



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-3849-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Abril de 2018

Referencia: 1-0047-0000-016966-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016966-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. representante en la Argentina GLAXOSMITHKLINE SERVICE UNLIMITED, solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada: DERMADEX CAPILAR / 17-PROPIONATO DE CLOBETASOL, forma farmacéutica y concentración: LOCIÓN, 17-PROPIONATO DE CLOBETASOL 0.05%, autorizado por el Certificado N° 35.316.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase los proyectos de prospectos obrantes en el documento IF-2018-08007760-APN-DERM#ANMAT e información para el paciente obrantes en el documento IF-

2018-08007806-APN-DERM#ANMAT; para la Especialidad Medicinal denominada:
DERMADEX CAPILAR / 17-PROPIONATO DE CLOBETASOL, forma farmacéutica y
concentración: LOCIÓN, 17-PROPIONATO DE CLOBETASOL 0.05%, propiedad de la firma
GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. representante en la Argentina
GLAXOSMITHKLINE SERVICE UNLIMITED, anulando los anteriores.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.316 cuando el
mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega
de la presente disposición conjuntamente con el prospecto e información para el paciente, gírese
a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo
correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-016966-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.04.20 09:34:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.20 09:35:02 -03'00'



PROYECTO DE PROSPECTO

DERMADEX Capilar
17-PROPIONATO DE CLOBETASOL 0,05%
Loción

Venta bajo receta

Industria Alemana

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA

Cada 100 g contiene:

17-propionato de clobetasol	0,050 g
Carbomer.....	0,155 g*
Alcohol isopropílico.....	39,3 g **
Hidróxido de sodio..... c.s.p.....	pH
Agua purificada..... c.s.p.....	100,0 g

*Se usa 0,155% p/p de carbomer debido a que la dispersión se realiza por agitación solamente y sin el uso de calor. Equivale a 0,13% p/p con el uso de calor.

**Ecuivalente a 50,06 ml (densidad 0,785 g/ml).

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Corticosteroides muy potentes (Grupo IV) (código ATC: D07AD01).

INDICACIONES

DERMADEX Capilar es un corticosteroide tópico muy potente indicado en ciclos cortos para afecciones que no responden satisfactoriamente a corticosteroides menos activos.

Está indicado para uso en dermatosis que responden a corticosteroides en el cuero cabelludo tales como:

- Psoriasis
- Dermatosis recalcitrantes

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Propiedades Farmacodinámicas

Mecanismo de acción

Los corticosteroides tópicos actúan como agentes antiinflamatorios a través de múltiples mecanismos para inhibir la fase tardía de reacciones alérgicas incluyendo la disminución de la densidad de los mastocitos, la disminución de la quimiotaxis y activación de eosinófilos, la disminución de la producción de citoquinas por los linfocitos, monocitos, mastocitos y eosinófilos, inhibiendo el metabolismo del ácido araquidónico.

Efectos farmacodinámicos

Los corticosteroides tópicos tienen efectos antiinflamatorios, antipruriginosos y propiedades vasoconstrictoras.

Propiedades Farmacocinéticas

Absorción

Los corticosteroides tópicos pueden ser absorbidos sistémicamente a través de la piel sana intacta. El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos está determinado por muchos factores, incluyendo el vehículo y la integridad de la barrera epidérmica. La oclusión, inflamación y/u otros procesos de enfermedades en la piel también pueden aumentar la absorción percutánea.

Distribución

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

Metabolismo

[Handwritten signature]
Gruza Smiljkovic Argentina
Buenos Aires
CO-DIRECTOR EN LA
MP 202/0
Página 1 de 11

IF-2018-08007760-APN-DERM#ANMAT



Una vez absorbido por la piel, los corticosteroides tópicos son metabolizados a través de vías farmacocinéticas similares a los corticosteroides administrados por vía sistémica. Son metabolizados, principalmente en el hígado.

Eliminación

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

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de Administración: tópica, sobre el cuero cabelludo.

Debido a la naturaleza inflamable del producto, DERMADEX Capilar debe mantenerse alejado del fuego y las llamas y toda fuente de ignición, incluyendo fumar durante o inmediatamente tras la aplicación.

