



"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°

4596

BUENOS AIRES,

10 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006797-14-2 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 para el producto DERMADEX / CLOBETASOL 17-PROPIONATO, forma farmacéutica y concentración: CREMA, CLOBETASOL 17-PROPIONATO 0,050 g/100 g; UNGÜENTO, CLOBETASOL 17-PROPIONATO 0,050 g/100 g, autorizado por el Certificado N° 44.041.

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.

Que a fojas 94 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

FR
F.



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

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

DISPOSICIÓN N° **4596**

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 82 a 93, desglosando de fojas 82 a 85, para la Especialidad Medicinal denominada DERMADEX / CLOBETASOL 17-PROPIONATO, forma farmacéutica y concentración: CREMA, CLOBETASOL 17-PROPIONATO 0,050 g/100 g; UNGÜENTO, CLOBETASOL 17-PROPIONATO 0,050 g/100 g, propiedad de la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., anulando los anteriores.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.041 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006797-14-2

DISPOSICIÓN N° **4596**

nc

2


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

lf. fl

4596

10 JUN 2015



PROYECTO DE PROSPECTO

DERMADEX®
CLOBETASOL 17-PROPIONATO 0.05%
 Crema y Ungüento

VENTA BAJO RECETA

Industria Brasileña

FÓRMULA CUALI-CUANTITATIVA**Dermadex® crema:**

Cada 100 g contienen:

17-Propionato de clobetasol.....	0,050 g
Monoestearato de glicerilo.....	11,000 g
Alcohol cetosteárico.....	8,400 g
Monoestearato de glicerilo autoemulsificable	1,500 g
Cera blanca.....	1,250 g
Clorocresol.....	0,075 g
Citrato de sodio.....	0,050 g
Ácido cítrico anhidro.....	0,046 g
Propilenglicol.....	47,500 g
Agua purificada.....	c.s.p. 100,000 g

Dermadex® ungüento:

Cada 100 g contienen:

17-Propionato de clobetasol.....	0,050 g
Propilenglicol.....	5,000 g
Sesquioleato de sorbitano.....	0,500 g
Vaselina.....	c.s.p. 100,000 g

ACCIÓN TERAPÉUTICA

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

INDICACIONES

Dermadex® es un corticosteroide tópico muy potente indicado en ciclos cortos del tratamiento de dermatosis resistentes tales como psoriasis (excluida la psoriasis en placa diseminada); eczemas recalcitrante; liquen plano; lupus eritematoso discoide y otras afecciones de la piel que no responden satisfactoriamente a corticosteroideos menos activos.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**Propiedades farmacodinámicas**

El Propionato de clobetasol es un corticosteroide potente con actividad antiinflamatoria tópica. El efecto del Propionato de clobetasol sobre la piel es una respuesta antiinflamatoria no específica. Particularmente debido a la vasoconstricción y disminución de la síntesis de colágeno.

Propiedades farmacocinéticas

La penetración percutánea del Propionato de clobetasol varía en cada caso y puede incrementarse por el uso de vendaje oclusivo o cuando la piel está inflamada o dañada.

El promedio de las concentraciones plasmáticas pico fue de 0,63 ng/ml y ocurrió en un estudio de 8 horas luego de la segunda aplicación (13 horas luego de la aplicación inicial) de 30 g de Propionato de clobetasol ungüento 0,05% en individuos normales con piel sana.

Luego de la aplicación de una segunda dosis de 30 g de clobetasol crema 0,05%, el promedio de las concentraciones plasmáticas pico fue levemente más alto que con el ungüento y ocurrió 10 horas después de la aplicación.

En otro estudio, el promedio de las concentraciones plasmáticas pico fue de 2,3 ng/ml y 4,6 ng/ml, y ocurrió en pacientes con psoriasis y eczema 3 horas luego de una única aplicación de 25 g de Propionato de clobetasol ungüento 0,05%.

