

---

# Dermovate

Versión may18 - MHRA PA Exc

# Dermovate

## 1.- Nombre del Medicamento

**DERMOVATE** Crema

## 2.- composición Cualitativa y Cuantitativa

Propionato de Clobetasol 0.05 % p/p

Cada gramo de crema contiene 0.5 miligramos de 17-propionato de clobetasol.

Excipientes con efecto conocido:

475 mg de propilenglicol/g

0.75 mg de clorocresol/g

84 mg de alcohol cetosteárico/g

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.a.

## 3.- Forma farmacéutica

Crema

## 4.- Datos Clínicos

### 4.a. Indicaciones Terapéuticas

Clobetasol es un corticosteroide tópico muy potente indicado para adultos, ancianos y niños mayores de 1 año para el tratamiento a corto plazo del alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas de las dermatosis sensibles a los corticosteroides y que no responden a corticosteroides menos potentes.

Se incluyen las siguientes:

- Psoriasis (excluyendo psoriasis diseminada en placas).
- Dermatitis recalcitrantes.
- Líquen plano.
- Lupus eritematoso discoide y
- Otras afecciones de la piel que no responden de forma satisfactoria a esteroides menos activos.

### 4.b.- Posología y Forma de Administración

#### Vía de Administración

Cutánea.

Las formulaciones en crema son especialmente apropiadas para zonas húmedas o que presentan exudado.

#### Adultos, Ancianos y Niños a Partir de 1 Año de Edad

Aplique poca cantidad y distribuya suavemente usando lo suficiente para cubrir toda el área afectada una o dos veces al día hasta que se mejore (en las mejores condiciones de respuesta esto puede ser en unos pocos días), luego reduzca la frecuencia de la aplicación o cambie el tratamiento a una preparación menos potente. Permita un tiempo adecuado para que cada aplicación se absorba completamente, antes de aplicar un emoliente.

Se pueden usar aplicaciones cortas y repetidas de propionato de clobetasol para controlar las exacerbaciones.

En lesiones muy resistentes, especialmente cuando hay hiperqueratosis, el efecto antiinflamatorio de **DERMOVATE** crema puede potencializarse, si fuera necesario, ocluyendo el área a tratar con una película de polietileno. Usualmente, solo la oclusión durante la noche es necesaria para obtener una respuesta satisfactoria. Después, la mejora puede mantenerse mediante aplicaciones sin oclusión.

Si la condición empeora o no mejora dentro de 2 a 4 semanas, se debe volver a evaluar el tratamiento y el diagnóstico.

El tratamiento no debe continuarse por más de 4 semanas. Si es necesario un tratamiento continuo, se debe usar una preparación menos potente.

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

La terapia con clobetasol debe suspenderse gradualmente una vez que se logra el control y se continúa con un emoliente como terapia de mantenimiento.

El rebote de las dermatosis preexistentes puede ocurrir con la interrupción abrupta del clobetasol

#### Dermatitis Recalcitrantes.

Pacientes con frecuentes recaídas

Si se ha conseguido tratar eficazmente, un episodio agudo con corticosteroides tópicos de forma continuada, se puede mantener la mejoría mediante un tratamiento intermitente (una vez al día, dos veces por semana, sin oclusión). Esto ha demostrado que se reduce la frecuencia de las recaídas.

La aplicación debe continuarse en todos los sitios previamente afectados o en sitios conocidos de posible recaída. Este régimen debe combinarse con el uso diario habitual de emolientes. La condición, los beneficios y riesgos del tratamiento continuo deben reevaluarse regularmente.

#### Población Pediátrica

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

Los niños son más propensos a desarrollar efectos secundarios locales y sistémicos con los corticosteroides tópicos y en general, requieren tiempos más cortos y productos menos potentes que los adultos.

Se debe tener cuidado al usar este medicamento, se debe garantizar que la cantidad aplicada sea la mínima que proporcione un beneficio terapéutico

#### Duración del Tratamiento en Niños

El tiempo de los tratamientos deben limitarse, si es posible, a cinco días y revisarse semanalmente. La oclusión no debe ser utilizada.

## Aplicación en la Cara

El tiempo de tratamiento deben limitarse a cinco días si es posible y la oclusión no se debe utilizar.

