



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

### RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

#### 1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

Clobetasol Propionato 0,05% Ungüento

#### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada 100g de Ungüento contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Clobetasol Propionato	0,050g		

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

Ungüento

Ungüento suave, homogéneo de color blanco con olor característico

#### 4. DATOS CLÍNICOS:

##### • CONDICIONES DE USO

##### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Tratamiento tópico de las dermatitis que responden a corticoides

##### 4.2 Posologías Aprobadas:

Aplique sobre el área afectada una o dos veces al día. Si es necesario la aplicación por períodos prolongados, es recomendable que el tratamiento no exceda las 4 semanas.

##### a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:

Limpie a fondo la zona afectada, deje que el área se seque y luego frote suavemente el medicamento hasta que desaparezca. Use suficiente medicamento para cubrir dicha zona.



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Lávese las manos antes de cada aplicación, a menos que use el Clobetasol tópico para tratar un problema en la mano.

**b. Dosis Máxima Aprobada:**

-----

**c. En caso de insuficiencia renal:**

No se han descrito

**d. En caso de insuficiencia hepática:**

No se han descrito

**4.3 Vía de Administración:**

Tópica dermatológica

• **RESTRICCIONES DE USO**

**4.4 Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al propionato de clobetasol, en niños menores de 12 años, enfermedades de la piel como: hongos, bacterias o virus tipo herpes simple, dermatitis perioral y acné.

**4.5 Advertencias:**

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, ni durante la lactancia, a menos que a criterio médico el balance riesgo/beneficio sea favorable. Si es imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase temporalmente la lactancia materna mientras dure el tratamiento

**a. Precauciones de empleo:**

Los tratamientos prolongados y en áreas extensas con Clobetasol deben ser evitados, ante el riesgo de supresión adrenal.

Se pueden exhibir cambios atróficos luego del tratamiento prolongado con corticoides altamente activos, de manera que la aplicación de este producto en estas condiciones debe ser objeto de observación frecuente.

Debe asegurarse que el producto no penetre en los ojos porque puede ocasionar glaucoma.

En onfecciones sobreagregadas se requiere el tratamiento específico, si la infección se extiende será necesario interrumpir el tratamiento.

No utilizar vendajes oclusivos en presencia de lesiones en fase exudativa.

Durante y posterior al tratamiento disminuye la resistencia a las infecciones y se enmascara la progresión de las infecciones bacterianas, fúngicas o virales.

**b. Información importante sobre algunos componentes del producto:**



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Este producto contiene parabenos, sustancias sensibilizantes que pueden ocasionar reacciones alérgicas en personas sensibles. En caso de presentarse dermatitis, eritema o agravarse las lesiones preexistentes, descontinúese su uso y consulte al médico

#### 4.6 Interacción con otros medicamentos:

Evite el uso de otros medicamentos tópicos, jabones abrasivos o fuertes o cosméticos sobre el área afectada excepto que sea bajo la supervisión de su médico.

#### 4.7 Otras interacciones:

-----

#### 4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

-----

#### 4.9 Embarazo:

-----

#### 4.10 Lactancia:

-----

#### 4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:

-----

#### 4.12 Reacciones Adversas:

Piel: Cambios atróficos, estrías, hipertrichosis, irritación y prurito. Endocrinológicas: Hiperadrenalismo, síndrome de supresión adrenal. Oftalmológicas: Glaucoma.