La absorción percutánea de Propionato de clobetasol probablemente sigue el camino metabólico de los corticosteroideos administrados sistémicamente, es decir se metaboliza principalmente por hígado y luego es excretado por riñones. Sin embargo, el metabolismo

R

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
 Claudia A. Scarserra
 CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P.18464 I
 APODERADA

sistémico de Propionato de clobetasol nunca ha sido completamente caracterizado o cuantificado.

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Adultos y niños mayores de 12 años

Aplicar una pequeña cantidad sobre el área afectada, una o dos veces por día hasta que se presente mejoría.

Como ocurre con otros corticosteroides tópicos altamente activos, interrumpir el tratamiento cuando se controle la afección. En las condiciones que mejor responden, esto puede ocurrir en unos pocos días.

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

Para el control de las exacerbaciones pueden utilizarse cursos cortos repetidos de **Dermadex**[®].

Si se requiere un tratamiento esteroideo continuo, utilizar un preparado menos potente.

En las lesiones muy resistentes, especialmente cuando existe hiperqueratosis, el efecto antiinflamatorio de **Dermadex**[®] puede incrementarse, si es necesario, ocluyendo el área tratada con una película de polietileno. El empleo de la oclusión, únicamente por la noche, habitualmente es apropiado para obtener una respuesta satisfactoria. Posteriormente, la mejoría puede mantenerse con la aplicación sin oclusión.

Administración tópica.

CONTRAINDICACIONES

Rosácea, acné vulgaris, dermatitis perioral, prurito genital y perianal, infecciones cutáneas virales primarias (por ej.: Herpes simple, varicela) y en casos de hipersensibilidad al preparado.

Tampoco debe utilizarse **Dermadex**[®] en menores de 12 años de edad, en el tratamiento de las lesiones cutáneas primarias infectadas con hongos (Candidiasis, Tiña) o bacterias (Impétigo) o dermatosis en niños, incluyendo dermatitis y erupción del pañal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Debe evitarse el tratamiento tópico continuo durante un plazo prolongado, debido a que la supresión adrenal puede producirse aún sin oclusión. Se recomienda revisar el tratamiento semanalmente. Recordar que, en los lactantes, el pañal puede actuar como vendaje oclusivo.

Los ciclos deberán limitarse si es posible a 5 días.

La cara, más que otras áreas del cuerpo, puede exhibir cambios atróficos después del tratamiento prolongado con corticosteroides tópicos potentes. Ésto debe ser tenido en cuenta al tratar afecciones tales como psoriasis, lupus eritematoso discoide y eczema grave.

No se recomienda aplicar en párpados.

Si **Dermadex**[®] entra en contacto con los ojos enjuagar con abundante agua.

Los esteroides tópicos pueden resultar peligrosos en la psoriasis por distintas causas, incluyendo recaídas por efecto rebote, aparición de tolerancia, riesgo de una psoriasis pustular generalizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido a la alteración de la función de la barrera cutánea de la piel. Si se utilizan en la psoriasis, es importante realizar una cuidadosa vigilancia del paciente.

Se debe usar un tratamiento antimicrobiano apropiado siempre que se traten lesiones inflamatorias que se hayan infectado. La extensión de la infección requiere la suspensión del tratamiento corticosteroideo tópico y administrar un tratamiento antimicrobiano sistémico.

La infección bacteriana está favorecida por el calor y la humedad que produce el vendaje oclusivo, de modo que la piel debe limpiarse antes de aplicar un nuevo apósito.

Precauciones especiales

Los pacientes deben ser advertidos de lavarse las manos después de la aplicación de **Dermadex**[®] a menos que sean las manos, las que se estén tratando.

Interacciones

No se han reportado.

Carcinogénesis, mutagénesis y trastornos de fertilidad

No existen datos preclínicos de relevancia para el médico prescriptor que sean adicionales a otras secciones del prospecto.

GlenSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

Embarazo

Hay evidencia limitada sobre el uso seguro del Propionato de Clobetasol en embarazadas. La administración tópica de corticosteroides a animales preñados puede provocar anomalías en el desarrollo fetal como fisura palatina y retraso de crecimiento intrauterino. La importancia de este hallazgo en seres humanos aún no ha sido establecida; no obstante, los corticosteroides tópicos no deben utilizarse en forma extensa durante el embarazo, es decir, en grandes cantidades o durante períodos prolongados. Por esto, no se recomienda su uso a menos que sea estrictamente necesario.

Lactancia

El uso seguro de **Dermadex**[®] en la lactancia no ha sido establecido. Por esto, no se recomienda su uso a menos que sea estrictamente necesario.

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

No hay datos relevantes.

REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas han sido identificadas durante la post comercialización del Propionato de Clobetasol. Como las reacciones fueron reportadas voluntariamente desde una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar confiablemente la frecuencia o establecer una relación causal de exposición a la droga. La frecuencia de las reacciones adversas ha sido clasificada como desconocida.

Trastornos del sistema inmune

Hipersensibilidad.

Reacciones de hipersensibilidad local tales como: eritema, erupción cutánea, prurito, urticaria, y dermatitis alérgica de contacto pueden ocurrir en el sitio de aplicación y pueden parecerse a los síntomas de la condición bajo tratamiento.

Si aparecen signos de hipersensibilidad, la aplicación debe ser suspendida de inmediato.

Trastornos endócrinos

Características del Síndrome de Cushing.

Como ocurre con otros corticosteroides tópicos, el uso prolongado de grandes cantidades o el tratamiento de superficies extensas, puede determinar una absorción sistémica suficiente como para producir manifestaciones del Síndrome de Cushing.

Este efecto es más probable que se presente en lactantes y en niños y cuando se utilizan vendajes oclusivos. En los lactantes, el pañal puede actuar como vendaje oclusivo.

Con dosis de **Dermadex**[®] inferiores a 50 g por semana en adultos, es probable que una eventual supresión del eje hipofisario adrenal sea transitoria, y se observe un rápido retorno a los valores normales una vez que se haya interrumpido el ciclo corto de tratamiento esteroideo. Esta situación aplica también en lactantes con dosis proporcional.

Trastornos vasculares

Dilatación de los vasos sanguíneos superficiales.

El tratamiento prolongado e intensivo con preparados corticosteroideos altamente activos puede causar dilatación de los vasos sanguíneos superficiales, especialmente cuando se utilizan vendajes oclusivos o cuando están comprometidos los pliegues cutáneos.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Quemazón cutánea local, atrofia local, estrías, adelgazamiento, cambios pigmentarios, hipertrichosis, exacerbación de los síntomas subyacentes, psoriasis pustular.

El tratamiento prolongado e intensivo con preparados corticosteroideos altamente activos puede ocasionar cambios atróficos locales, tales como adelgazamiento y estrías.

Se cree que el tratamiento de la psoriasis con corticosteroides (o su suspensión) puede provocar la forma pustular de la enfermedad.

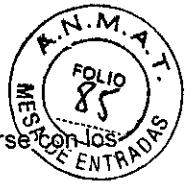
SOBREDOSIFICACIÓN

Es muy improbable que ocurra una sobredosificación aguda. No obstante, en caso de abuso o de sobredosificación crónica, pueden aparecer manifestaciones de hipercortisolismo, en cuyo caso, los esteroides tópicos deben reducirse o suspenderse gradualmente bajo supervisión médica.

Rf

GlecoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA

4596



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

Tubos x 15 y 30 g.

CONSERVACIÓN

A una temperatura inferior a los 30°C.
Dermadex® Crema no debe diluirse.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44.041.
Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.
Elaborado por: GlaxoSmithKline, Brasil.
Importado por: **GlaxoSmithKline Argentina S.A.** – Carlos Casares 3690, (B1644BCD) Victoria, Buenos Aires, Argentina.

INFORMACIÓN ADICIONAL PODRÁ SOLICITARSE AL DEPARTAMENTO MÉDICO DE GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. – (011)- 4725-8900.

UK SmPC Nov. 2007

Fecha de la última revisión: / / . Disp. N°:.....

FR

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18464
APODERADA