Adultos, ancianos y niños mayores de 1 año

Aplicar una pequeña cantidad de DERMADEX Capilar en el cuero cabelludo por la noche y por la mañana, hasta que se evidencie mejoría. La misma podrá mantenerse luego con una sola aplicación diaria, o aún menos frecuentemente.

Población pediátrica

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

Se debe tener cuidado al utilizar DERMADEX Capilar para asegurar que la cantidad aplicada sea la mínima que proporciona el beneficio terapéutico.

Duración del tratamiento para niños y bebés

Los ciclos deben ser limitados si es posible a pocos días y revisados semanalmente.

Ancianos

Los estudios clínicos no han identificado diferencias en las respuestas entre los pacientes ancianos y jóvenes. La mayor frecuencia de disminución de la función hepática o renal en los ancianos puede demorar la eliminación si se produce absorción sistémica.

Por lo tanto, debe utilizarse la cantidad mínima durante el menor tiempo para lograr el beneficio clínico deseado.

Insuficiencia renal/hepática

En el caso de absorción sistémica (cuando la aplicación cubre una superficie extensa durante un periodo de tiempo prolongado) el metabolismo y la eliminación pueden retrasarse, aumentando el riesgo de toxicidad sistémica. Por lo tanto, debe utilizarse la cantidad mínima por el menor tiempo posible para lograr el beneficio clínico deseado.

CONTRAINDICACIONES

Infecciones del cuero cabelludo.

Hipersensibilidad al principio activo o a cualquier componente de la fórmula.

Dermatosis en niños menores de un año de edad, incluyendo dermatitis.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Mantener la preparación lejos de los ojos.

Los pacientes deben ser advertidos de evitar:

- Fumar mientras se aplica en el cuero cabelludo
- Estar cerca del fuego, la llama y el calor incluyendo el uso de secador de pelo después de la aplicación

El clobetasol se debe utilizar con precaución en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad local a otros corticosteroides o a algunos de los excipientes de la preparación.

Las reacciones de hipersensibilidad local (ver **REACCIONES ADVERSAS**) se pueden asemejar a los síntomas del trastorno en tratamiento.

En algunos individuos, puede haber manifestaciones de hipercortisolismo (síndrome de Cushing) y supresión reversible del eje hipotálamo-hipofisario-adrenal (HPA), que causen insuficiencia de glucocorticoides como resultado de la absorción sistémica aumentada de corticosteroides tópicos. Si se observa cualquiera de las manifestaciones mencionadas, se

Maxo Smarkline Argentina S.A.
Fintancia S.A.
TEL: 011-4381-1004 TÉCNICA
0270

IF-2018-08007760-APN-DERM#ANMAT



debe suspender gradualmente el fármaco reduciendo la frecuencia de aplicación o sustituyéndolo por un corticosteroide menos potente. La suspensión brusca del tratamiento puede provocar insuficiencia de glucocorticoides (ver **REACCIONES ADVERSAS**).

Los factores de riesgo de mayores efectos sistémicos son los siguientes:

- Potencia y formulación del corticosteroide tópico
- Duración de la exposición
- Aplicación en una gran superficie
- Uso en áreas ocluidas de la piel (por ejemplo, en zonas intertriginosas o bajo vendajes oclusivos)
- Aumento de la hidratación del estrato córneo
- Uso en áreas de piel delgada
- Uso en piel lacerada u otras condiciones en las que la barrera cutánea puede estar alterada.
- En comparación con los adultos, los niños y bebés pueden absorber cantidades proporcionalmente mayores de corticosteroides tópicos y, por lo tanto, ser más susceptibles a los efectos adversos sistémicos. Esto se debe a que los niños tienen una barrera cutánea inmadura y un mayor índice de superficie cutánea respecto del peso corporal en comparación con los adultos.

Población pediátrica

En los bebés y niños menores de 12 años de edad, el tratamiento continuo con corticosteroides tópicos a largo plazo debe evitarse en lo posible, ya que se puede producir supresión adrenal. Los niños son más susceptibles a desarrollar cambios atróficos con el uso de corticosteroides tópicos

Duración del tratamiento para niños y bebés

Los ciclos deben ser limitados si es posible a pocos días y revisados semanalmente.