#### 4.13 Sobredosis:

-----

Tratamiento: -----

##### a. Tratamiento Adultos:

-----

##### b. Tratamiento Niños:

-----

### 5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:

#### 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Grupo Farmacoterapéutico: Preparados dermatológicos con corticoesteroides: Corticoesteroides moderadamente potentes (grupo II)

Código ATC: D07AB01

El uso extendido de corticoides tópicos en dermatología se debe a sus efectos antiinflamatorios, antiproliferativos e inmunosupresores. Los esteroides son moléculas poco hidrofóbicas capaces de atravesar las membranas celulares por difusión simple o a través de receptores específicos. El mecanismo molecular involucrado en la acción antiinflamatoria se inicia con su unión a receptores en el citoplasma, formando un complejo que se dimeriza y transloca hacia el núcleo y que es capaz de unirse al ADN, donde se liga a elementos de respuesta de los glucocorticoides, resultando en un incremento de la transcripción de genes que codifican proteínas antiinflamatorias, como la lipocortina 1, interleucina 10, receptor antagonista y neutral de las endopeptidasas. El efecto más importante es a nivel de la inhibición de la expresión de genes relacionados con la producción de múltiples proteínas inflamatorias: citocinas, enzimas, moléculas de adhesión y receptores; este efecto inhibitorio es debido a interacción del receptor del corticosteroide activado y un factor de transcripción activado como el factor nuclear kappa B y el factor activador de la proteína 1 calpactina, los cuales regulan la expresión de genes inflamatorios.

Otro mecanismo antiinflamatorio es a nivel de las membranas celulares, actuando de dos maneras: por acción directa o a través de la lipocortina que a su vez inhibe a la fosfolipasa A2, bloqueando de esta manera la activación del ácido araquidónico e impidiendo la producción de prostaglandinas, tromboxanos y leucotrienos y por ende disminuyendo el proceso inflamatorio(3). En piel se han identificado receptores específicos para corticosteroides tanto en epidermis humana normal, como en los fibroblastos dérmicos con los cuales se correlaciona su efecto antiproliferativo. La actividad inmunosupresora de los corticosteroides tópicos es debida a que estas moléculas ocasionan una disminución de las células de Langerhans, inhiben la actividad de los linfocitos T por inducción de apoptosis de éstos y de los eosinófilos, así como bloqueando el ciclo celular.

### 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

El grado de absorción percutánea de corticosteroides tópicos es determinado por muchos factores, incluyendo el vehículo y la integridad de la barrera epidérmica. Los corticosteroides tópicos se pueden absorber a través de la piel intacta, llegando a presentarse una absorción sistémica cuando se emplean apósitos oclusivos; mientras que la inflamación y/o otros procesos patológicos de la piel pueden aumentar la absorción percutánea. Los estudios que se realizaron con el Clobetasol Propionato indican que es mucho más potente que otros corticosteroides tópicos.

### 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

-----

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

Vaselina Blanca  
Propilparabeno  
Metilparabeno  
Aceite Mineral  
Butilhidroxitolueno

### 6.2 Incompatibilidades:

-----

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

24 Meses

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

No se precisan precauciones especiales de conservación

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Tubo Colapsible de aluminio con capa externa compuesta de esmalte blanco, capa interna compuesta de barniz pigmentado y tapa de polietileno de alta densidad a rosca.

#### a. Medida Dispensadora:

No posee medida dispensadora

#### b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

No aplica

### 6.6 Presentaciones Aprobadas:

Tubo contentivo de 10, 20, 25 y/o 30 g

#### a. Muestras Medicas Aprobadas:

No tiene muestras medicas aprobadas

### 6.7 Conservación:

Consérvese en lugar fresco y seco, a una temperatura entre 15 °C - 30 °C.

### 6.8 Tipo de Dispensación:

Con Prescripción Falcutativa.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

**8. REPRESENTANTE:**

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

**9. FABRICANTE:**

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

CALOX COSTA RICA, S.A., Calle los Blancos, a 10 mts de la Tostadora La Meceta, San José de Costa Rica- Costa Rica. Teléfono (00506)240-5381.

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

No posee fabricante envasador

**11. PROPIETARIO:**

CALOX INTERNATIONAL, C.A., Av. Don Diego Cisneros, Los Ruices, Caracas - República Bolivariana de Venezuela. Código postal 1071. Teléfono (0058-0212) 318-2500. RIF. J-000214670.

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F.G 36.242

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

04 de Julio de 2007

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

-----

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

-----