



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

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

DISPOSICIÓN Nº

4872

BUENOS AIRES, 16 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006795-14-5 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 para el producto DERMADEX CAPILAR / 17-PROPIONATO DE CLOBETASOL, forma farmacéutica y concentración: LOCIÓN, 17-PROPIONATO DE CLOBETASOL 0,050 g/100 g, autorizado por el Certificado Nº 35.316.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto Nº 150/92 y Disposiciones Nº: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 63 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 Nº 1.490/92 y 1886/14.

ff
ro
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 Nº **4872**

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 50 a 58, desglosando de fojas 50 a 52, para la Especialidad Medicinal denominada DERMADEX CAPILAR / 17-PROPIONATO DE CLOBETASOL, forma farmacéutica y concentración: LOCIÓN, 17-PROPIONATO DE CLOBETASOL 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 Nº 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-006795-14-5

DISPOSICIÓN Nº

4872

nc

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

RP
FP /

PROYECTO DE PROSPECTO

4872
16 JUN 2015



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

Psoriasis y eczema recalcitrantes del cuero cabelludo.

Dermadex® Capilar es un corticosteroide tópico muy potente indicado en ciclos cortos para afecciones que no responden satisfactoriamente a corticosteroides 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. La absorción percutánea del Propionato de clobetasol probablemente sigue el camino metabólico de los corticosteroides administrados sistémicamente, es decir se metaboliza principalmente por hígado y luego es excretado por riñón. Sin embargo, el metabolismo sistémico de Clobetasol nunca ha sido completamente caracterizado o cuantificado.

POSOLÓGIA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Vía de Administración: tópica, sobre el cuero cabelludo.

Se sugiere aplicar una o dos veces por día. El médico especialista decidirá la duración del tratamiento en función de la mejoría clínica.

Aplicar una pequeña cantidad sobre el cuero cabelludo a la noche y a la mañana hasta que se presente mejoría. Como ocurre con otros corticosteroides tópicos altamente activos, interrumpir el tratamiento cuando se controle la afección.

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

Si se requiere un tratamiento esteroideo continuo, utilizar un preparado menos potente. Estas recomendaciones se aplican para adultos y niños mayores de 12 años.

CONTRAINDICACIONES

Infecciones del cuero cabelludo.

Hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula.

Menores de 12 años de edad y dermatosis en niños.

CP

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

4872



ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Mantener la preparación lejos de los ojos. No utilizar cerca de llamas.

Debe evitarse el tratamiento tópico continuo durante un plazo prolongado, debido a que la supresión adrenal puede producirse aún sin oclusión.

El desarrollo de infección secundaria requiere la suspensión de la terapia tópica con corticosteroide y el inicio de un tratamiento antibiótico sistémico adecuado.

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.

Debe seleccionarse el corticosteroide menos potente que controle la enfermedad. La viscosidad de la aplicación se ha ajustado de modo que la preparación se extienda fácilmente sin ser demasiado fluida. El diseño del envase permite una fácil aplicación directa sobre el cuero cabelludo a través del cabello.

Precauciones especiales

Los pacientes deben ser advertidos de lavarse las manos después de la aplicación de **Dermadex® Capilar** en el cuero cabelludo. Para obtener instrucciones detalladas de uso consulte la sección de **posología y forma de administración**. No utilizar cerca de llamas.

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.

Embarazo

Hay evidencia limitada de seguridad en el embarazo.

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® Capilar** 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 se presentan signos de hipersensibilidad, la aplicación debe suspenderse.

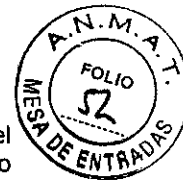
Trastornos endócrinos

Características del Síndrome de Cushing.

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

FP

4872



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.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Quemazón cutánea local, atrofia local, psoriasis pustular.

Puede producirse atrofia local después de tratamientos prolongados. 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.

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.

Elaborado por: 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 Nov. 2007

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

AP

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