Riesgo de infección con la oclusión

La infección bacteriana se ve favorecida por las condiciones cálidas y húmedas en los pliegues de la piel o causadas por vendajes oclusivos. Al utilizar vendajes oclusivos, se debe limpiar la piel antes de aplicar un apósito nuevo.

Uso en Psoriasis

Los corticosteroides tópicos deben usarse con precaución en la psoriasis ya que se han reportado en algunos casos recaídas de rebote, desarrollo de tolerancias, riesgo de psoriasis pustulosa generalizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido a la alteración de la función de barrera de la piel. Si se utiliza en psoriasis es importante la supervisión cuidadosa del paciente.

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.

Infección concomitante

Debe utilizarse tratamiento antimicrobiano apropiado cuando se traten lesiones inflamatorias que se han comenzado a infectar. Cualquier propagación de la infección requiere la discontinuación del tratamiento con corticosteroides tópicos y la administración de terapia antimicrobiana apropiada.

Interacciones medicamentosas

La administración concomitante de fármacos que puede inhibir CYP3A4 (por. ej., ritonavir e itraconazol) ha demostrado que inhibe el metabolismo de los corticosteroides, causando un aumento de la exposición sistémica. El grado de relevancia clínica de esta interacción depende de la dosis y la vía de administración de los corticosteroides y de la potencia del inhibidor de CYP3A4.



Incompatibilidades

Ninguna conocida.

Precauciones especiales de conservación

Mantener el envase bien cerrado cuando no esté en uso. El contenido es inflamable. Mantener alejado del fuego, llama o calor. No deje DERMADEX Capilar a la luz solar directa.

Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Los pacientes deben ser advertidos de que se laven las manos después de aplicar DERMADEX Capilar.

Para obtener instrucciones detalladas para la utilización consulte la información para el paciente. No utilizar cerca de una llama.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad

Carcinogénesis

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

Genotoxicidad

El propionato de clobetasol no fue mutagénico en una serie 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 6,25 a 50 microgramos/kg/día no produjo efectos sobre el apareamiento y la fertilidad solamente se redujo a 50 microgramos/kg/día.

Embarazo

La administración subcutánea de propionato de clobetasol a ratones (≥ 100 microgramos/kg/día), ratas (400 microgramos/kg/día) o conejos (de 1 a 10 microgramos/kg/día) durante el embarazo produjo anomalías fetales incluyendo paladar hendido y retraso del crecimiento intrauterino.

En un estudio en ratas, en el que a algunos animales se les permitió tener cría, se observó retraso en el desarrollo en la generación F1 en ≥ 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.

Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Existen datos limitados sobre el uso de DERMADEX Capilar en embarazadas. La administración tópica de corticosteroides en animales preñados puede causar anomalías del desarrollo fetal (ver **Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad**).

No se ha establecido la relevancia de este hallazgo en seres humanos; sin embargo, sólo se debe considerar la administración de DERMADEX Capilar durante el embarazo si el beneficio esperado para la madre supera el riesgo para el feto. Se debe utilizar la cantidad mínima durante el período más breve.

Lactancia

No se ha establecido el uso seguro de corticosteroides tópicos durante la lactancia.

No se conoce si la administración tópica de corticosteroides puede resultar en una absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables en la leche materna.

Sólo se debe considerar la administración de DERMADEX Capilar durante la lactancia si el beneficio esperado para la madre supera el riesgo para el lactante.

Si se usa durante la lactancia, no se debe aplicar DERMADEX Capilar en las mamas para evitar la ingestión accidental por el lactante.

Fertilidad

No existen datos en seres humanos para evaluar el efecto de los corticosteroides tópicos sobre la fertilidad.



El clobetasol administrado por vía subcutánea a ratas no tuvo ningún efecto sobre el apareamiento; sin embargo, la fertilidad se redujo a la dosis más alta (ver **Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de la fertilidad**).

