cataratas, glaucoma o coriorretinopatía serosa central.

#### Niños

En los infantes y niños menores de 12 años de edad, el tratamiento continuo con corticosteroides tópicos a largo plazo se debe evitar siempre que sea posible, ya que puede ocurrir supresión suprarrenal.

Los niños son más susceptibles de desarrollar cambios atróficos con el uso de corticosteroides tópicos. Si es necesario el uso de **DERMOVATE** en niños, se recomienda que el tratamiento se limite a solo a unos pocos días y revisar semanalmente.

#### Riesgo de Infección con la Oclusión

Las infecciones bacterianas se facilitan con las condiciones de calor y humedad en los pliegues de piel o debidas a apósitos oclusivos. Cuando se utilicen apósitos oclusivos, se debe limpiar la piel antes de aplicar un nuevo apósito.

#### Uso en la Psoriasis

Los corticosteroides tópicos se deben usar con precaución en pacientes con psoriasis, ya que en algunos casos se ha informado de recaídas por reaparición, desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustular generalizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido a que la función de la piel como barrera está deteriorada. Si se utilizan en pacientes con psoriasis, es importante supervisar cuidadosamente al paciente.

#### Infección Concomitante

Se debe usar un tratamiento antimicrobiano apropiado siempre que se traten lesiones inflamatorias que se hayan infectado. Si la infección se disemina, es necesario interrumpir el tratamiento con el corticosteroide tópico y administrar el tratamiento antimicrobiano apropiado.

#### Úlceras Crónicas de las Piernas

Los corticosteroides tópicos se usan a veces para tratar la dermatitis alrededor de úlceras crónicas de las piernas. Sin embargo, tal uso podría asociarse con un aumento en la aparición de reacciones de hipersensibilidad local y mayor riesgo de infección local.

#### Aplicación en la Cara

La aplicación en la cara es desaconsejable, ya que esta área es más susceptible a cambios atróficos. Si se usa en la cara, el tratamiento se debería limitar solo a unos pocos días.

#### Aplicación en los Párpados

Si se aplica en los párpados, es necesario tener la precaución de evitar que la preparación entre en los ojos, ya que la exposición repetida podría generar cataratas y glaucoma.

#### Crema y Ungüento

**DERMOVATE** crema y ungüento contienen parafina. Indique a los pacientes que no fumen ni se acerquen a llamas expuestas debido al riesgo de quemaduras graves. Las telas (ropa, ropa de cama, vendajes, etc.) que han estado en contacto con este producto se quemarán más fácilmente y representan un grave peligro de incendio. Lavar la ropa y la ropa de cama puede reducir la acumulación del producto, pero no eliminarlo totalmente.

#### Interacciones

Se ha demostrado que los fármacos administrados en forma concomitante que puedan inhibir al CYP3A4 (p. ej., ritonavir o itraconazol) inhiben el metabolismo de los corticosteroides y llevan a aumento en la exposición sistémica a estos. El grado en el que esta interacción sea clínicamente importante depende de la dosis y vía de administración de los corticosteroides y de la potencia del inhibidor del CYP3A4.

#### Embarazo y Lactancia

#### Fertilidad

No existen datos en seres humanos para evaluar el efecto de los corticosteroides tópicos sobre la fertilidad. El clobetasol administrado en forma subcutánea a ratas no tuvo ningún efecto en el desempeño del apareamiento; sin embargo, en la dosis más alta, la fertilidad disminuyó (ver Información preclínica).

## Embarazo

Existen datos limitados del uso de **DERMOVATE** en embarazadas.

La administración tópica de corticosteroides a hembras preñadas puede causar anomalías en el desarrollo fetal (ver Información preclínica).

La importancia de este dato en seres humanos no ha sido establecida. La administración de **DERMOVATE** durante el embarazo solo se debe considerar si el beneficio esperado para la madre es mayor que riesgo para el feto. Se debería utilizar la cantidad mínima durante el menor tiempo posible.

## Lactancia

El uso seguro de corticosteroides tópicos durante la lactancia no se ha establecido.

Se desconoce si la administración tópica de corticosteroides podría resultar en absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna. La administración de **DERMOVATE** durante la lactancia solo se debe considerar si el beneficio esperado para la madre es mayor que riesgo para el infante.