## Ancianos

Los estudios clínicos no han identificado diferencias en las respuestas terapéuticas entre los pacientes ancianos y los más jóvenes. La mayor diferencia se origina en la disminución de la función hepática o renal en los ancianos, lo cual puede retrasar la eliminación del medicamento, si ocurre absorción sistémica. Por lo tanto, la cantidad mínima debe usarse por el tiempo más corto posible, para lograr el beneficio clínico deseado.

## Insuficiencia Renal / Hepática

En caso de absorción sistémica (cuando la aplicación se realiza en una gran área de superficie durante un período prolongado) el metabolismo y la eliminación pueden retrasarse, en pacientes con insuficiencia hepática o renal, lo que aumenta el riesgo de toxicidad sistémica. Por lo tanto, la cantidad mínima debe usarse por el tiempo más corto posible para lograr el beneficio clínico deseado

## 4.c.- Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo, o a alguno de los excipientes incluidos en la fórmula e indicados en la sección 6.a.

Las siguientes condiciones no deben ser tratadas con **DERMOVATE**

- Infecciones cutáneas no tratadas.
- Rosácea,
- Acné vulgar
- Prurito sin inflamación
- Prurito perianal y genital
- Dermatitis Perioral
- Infecciones virales cutáneas primarias (por ejemplo: herpes simple, varicela).
- Lesiones cutáneas infectadas primariamente por hongos (por ejemplo: candidiasis, tiña) o bacterias (por ejemplo: impétigo)

Clobetasol está contraindicado en dermatosis en niños menores de un año de edad, incluyendo dermatitis y pañalitis (dermatitis del pañal).

## 4.d.- Advertencias y Precauciones Especiales de Empleo

Clobetasol debe usarse con precaución en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad local a otros corticosteroides o a cualquiera de los excipientes en la preparación. Las reacciones de hipersensibilidad local (ver sección 4.h) pueden parecerse a los síntomas de la afección que se está tratando.

Las manifestaciones de hipercortisolismo (síndrome de Cushing) y la supresión reversible del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA), pueden provocar en algunos individuos insuficiencia de glucocorticosteroides como resultado de un incremento en la absorción sistémica de esteroides tópicos. Si se observa cualquiera de las condiciones anteriores, interrumpir el tratamiento de forma gradual mediante la reducción de la frecuencia de aplicación o sustituyendo el corticoide por otro de menor potencia. La interrupción brusca del tratamiento puede provocar insuficiencia de glucocorticosteroides (ver sección 4.h).

Los factores de riesgo que pueden incrementar los efectos sistémicos son:

- Potencia y formulación del esteroide tópico
- Duración de la exposición
- Aplicación en una gran superficie
- Uso en zonas oclusivas de la piel (p. ej. áreas intertriginosas o cubiertas por material oclusivo. En niños, el pañal puede actuar como material oclusivo)
- Incremento en la hidratación del estrato córneo
- Uso en zonas donde la piel es fina, como la cara
- Uso en piel dañada u otras condiciones donde la barrera cutánea pueda estar alterada
- En comparación con los adultos, los niños y lactantes pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticosteroides tópicos y por lo tanto ser más susceptibles frente a los efectos adversos sistémicos. Esto se debe a que los niños tienen la barrera cutánea inmadura, y por ello una mayor superficie cutánea en relación con el peso corporal que los adultos.

## Población Pediátrica

En bebés niños menores de 12 años de edad, se debe evitar la terapia continua a largo plazo con corticosteroides tópicos siempre que sea posible, ya que puede producirse una supresión suprarrenal.

Los niños son más susceptibles de desarrollar cambios atróficos con el uso de corticosteroides tópicos.

## Duración del Tratamiento para Niños

Los tratamientos deben limitarse, si es posible, a cinco días y revisarse semanalmente. La oclusión no debe ser utilizada.

## Riesgo de Infección con Oclusión

La infección bacteriana se fomenta por las condiciones cálidas y húmedas dentro de los pliegues de la piel o por los vendajes oclusivos. Cuando se usan vendajes oclusivos, la piel debe ser limpiada muy bien, antes de aplicar un vendaje nuevo.