Efectos sobre la capacidad de conducir vehículos y el uso de maquinaria

No se han llevado a cabo estudios para investigar el efecto de DERMADEX Capilar sobre la capacidad para conducir o para operar maquinaria. No es previsible un efecto perjudicial sobre estas actividades en base al perfil de reacciones adversas de DERMADEX Capilar.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas a fármacos (ADRs) se enumeran a continuación por la clasificación de órganos y sistemas MedDRA y por frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$) y muy raras ($< 1/10.000$), que incluyen notificaciones aisladas.

Datos posteriores a la comercialización

Infecciones e infestaciones

Muy raras: Infección oportunista

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras: Hipersensibilidad, erupción cutánea generalizada

Trastornos Endócrinos

Muy raras: Supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA). Características cushingoides (por ejemplo, cara de luna, obesidad central), retraso en el aumento de peso/retraso de crecimiento en niños, osteoporosis, glaucoma, hiperglucemia/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, ardor local/dolor en la piel
Poco Frecuentes: Atrofia cutánea*, estrias*, 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 alérgica de contacto/dermatitis, psoriasis pustulosa, eritema, erupción cutánea, urticaria, acné.

**Características cutáneas secundarias a efectos locales y/o sistémicos de la supresión del eje hipotálamo-hipofisario-adrenal (HPA).*

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración

Muy raras: Irritación/dolor en el sitio de aplicación

Trastornos Oculares

Desconocidas: Visión borrosa (ver **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**)

Notificación de sospecha de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales de la salud a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (011-4340-0866 o www.anmat.gov.ar). Para reportar eventos adversos puede comunicarse con la Dirección Médica de GlaxoSmithKline Argentina S.A. al (011) 4725-8900.

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas

El clobetasol aplicado tópicamente puede absorberse en cantidades suficientes como para producir efectos sistémicos. Es muy poco probable que ocurra una sobredosis aguda, sin



embargo, en el caso de sobredosificación crónica o mal uso pueden producirse características de hipercortisolismo (ver **REACCIONES ADVERSAS**).

Tratamiento

En caso de sobredosis, el Clobetasol debe discontinuarse gradualmente reduciendo la frecuencia de la aplicación, o mediante la sustitución por un corticosteroide menos potente debido al riesgo de insuficiencia glucocorticosteroide.
El manejo posterior debe ser como esté indicado clínicamente o según lo recomendado por el centro nacional de toxicología, donde esté disponible.

Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247.

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

PRESENTACIÓN

Envase x 30 ml.

CONSERVACIÓN

Conservar a temperatura inferior a los 25° C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.316.

Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

Establecimiento elaborador a granel, acondicionador primario y secundario: Aspen Bad Oldesloe GmbH, Alemania.

Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690, (B1644BCD), Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A LA DIRECCIÓN MÉDICA DE GlaxoSmithKline Argentina S.A. – (011) 4725-8900.

UK SmPC Octubre 2017

Fecha de última actualización: .../.../..... Disp. N°

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.

© 20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.

Logo GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Florencia R. Gómez
GU-DIRECCIÓN TÉCNICA
MF 20270

IF-2018-08007760-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-08007760-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 22 de Febrero de 2018

Referencia: 16966-17-3 PROSPECTO DERMADEX

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.22 11:03:29 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.22 11:03:30 -03'00'



Proyecto de Información para el paciente

DERMADEX Capilar 17-PROPIONATO DE CLOBETASOL 0,05% Loción

Venta bajo receta

Lea la totalidad de este prospecto cuidadosamente antes de empezar a usar el medicamento porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto. Usted puede necesitar leerlo nuevamente
- Si tiene alguna otra pregunta, consulte a su médico.
- Este medicamento ha sido recetado para usted. No debe dárselo a otras personas. Puede perjudicarlos, aún cuando sus síntomas de enfermedad sean los mismos que los suyos.
- Si experimenta algún evento adverso, hable con su médico. Esto incluye cualquier evento adverso posible no listado en este prospecto. (Ver "Contenido del prospecto -punto 4").