Si se usa durante la lactancia, **DERMOVATE** no debe aplicarse en el área de los senos, para evitar la ingestión accidental por parte del bebé.

## Efectos Sobre la Capacidad de Conducir Vehículos y el Uso de Maquinaria

No se han realizado estudios para investigar el efecto de **DERMOVATE** en el rendimiento al conducir vehículos o la capacidad para operar maquinarias. No se prevé que ocurra un efecto perjudicial en tales actividades, a partir del perfil de reacciones adversas de la aplicación tópica de **DERMOVATE**.

## Reacciones Adversas

Las reacciones adversas al medicamento (RAM) se enumeran a continuación según la clase de sistemas de órganos del diccionario MedDRA y su frecuencia. Su frecuencia se define como muy común ( $\geq 1/10$ ), común ( $\geq 1/100$  y  $< 1/10$ ), poco común ( $\geq 1/1000$  y  $< 1/100$ ), infrecuente ( $\geq 1/10000$  y  $< 1/1000$ ) y muy infrecuente ( $< 1/10000$ ), lo que incluye informes aislados.

## Datos Posteriores a la Comercialización

### Infecciones e Infestaciones

Muy infrecuentes      Infección oportunista

### Trastornos del Sistema Inmunitario

Muy infrecuente      Hipersensibilidad local

### Trastornos Endocrinos

Muy infrecuente      Supresión del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal (HHS): Rasgos cushingoides: (p. ej., cara de luna, obesidad central), retraso en el aumento de peso/crecimiento en niños, osteoporosis, hiperglucemia/glicosuria, hipertensión, aumento de peso/obesidad, niveles disminuidos de cortisol endógeno, alopecia, tricorrexis.

### Trastornos Oculares

Muy infrecuente      Catarata, coriorretinopatía serosa central, glaucoma

### Trastornos del Tejido Cutáneo y Subcutáneo

Común      Prurito, ardor de piel/dolor cutáneo localizado.

Poco común      Atrofia cutánea\*, estrías\*, telangiectasias\*.

Muy infrecuente      Adelgazamiento de la piel\*, arrugamiento de la piel\*, sequedad de la piel\*, cambios en la pigmentación\*, hipertrichosis, exacerbación de síntomas subyacentes, dermatitis/dermatitis alérgica de contacto, psoriasis pustular, eritema, exantema, urticaria, acné.

### Trastornos Generales y Condiciones del Lugar de Administración

Muy infrecuente      Dolor/irritación en el lugar de la aplicación

\*Características de la piel secundarias a efectos locales y/o sistémicos de la inhibición del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal (HHS).

## Sobredosis

### Síntomas y signos

**DERMOVATE** aplicado en forma tópica se podría absorber en cantidades suficientes para producir efectos sistémicos. Aunque es muy improbable la sobredosis aguda, en el caso de sobredosis crónica o abuso podrían presentarse características de hipercortisolismo (ver Reacciones adversas).

### Tratamiento

En caso de sobredosis, **DERMOVATE** se debe retirar gradualmente reduciendo la frecuencia de su aplicación o sustituyéndola con un corticosteroide menos potente, debido al riesgo de insuficiencia de glucocorticoides.

El manejo posterior debería ser el que esté indicado clínicamente o el que recomiende el centro nacional de intoxicaciones, en los países donde exista.

## Propiedades Farmacológicas

### Farmacodinámica

#### Código ATC

D07AD Corticosteroides, muy potente (grupo IV)

#### Mecanismo de Acción

Los corticosteroides tópicos actúan como agentes antiinflamatorios a través de múltiples mecanismos para inhibir reacciones alérgicas de fase tardía, lo que incluye disminuir la densidad de mastocitos, disminuir la quimiotaxia y la activación de los eosinófilos, disminuir la producción de citocinas en los linfocitos, monocitos, mastocitos y eosinófilos, e inhibir el metabolismo del ácido araquidónico.

#### Efectos Farmacodinámicos

Los corticosteroides tópicos poseen propiedades antiinflamatorias, antipruríticas y vasoconstrictoras.

## Farmacocinética

### Absorción

Los corticosteroides tópicos pueden absorberse en forma sistémica a través de la piel sana intacta. El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos está determinado por diversos factores, inclusive el vehículo y la integridad de la barrera epidérmica. La oclusión, la inflamación y/u otros procesos de enfermedades en la piel también pueden aumentar la absorción percutánea.

