



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° ~~190391~~ 190391

BUENOS AIRES, 01 DIC. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010035-15-5 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. solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para el producto DERMADEX CAPILAR / 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 y Circular 004/13.

Que a fojas 79 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

R. p. 766
LV



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 10391

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 13 a 18, 23 a 28, 33 a 38, información para el paciente de fojas 19 a 22, 29 a 32, 39 a 42; desglosando de fojas 13 a 18 y 19 a 22, para la Especialidad Medicinal denominada DERMADEX CAPILAR / 17-PROPIONATO DE CLOBETASOL 0.05%, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

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

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos 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° 1-0047-0000-010035-15-5

DISPOSICIÓN N° 10391

mb

Rp. 726

DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.

10391

PROYECTO DE PROSPECTO



DERMADEX® CAPILAR
17-PROPIONATO DE CLOBETASOL 0.05%
Loción

01 DIC. 2015

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.

Dermatosis que responden a corticosteroides en el cuero cabelludo tales como:

- Psoriasis
- Dermatosis recalcitrantes

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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.

Propiedades farmacodinámicas

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/o otros procesos de enfermedades en la piel también pueden aumentar 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

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.

nl6

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 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 por un período 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 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 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 (HHA), que causen insuficiencia de glucocorticoides como resultado de la absorción sistémica aumentada de corticoesteroides tópicos. Si se observa cualquiera de las manifestaciones mencionadas, se debe suspender gradualmente el fármaco reduciendo la frecuencia de aplicación o sustituyéndolo por un corticoesteroide 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 corticoesteroide 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 pueden absorber cantidades proporcionalmente mayores de corticoesteroides 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 lactantes 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, la piel debe ser limpiada 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.

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 (p. ej., ritonavir, 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, eliminación y otras manipulaciones

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** en la luz solar directa.

nl6

Precauciones especiales

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 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 algunos animales se le 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 corticoesteroides 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 periodo más breve.

Lactancia

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

No se conoce si la administración tópica de corticoesteroides 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**.

90391

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 frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$), rara ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$) y muy rara ($< 1/10.000$), que incluye notificaciones aisladas.

Datos posteriores a la comercialización

Infecciones e infestaciones

Muy rara: Infección oportunista

Trastornos del sistema inmunológico

Muy rara: Hipersensibilidad, erupción cutánea generalizada

Trastornos Endócrinos

Muy rara: Supresión del eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA). Características cushingoides (por ejemplo, cara de luna, obesidad central), retraso en la ganancia 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

Frecuente: Prurito, ardor local/dolor en la piel
 Poco Frecuente: Atrofia cutánea*, estrías*, telangiectasias*
 Muy rara: 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.

Trastornos generales y condiciones del sitio de administración

Muy rara: Irritación/dolor en el sitio de aplicación
 *Características cutáneas secundarias a efectos locales y/o sistémicos de la supresión del eje hipotálamo-hipófisis-adrenal (HPA).

Notificación de sospecha de reacciones adversas:

El informe de la sospecha de reacciones adversas después de la autorización del medicamento es importante. Permite el seguimiento continuo de la relación riesgo/beneficio del medicamento. Se les solicita a los profesionales de la salud informar de cualquier sospecha de reacciones adversas.
 "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"

SOBREDOSIFICACIÓN

Síntomas y signos

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.

nl6



10391

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 Oidesloe 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 Noviembre 2014

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

769

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 eczema 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®

No usar DERMADEX® CAPILAR:

- Si es alérgico (hipersensible) al propionato de clobetasol o alguno de los otros excipientes de este medicamento (mencionado 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**.

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 hermético. Estos vendajes facilitan que el ingrediente activo pase a la piel. Es posible terminar accidentalmente utilizando demasiada loción.
- si padece de psoriasis, su médico querrá verlo más seguido
- se está aplicando la loción sobre piel lacerada o dentro de pliegues de la piel.
- está aplicando la loción sobre áreas superficiales grandes.
- está aplicando la loción sobre piel fina o en niños ya que la piel de los mismos es más delgada que la de los adultos y como resultado puede absorber cantidades más grandes. El uso en niños debe limitarse a unos pocos días y ser revisados semanalmente.
- no deben usarse vendajes o apósitos en niños donde se aplica la loción en el cuero cabelludo

Si no está seguro de presentar algo de lo antedicho, consulte a su médico antes de usar este medicamento.

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 con la Dirección Médica de GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 4725-8900.

Se recomienda a las mujeres que estén en período de lactancia durante el tratamiento con **DERMADEX® CAPILAR** comunicarse con la con la Dirección Médica de GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 4725-8900.

Otros medicamentos y DERMADEx® CAPILAR

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

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, por lo tanto limpiar siempre la piel antes de colocar un vendaje limpio.
- 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 le está aplicando la loción en el cuero cabelludo de 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 y 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.
- 5 Su cuero cabelludo se sentirá fresco hasta que el líquido se haya secado.
- 6 Lave sus manos nuevamente.
- 7 Es importante no exceder la cantidad indicada.

Uso en niños

El tratamiento para niños no debe generalmente 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

nl9

Si se aplica demasiada loción o traga accidentalmente, puede enfermarlo. Consulte con su médico o 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.

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.

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)

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

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

- Se pueden desarrollar estrías.
- Venas bajo la superficie de la piel pueden tornarse más notales.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Riesgo aumentado de infección
- Reacción alérgica donde se aplica la loción
- Piel abultada con erupción, picazón o enrojecimiento en la piel
- Afinamiento y resecaamiento de la piel que puede dañarse o arrugarse más fácilmente
- Un aumento o reducción en el crecimiento del cabello o pérdida de cabello y cambios en el color de la piel.
- Aumento de peso, redondeando la cara.
- Aumento de peso retrasado o crecimiento lento en niños
- Los huesos pueden tornarse finos, débiles y se pueden romper fácilmente
- Cristalino nuboso en el ojo (catarata) o presión aumentada en el ojo (glaucoma)
- Niveles de azúcar en sangre aumentados o azúcar en orina
- Hipertensión

Reportes de reacciones adversas:

Si Usted presenta algún evento adverso, consulte con su médico. Esto incluye posibles eventos adverso no listado 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.

nlc

10391

Para reportar eventos adversos puede comunicarse con la Dirección Médica de GlaxoSmithKline Argentina S.A. al 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

- 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 30ml de loción.

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 Agosto 2014

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

766