Contenido del prospecto

1. Qué es DERMADEX Capilar y para qué se usa
2. Qué necesita saber antes de usar DERMADEX Capilar
3. Cómo usar DERMADEX Capilar
4. Posibles reacciones adversas
5. Cómo conservar DERMADEX Capilar
6. Contenido del envase e información adicional

1- QUÉ ES DERMADEX Capilar Y PARA QUÉ SE USA

DERMADEX Capilar contiene un activo denominado propionato de clobetasol. Corresponde al grupo de medicamentos denominados esteroides. Ayuda a reducir la inflamación e irritación.

DERMADEX Capilar se usa para ayudar a reducir el enrojecimiento y picazón de ciertos problemas del cuero cabelludo. Estos problemas incluyen dermatosis recidivantes frecuentes y psoriasis, que no respondieron a cremas esteroides, ungüentos, lociones o aplicaciones más suaves para el cuero cabelludo.

2- QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR DERMADEX Capilar

No usar DERMADEX Capilar:

- si es alérgico (hipersensible) al propionato de clobetasol o a alguno de los otros excipientes de este medicamento (mencionados en la Sección 6)
- si tiene una infección en la piel del cuero cabelludo
- en niños menores de 1 año de edad

No usar si padece alguna de las afecciones antes mencionadas. Si no está seguro, consulte a su médico antes de usar DERMADEX Capilar.

Advertencias y Precauciones

Consulte a su médico antes de usar el medicamento si:

- ha tenido previamente una reacción alérgica con otro esteroide
- se está aplicando la loción bajo un vendaje oclusivo. Estos vendajes facilitan que el ingrediente activo pase a la piel. Es posible terminar accidentalmente utilizando demasiada loción. No venda ni cubra de otra manera el área del cuero cabelludo tratada, a menos que lo indique su médico.
- cubre el área tratada con un vendaje, asegúrese de limpiar la piel antes de aplicar el apósito para prevenir infecciones.
- si padece de psoriasis, su médico querrá verlo más seguido
- se está aplicando la loción sobre piel lacerada, dañada o sobre piel fina
- está aplicando la loción sobre áreas superficiales grandes.

Contacte a su médico si experimenta visión borrosa u otras alteraciones visuales.

Si se desarrolla una infección durante el uso de este medicamento, hable con su médico o



farmacéutico.

Cuide que no le ingrese loción en los ojos.

Si no está seguro si alguna de las situaciones anteriores le aplica, hable con su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Niños

- No use este medicamento en niños menores de 1 año.
- Evite el tratamiento continuo durante un largo período de tiempo en niños mayores de 1 año, ya que su piel es más delgada que la de los adultos y como resultado puede absorber más cantidad.
- El uso en niños debe limitarse a unos pocos días y revisarse semanalmente.
- No deben usarse vendajes o apósitos donde se aplica la loción en niños.

Otros medicamentos y DERMADEX Capilar

Informe a su médico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tomar cualquier otro medicamento, especialmente si está tomando medicamentos como ritonavir e itraconazol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en período de lactancia, cree estar embarazada o planea tener un bebé, consulte a su médico para obtener asesoramiento antes de usar este medicamento.

Se recomienda a las mujeres que queden embarazadas durante el tratamiento con DERMADEX Capilar comunicarse con la Dirección Médica de GlaxoSmithKline Argentina S.A. al (011) 4725-8900.

Se recomienda a las mujeres que estén en periodo de lactancia durante el tratamiento con DERMADEX Capilar comunicarse con la Dirección Médica de GlaxoSmithKline Argentina S.A. al (011) 4725-8900.

3- CÓMO USAR DERMADEX Capilar

Usar siempre este medicamento exactamente como se lo indique su médico. Consulte con su médico si no está seguro.