## Uso en Psoriasis

Los corticosteroides tópicos deben usarse con precaución en psoriasis ya que en algunos casos se han notificado recaídas, desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustular generalizada, el aumento de la toxicidad local o sistémica ha sido reportada en algunos casos, debido a que la función de barrera de la piel se encuentra deteriorada. Si se usa en la psoriasis, la supervisión del paciente es importante.

## Infección Concomitante

Se debe utilizar una terapia antimicrobiana adecuada siempre que se traten lesiones inflamatorias que se hayan infectado. Cualquier propagación de la infección requiere se retire la terapia con corticosteroides tópicos y la administración de una terapia antimicrobiana apropiada.

## Úlceras Crónicas en las Piernas

Los corticosteroides tópicos a veces se usan para tratar la dermatitis en las úlceras crónicas de las piernas. Sin embargo, este uso puede estar asociado con una mayor incidencia de reacciones de hipersensibilidad locales y un mayor riesgo de infección local.

## Aplicación a la Cara

La aplicación a la cara no es recomendada ya que esta área es más susceptible a los cambios atróficos.

Si se utiliza en la cara, el tratamiento debe estar limitado a 5 días.

## Aplicación a los Párpados

Si se aplica en los párpados, es necesario tener cuidado para garantizar que la preparación no entre en el ojo, ya que la exposición repetida puede provocar cataratas y glaucoma.

Si la clobetasona ingresa al ojo, el ojo afectado debe lavarse con grandes cantidades de agua.

## Alteraciones Visuales

Se puede 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 como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos. La coriorretinopatía central grave es una reacción adversa con una frecuencia de aparición rara que se caracteriza por la acumulación de fluido subretinal y que finalmente puede ocasionar desprendimiento de retina. La CRSC típicamente afecta un solo ojo y puede causar visión borrosa y distorsionada en el ojo afectado a menudo con los objetos más pequeños. Los pacientes también pueden presentar dificultad con las luces brillantes y sensibilidad de contraste.

Aunque el mecanismo exacto que conduce a algunos pacientes a desarrollar CRSC es desconocido, varios posibles factores de riesgo han sido descritos e incluyen el uso de corticoides sistémicos, embarazo y síndrome de Cushing. Sin embargo, se ha descrito recientemente, después de la administración local de corticoides vía inhalada e intranasal, epidural, intraarterial, dérmica y periocular. Este efecto puede ocurrir con todas las formulaciones de corticoides.

## Advertencias Sobre Excipientes

Este medicamento contiene clorocresol, puede causar reacciones alérgicas.

Este medicamento contiene alcohol cetosteárilico, puede causar reacciones cutáneas locales (por ejemplo, dermatitis de contacto)

Este medicamento contiene propilenglicol, puede causar irritación de la piel.

## 4.e.- Interacción con Otros Medicamentos y Otras Formas de Interacción

Se ha demostrado que los fármacos coadministrados que pueden inhibir el CYP3A4 (por ejemplo, ritonavir e itraconazol) inhiben el metabolismo de los corticosteroides y aumentan la exposición sistémica. El grado 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.f.- Fertilidad, Embarazo y Lactancia.

### Embarazo

No se dispone de datos suficientes sobre la administración tópica de propionato de clobetasol durante el embarazo.

La administración de corticosteroides tópicos a animales en periodo de gestación puede causar anomalías en el desarrollo del feto (ver sección 5.c).

La relevancia de este hallazgo para los seres humanos no ha sido establecida, sin embargo, la administración de propionato de clobetasol durante el embarazo sólo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre es mayor que cualquier posible riesgo para el feto. Se debe utilizar la cantidad mínima durante el menor tiempo posible.

### Lactancia

No se ha establecido la seguridad de los corticosteroides tópicos durante la lactancia.

No se sabe si la administración tópica de corticosteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables en la leche materna. La administración de **DERMOVATE** durante la lactancia solo debe considerarse si el beneficio esperado para la madre supera el riesgo para el bebé.

Si se usa durante la lactancia, no se debe aplicar clobetasol en los senos para evitar la ingestión accidental por parte del bebé.