En un estudio, las concentraciones plasmáticas pico medias del propionato de clobetasol de 0.63 nanogramos/ml se produjeron ocho horas después de la segunda aplicación (13 horas después de una aplicación inicial) de 30 g de ungüento de propionato de clobetasol al 0.05% a personas normales con piel sana. A continuación de la aplicación de una segunda dosis de 30 g de crema de propionato de clobetasol al 0.05%, las concentraciones plasmáticas pico medias fueron levemente más altas que las del ungüento y se produjeron 10 horas después de la aplicación. En un estudio separado, las concentraciones plasmáticas pico medias de aproximadamente 2.3 nanogramos/ml y 4.6 nanogramos/ml se produjeron respectivamente en pacientes con psoriasis y eccema tres horas después de una única aplicación de 25 g de ungüento de propionato de clobetasol al 0.05%.

### Distribución

Es necesario el uso de criterios de valoración farmacodinámicos para evaluar la exposición sistémica de los corticosteroides tópicos debido a que los niveles circulantes se encuentran muy por debajo del nivel de detección.

### Metabolismo

Una vez absorbidos a través de la piel, los corticosteroides tópicos se manejan a través de rutas farmacocinéticas similares a los corticosteroides administrados en forma sistémica. Se metabolizan principalmente en el hígado.

### Eliminación

Los corticosteroides tópicos se excretan a través de los riñones. Además, algunos corticosteroides y sus metabolitos también se excretan en la bilis.

## Información Preclínica

### Carcinogénesis/Mutagénesis

#### Carcinogénesis

No se han realizado estudios en animales a largo plazo para evaluar el potencial carcinogénico del propionato de clobetasol.

#### Genotoxicidad

El propionato de clobetasol no fue mutagénico en una gama de ensayos de células bacterianas in vitro.

### Toxicología reproductiva

#### Fertilidad

En estudios de fertilidad, la administración subcutánea de propionato de clobetasol a ratas en dosis de 6.25 a 50 microgramos/kg/día no produjo efectos en el apareamiento, y la fertilidad se redujo solo en dosis de 50 microgramos/kg/día.

#### Embarazo

La administración subcutánea de propionato de clobetasol a ratas hembra ( $\geq 100$  microgramos/kg/día), ratas hembra (400 microgramos/kg/día) o conejos hembra (1 a 10 microgramos/kg/día) durante la preñez produjo anomalías del desarrollo fetal, incluido el paladar hendido y retraso del crecimiento intrauterino.

En el estudio en ratas, donde a algunos animales se les permitió tener cría, se observó retraso del desarrollo en la generación F1 en dosis de  $\geq 100$  microgramos/kg/día y la supervivencia se redujo en dosis de 400 microgramos/kg/día. No se observaron efectos relacionados con el tratamiento en el rendimiento reproductivo de la F1 o en la generación F2. Información Farmacéutica

## Lista de excipientes

### Crema

Gliceril monoestearato

Alcohol cetosteárilico

Clorocresol

Citrato de sodio

Ácido cítrico (monohidrato)

Agua purificada

Arlacel 165

Sustituto de cera de abejas 6621

Propilenglicol

### Ungüento

Propilenglicol

Parafina suave blanca

Sesquioleato de sorbitan

Para obtener información importante sobre algunos de estos excipientes, ver Advertencias y precauciones.

## Vida útil

La fecha de caducidad se indica en el envase.

## Almacenamiento

Las condiciones de almacenamiento se detallan en el envase.

## Naturaleza y Contenido del Envase

### Crema

Tubos colapsibles de aluminio, revestidos internamente con una laca con base de resina epóxica y cerrados con una tapa.

## Ungüento

Tubos colapsibles de aluminio, revestidos internamente con una laca con base de resina epóxica y cerrados con una tapa.

## Incompatibilidades

No se han identificado incompatibilidades.

## Uso/Manejo

---

No existen requisitos especiales de uso o manejo de este producto.

**versión GDSv16/IPIv09**

**Fecha de emisión 05dic2020**

*Las marcas registradas son propiedad o están bajo licencia del grupo de compañías GSK*