Uso de este medicamento

- Usted debe aplicar DERMADEX Capilar en su cuero cabelludo por la mañana y por la noche. Esto puede reducirse cuando su problema en el cuero cabelludo comienza a mejorar, o discontinuar cuando mejore.
- Para uso solamente sobre la piel de su cuero cabelludo.
- No usar más seguido que lo indicado o usar durante un tiempo prolongado (como todos los días durante varias semanas o meses). Si necesita tratamiento durante un largo período de tiempo, su médico podrá decidir si necesita usar un tratamiento más suave.
- Los gérmenes causan infecciones bajo los vendajes en condiciones de calor o humedad. Si va a cubrir el área tratada, limpiar siempre la piel antes de colocar un vendaje limpio, para prevenir infecciones.
- Tenga cuidado que no le ingrese loción en los ojos. No toque sus ojos hasta que se haya lavado las manos.
- Si lava o utiliza shampoo en el cabello, debe secarlo antes de aplicar la loción.
- Si está aplicando la loción a otra persona, asegúrese de lavar sus manos después del uso o usar guantes plásticos descartables.
- **Este producto es inflamable. Mantener la loción lejos del fuego, de llamas y de cualquier fuente de ignición, incluyendo fumar durante la aplicación e inmediatamente después de haberlo usado.**
- **No secar el cabello con un secador de cabello.**

Cómo aplicar la loción

- 1 - Lavarse las manos.
- 2- Desenroscar la tapa del envase y colocar el aplicador directamente sobre el cuero cabelludo que necesita ser tratado.

- 3 - Apretar suavemente el envase para cubrir el área con una capa fina y pareja de la loción.
- 4 - Puede frotar el cuero cabelludo con la loción, pero no es necesario. Su cuero cabelludo se sentirá fresco hasta que el líquido se haya secado.
- 5 - Lave sus manos nuevamente.
- 6 - Es importante no exceder la cantidad indicada.

Uso en niños

- No utilizar este medicamento en niños menores a 1 año
- Es muy importante que los niños no utilicen más de la cantidad indicada.
- El tratamiento para niños generalmente no debe durar más de unos pocos días, salvo que su médico le haya indicado utilizarla más tiempo. El doctor querrá ver al niño semanalmente mientras usa DERMADEx Capilar.

Si usa más DERMADEx Capilar del que debiera

Si se aplica demasiada loción o ingiere accidentalmente, puede enfermarse. Consulte con su médico o ante la eventualidad de una sobredosis, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648/4658-7777.

Si olvida usar DERMADEx Capilar

Si olvida aplicar la loción, aplicar tan pronto lo recuerde. Si falta poco para la próxima aplicación, espere hasta ese momento.

No aplique loción extra para compensar una dosis perdida.

Si deja de usar DERMADEx Capilar

Si usa DERMADEx Capilar en forma regular, asegúrese de consultar a su médico antes de dejar de usar la loción ya que su afección puede empeorar si se discontinúa repentinamente.

Si tiene alguna duda sobre el uso de este medicamento, consulte a su médico.

4- POSIBLES REACCIONES ADVERSAS

Al igual que todos los medicamentos, este puede causar eventos adversos, aunque no todas las personas los padezcan.

Deje de usar DERMADEx Capilar e informe a su médico de inmediato si:

- Nota que sus problemas en el cuero cabelludo empeoran, desarrolla una erupción generalizada o su piel se inflama durante el tratamiento. Usted puede ser alérgico a la loción, tener una infección o necesita otro tratamiento.
- Presenta psoriasis y nota bultos elevados con pus bajo la piel. Esto puede ocurrir durante o después del tratamiento y se conoce como psoriasis pustular.

Otros eventos adversos que usted puede notar cuando usa DERMADEx Capilar incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Sensación de ardor, dolor, irritación o picazón donde se aplica la loción.

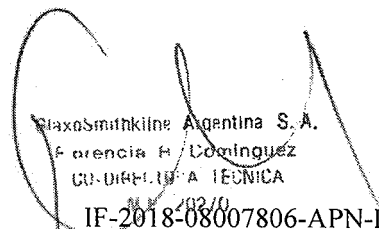
Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Adelgazamiento de la piel, que puede causar estrías.
- Venas bajo la superficie de la piel pueden tornarse más notables.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

El uso de DERMADEx Capilar por un largo período de tiempo, o su uso con vendajes, puede causar los siguientes síntomas:

- Aumento de peso
- Cara de luna (redondeado de la cara)
- Obesidad
- Adelgazamiento de la piel
- Arrugas en la piel
- Sequedad de la piel



GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Lorencia H. Domínguez
CU-DIRECCIÓN TÉCNICA
18/03/10
IF-2018-08007806-APN-DERM#ANMAT

- Cambios en el color de la piel
- Aumento del vello corporal
- Pérdida del cabello/falta de crecimiento del cabello/pelo dañado

Otras reacciones muy raras que pueden ocurrir en la piel son:

- Reacción alérgica en el lugar de aplicación
- Empeoramiento de la condición
- Irritación/dolor en el sitio de aplicación
- Enrojecimiento
- Erupción o urticaria
- Si tiene psoriasis, puede tener protuberancias elevadas con pus bajo la piel. Esto puede ocurrir muy raramente durante o después del tratamiento y se conoce como psoriasis pustular
- Infección de la piel
- Acné

En los niños, también debe estar atento a los siguientes síntomas:

- Retraso en el aumento de peso
- Crecimiento lento

Efectos secundarios muy raros que pueden aparecer en los análisis de sangre o cuando su médico le realiza un examen:

- Disminución en el nivel de la hormona cortisol en la sangre
- Aumento de los niveles de azúcar en la sangre o la orina
- Presión arterial alta
- Cristalino opaco en el ojo (catarata)
- Aumento de la presión en el ojo (glaucoma)
- Debilitamiento de los huesos a través de la pérdida gradual de minerales (osteoporosis); pueden ser necesarios análisis adicionales después de su examen médico para confirmar si usted tiene esta condición.

Desconocidas (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Visión borrosa

Reportes de reacciones adversas:

Si Usted presenta algún evento adverso, consulte con su médico. Esto incluye posibles eventos adversos no listados en este prospecto. Al reportar eventos adversos usted puede ayudar a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT: <http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234.

Para reportar eventos adversos puede comunicarse con la Dirección Médica de GlaxoSmithKline Argentina S.A. al (011) 4725-8900.

5- CÓMO CONSERVAR DERMADEx Capilar

- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el envase o estuche. La fecha de vencimiento se refiere al último día de dicho mes.
- Conservar a temperatura inferior a los 25°C.
- Conservar el envase herméticamente cerrado cuando no se está utilizando. El contenido es inflamable. Mantener lejos de fuentes inflamables, llamas y calor. No dejar bajo la luz solar directa.
- No tire ningún medicamento por el desagüe ni en los residuos domiciliarios. Consulte a su farmacéutico como deshacerse de los medicamentos que ya no usa. Estas medidas ayudarán a proteger el medio ambiente.

6- CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

Contenido de DERMADEx Capilar

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Ciudad de Buenos Aires
Buenos Aires, Argentina
MAY 2010

IF 2018-08007806-APN-DERM#ANMAT



- El ingrediente activo es propionato de clobetasol. Cada 1 g contiene 0,5 mg de propionato de clobetasol (0,05% p/p).
- Los excipientes son: carbomer, alcohol isopropílico, hidróxido de sodio y agua purificada.

Aspecto de DERMADEX Capilar y contenido del envase

Dentro de cada estuche hay un envase plástico especialmente diseñado con un aplicador y tapa que contiene 30 ml de loción.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 35.316.
Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

Establecimiento elaborador a granel, acondicionador primario y secundario: Aspen Bad Oldesloe GmbH, Alemania.
Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.**, Carlos Casares 3690. (B1644BCD), Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE A LA DIRECCIÓN MÉDICA DE
GlaxoSmithKline Argentina S.A. – (011) 4725-8900.

UK Septiembre 2017

Fecha de última actualización:/./..... Disp. N°

Las marcas son propiedad de o licenciadas al grupo de compañías GSK.
© 20XX Grupo de compañías GSK o sus licenciantes.
Logo GlaxoSmithKline

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Elicia H. Domínguez
SU DIRECCIÓN TÉCNICA
M Y 20210

IF-2018-08007806-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-08007806-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 22 de Febrero de 2018

Referencia: 16966-17-3 INFORMACIÓN PROSPECTO DERMADEX

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.02.22 11:03:37 -03'00'

E/E Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.22 11:03:38 -03'00'