### Fertilidad

No hay datos en humanos para evaluar el efecto de los corticosteroides tópicos en la fertilidad

Clobetasol administrado por vía subcutánea a ratas no tuvo ningún efecto sobre el desempeño del apareamiento; sin embargo, la fertilidad disminuyó con dosis alta (ver sección 5.3).

## 4.g.- Efectos Sobre la Capacidad para Conducir y Utilizar Máquinas

No hay estudios que hayan investigado el efecto del propionato de clobetasol en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Un efecto en el detrimento de estas actividades no se podría anticipar a partir de reacciones adversas de propionato de clobetasol tópico.

## 4.h.- Reacciones Adversas

Las reacciones adversas se enumeran a continuación según la clasificación órgano-sistema y frecuencias (MedDRA). Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ), muy raras ( $< 1/10000$ ). Incluyendo reportes aislados.

### Datos post-Comercialización

#### Infecciones e Infestaciones

Muy raras Infecciones oportunistas

#### Trastornos del Sistema Inmunológico

Muy raras Hipersensibilidad, sarpullido generalizado

#### Trastornos Endocrinos

Muy raras Supresión del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA). Síndrome de Cushing (ej., cara de luna, obesidad en el tronco), retraso en el aumento de peso / retraso del crecimiento en niños, osteoporosis, glaucoma, hiperglicemia / glucosuria, cataratas, hipertensión, aumento de peso / obesidad, disminución de los niveles de cortisol endógeno, alopecia, tricorrexis.

#### Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo

Frecuentes Prurito, sensación de quemazón local en la piel / dolor de la piel

Poco frecuentes Atrofia de la piel\*, estrías\*, telangiectasias\*

Muy raras Adelgazamiento de la piel\*, arrugas en la piel\*, sequedad de la piel\*, cambios en la pigmentación\*, hipertrichosis, exacerbación de los síntomas subyacentes, dermatitis / dermatitis alérgica de contacto, psoriasis pustular, eritema, erupción, urticaria, acné

\* Las características de la piel son secundarias a los efectos locales y / o sistémicos de la supresión del eje hipotalámico-pituitario suprarrenal (HPA).

## Desordenes Generales y Condiciones del Sitio de Aplicación

Muy raras irritación / dolor en el sitio de aplicación

## Trastornos Oculares

Frecuencia no conocida Visión borrosa (ver sección 4.d).

En la fase de postcomercialización se han reportado casos de coriorretinopatía central grave asociados a la administración de corticoides por vía de administración local y sistémica.

## Notificación de Sospechas de Reacciones Adversas

Es importante notificar las 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 de Farmacovigilancia de Medicamentos de GSK: [oax74237@gsk.com](mailto:oax74237@gsk.com)

## 4.i.- Sobredosis

### Síntomas

El propionato de clobetasol aplicado tópicamente puede absorberse en suficiente cantidad como para producir efectos sistémicos adversos. La sobredosis aguda es muy poco probable que ocurra, sin embargo, en caso de sobredosis crónica o mal uso pueden aparecer los síntomas de hipercorticismos (ver sección 4.h. Reacciones adversas).

### Tratamiento

En caso de sobredosis, el medicamento se debe interrumpir gradualmente, reduciendo la frecuencia de aplicación, o sustituyéndolo por un corticosteroide de menos potencia, debido al riesgo de insuficiencia glucocorticosteroidea.

El manejo adicional debe ser según lo indicado clínicamente o según lo recomendado por el centro nacional de intoxicaciones, si está disponible.

## 5.- Propiedades Farmacológicas

### 5.a.- Propiedades Farmacodinámicas

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

### Mecanismo de Acción

Los corticosteroides tópicos actúan como agentes antiinflamatorios a través de múltiples mecanismos para inhibir las reacciones alérgicas de fase tardía que incluyen la disminución de la densidad de los mastocitos, disminución de la quimiotaxis y activación de eosinófilos, disminución de la producción de citocinas por linfocitos, monocitos, mastocitos y eosinófilos e inhibición del metabolismo del ácido araquidónico.

### Efectos Farmacodinámicos

Los corticosteroides tópicos tienen propiedades antiinflamatorias, antipruríticas y vasoconstrictoras.

### 5.b.- Propiedades Farmacocinéticas

#### Absorción

Los corticosteroides tópicos pueden absorberse sistémicamente en la piel sana intacta. La extensión de su absorción percutánea está determinada por varios factores, incluyendo el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica; la utilización de vendajes oclusivos y los procesos inflamatorios u otras enfermedades de la piel incrementan la absorción percutánea de los corticosteroides.

Las concentraciones máximas promedio de propionato de clobetasol en plasma de 0.63 ng / ml ocurrieron en un estudio ocho horas después de la segunda aplicación (13 horas después de la aplicación inicial) de 30 g de propionato de clobetasol al 0.05% en ungüento a individuos normales con piel sana. Después de la aplicación de una segunda dosis de 30 g de crema de propionato de clobetasol 0.05%, las concentraciones plasmáticas máximas promedio fueron ligeramente superiores a las del ungüento y se produjeron 10 horas después de la aplicación.

En un estudio separado, las concentraciones plasmáticas máximas promedio de aproximadamente 2.3 ng/ml y 4.6 ng/ml se produjeron respectivamente en pacientes con psoriasis y eczema tres horas después de una sola aplicación de 25 g de ungüento de propionato de clobetasol al 0.05%.

#### Distribución

El uso de criterios de valoración farmacodinámicos para la evaluación de la exposición sistémica de corticosteroides tópicos es necesario debido al hecho de que los niveles circulantes están muy por debajo del nivel de detección.

#### Metabolismo

Una vez absorbidos a través de la piel, los corticosteroides tópicos siguen rutas metabólicas similares a los corticosteroides administrados sistémicamente. Los corticosteroides se metabolizan principalmente en el hígado.

#### Eliminación

La ruta de excreción principal es la urinaria, aunque, en mínima proporción, también son excretados por vía biliar.

## 5.c.- Datos Preclínicos sobre Seguridad

### Carcinogénesis

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

### Genotoxicidad

Clobetasol propionato 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 a dosis de 6.5 a 50 microgramos / kg / día no produjo efectos sobre el apareamiento, y la fertilidad solo disminuyó a 50 microgramos / kg / día.

#### Embarazo

La administración subcutánea de propionato de clobetasol en ratones ( $\geq 100$  mcg/kg/día), ratas (400 mcg/kg/día) o en conejos (1 a 10 mcg/kg/día) durante la gestación produjo malformaciones fetales incluyendo paladar hendido y retardo en el crecimiento intrauterino.

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

## 6.- Datos Farmacéuticos

---

### 6.a.- Lista de Excipientes

Monoestearato de glicerol  
Arlacel 165  
Cera de abeja blanca  
Alcohol cetosteárilico  
Propilenglicol  
Clorocresol  
Citrato de sodio dihidratado  
Ácido cítrico anhidro (granular)  
Agua purificada

### 6.b.- Incompatibilidades

Ninguna reportada

### 6.c.- Periodo de Validez

24 meses

### 6.d.- Precauciones Especiales de Conservación

Conservar a temperatura inferior a 30°C

### 6.e.- Naturaleza y Contenido del Envase

Tubos colapsibles de aluminio recubiertos internamente con una laca a base de resina epóxica, y con tapa de polipropileno. Envases de 5 g, 30 g.

No todas las presentaciones se comercializan en todos los mercados

### 6.f.- Precauciones Especiales de Eliminación y Otras Manipulaciones

Se debe advertir a los pacientes que se laven las manos después de aplicar **DERMOVATE** crema a menos que sean las manos las que están siendo tratadas.

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.- Fecha de la Revisión del Texto

---

Referencia	Agencia reguladora Reino Unido MHRA
Fecha de Revisión	Mayo 2018

## 8.- Referencias Bibliográficas

---

Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (UK)

<http://www.mhra.gov.uk/home/groups/spcpil/documents/spcpil/con1508479262937.pdf>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

[https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/55746/FT\\_55746.html](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/55746/FT_55746.html)

## 9.- Titular de la Autorización de Comercialización

---

GlaxoSmithKline Brazil Ltda. Brazil

DERMOVATE<sup>TM</sup> es una marca registrada del grupo de compañías GlaxoSmithKline

