



*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 N° 9740

BUENOS AIRES, '17 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010684-15-7 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 / CLOBETAZOL PROPIONATO, 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, 2349/97 y circular N° 004/13.

Que a fojas 118 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.

Rp.



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

DISPOSICIÓN N° 9740

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 15 a 21, 27 a 33, 39 a 45, información para el paciente de fojas 22 a 26, 34 a 38, 46 a 50; desglosando de fojas 15 a 21 y 22 a 26, para la Especialidad Medicinal denominada DERMADEX / CLOBETAZOL PROPIONATO, 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 e información para el

Ro
M
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° 9740

paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010684-15-7

DISPOSICIÓN N° 9740

mb

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

M
R
T

9740



PROYECTO DE PROSPECTO

DERMADEX®
CLOBETASOL 17-PROPIONATO 0.05%
 Crema y Ungüento

17 NOV. 2015

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

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

INDICACIONES

DERMADEX® es un corticosteroide tópico muy potente indicado en adultos, ancianos y niños mayores de 1 año para el tratamiento a corto plazo, sólo de las manifestaciones inflamatorias y pruriginosas más resistentes de las dermatosis que responden a corticosteroides y que no responden a los corticosteroides menos potentes tales como psoriasis (excluida la psoriasis en placa diseminada); dermatosis recalcitrante; liquen plano; lupus eritematoso discoide y otras afecciones de la piel que no responden satisfactoriamente a corticosteroides menos potentes.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**Mecanismo de acción**

Los corticosteroides tópicos actúan como agentes anti-inflamatorios 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 la absorción percutánea.

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

Página 1 of 12

8740



La media de las concentraciones de propionato de clobetasol plasmáticas máximas de 0,63 ng/ml se produjeron en un estudio, ocho horas después de la segunda aplicación (13 horas después de la aplicación inicial) de 30 g de propionato de clobetasol 0,05% ungüento para los individuos normales con la piel sana. Tras la aplicación de una segunda dosis de 30g crema propionato de clobetasol 0,05% las concentraciones plasmáticas máximas medias fueron ligeramente superiores a la del ungüento y se produjeron 10 horas después de la aplicación. En otro estudio, las concentraciones medias plasmáticas máximas fueron aproximadamente 2,3 ng/ml y 4,6 ng/ml respectivamente, en pacientes con psoriasis y eczema tres horas después de una sola aplicación de 25 g de propionato clobetasol de 0,05% ungüento.

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.

Eliminación

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

POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

Administración tópica.

DERMADEX[®] crema es especialmente apropiada para superficies húmedas o secretantes y **DERMADEX[®]** ungüento, para las lesiones secas, liquenificadas o escamosas.

Adultos, ancianos y niños mayores de 1 año

Aplicar una capa fina y frotar suavemente utilizando sólo lo suficiente como para cubrir toda el área afectada, una o dos veces por día, hasta que se presente mejoría (en las condiciones que mejor responden, esto puede ocurrir en unos pocos días), luego reducir la frecuencia de aplicación o cambiar el tratamiento a una preparación menos potente. Esperar el tiempo necesario para la absorción después de cada aplicación antes de aplicar un emoliente.

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

En las lesiones muy resistentes, especialmente cuando existe hiperqueratosis, el efecto del clobetasol puede mejorarse, 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.

Si la condición empeora o no mejora en 2-4 semanas, debe reevaluarse el diagnóstico y el tratamiento.

El tratamiento no se debe continuar por más de 4 semanas. Si es necesario, utilizar un preparado menos potente.

La dosis máxima semanal no debe exceder 50 g/semana.

El tratamiento con **DERMADEX[®]** debe retirarse gradualmente una vez que se alcanza el control y debe continuarse con un emoliente como terapia de mantenimiento.

Puede ocurrir el rebote de dermatosis preexistentes con la interrupción abrupta de **DERMADEX[®]**.

Dermatosis recalcitrantes

Pacientes con recaídas frecuentes

Una vez que un episodio agudo ha sido tratado de manera efectiva con un ciclo continuo de corticosteroides tópicos, puede considerarse una administración intermitente (aplicación una vez al día dos veces a la semana sin oclusión). Esto ha demostrado ser útil para reducir la frecuencia de recaída.

La aplicación debe continuarse a todos los sitios previamente afectados o a sitios conocidos de recaída potencial. Este esquema debe combinarse con el uso diario rutinario de emolientes. La

M

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

condición y los beneficios y riesgos del tratamiento continuo deben reevaluarse con una frecuencia regular.

Población pediátrica

DERMADEX[®] está contraindicado en niños menores de un año de edad.

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[®]** 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 cinco días y revisados semanalmente. La oclusión no debe ser utilizada.

Aplicación a la cara

Los ciclos deben ser limitados a cinco días si es posible y deben ser revisados semanalmente y la oclusión no debe utilizarse.

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 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

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

No debe utilizarse **DERMADEX[®]** en:

- Infecciones cutáneas no tratadas
- Rosácea
- Acné vulgar
- Prurito sin inflamación
- Prurito perianal y genital
- Dermatitis perioral

DERMADEX[®] está contraindicado en dermatosis en niños menores de un año de edad, incluyendo dermatitis y erupción del pañal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

DERMADEX[®] debe ser utilizado con precaución en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad local a otros corticosteroides o alguno de los excipientes de la preparación. Las reacciones de hipersensibilidad local (ver **REACCIONES ADVERSAS**) pueden parecerse a los síntomas de la condición bajo tratamiento.

En algunos individuos pueden ocurrir manifestaciones de hipercortisolismo (síndrome de Cushing) y supresión reversible del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA), lo que lleva a una insuficiencia glucocorticoide, como resultado de la mayor absorción sistémica de los corticoides tópicos. Si se observan dichas manifestaciones, discontinuar el fármaco gradualmente reduciendo la frecuencia de aplicación, o mediante la sustitución con un corticosteroide menos potente. La interrupción brusca del tratamiento puede resultar en insuficiencia de glucocorticoides (ver **REACCIONES ADVERSAS**).

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
Claudia A. Scasserra
CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 1846A
APODERADA

M

DERMADEX[®] crema contiene clorocresol que puede causar reacciones alérgicas, alcohol cetosteárico que pueden causar reacciones cutáneas locales (por ejemplo, dermatitis de contacto).

DERMADEX[®] crema y ungüento contienen propilenglicol que puede causar irritación en la piel.

Los factores de riesgo para el aumento de los efectos sistémicos son:

- Potencia y formulación de los esteroides tópicos
- Duración de la exposición
- Aplicación a un área de superficie grande
- Uso en zonas ocluidas de la piel, por ejemplo, en zonas intertriginosas o bajo vendajes oclusivos (en lactantes el pañal puede actuar como un vendaje oclusivo)
- Aumento de la hidratación de la capa córnea
- Uso sobre zonas de piel fina como la cara
- Uso sobre piel lesionada u otras condiciones donde la barrera cutánea puede verse afectada
- En comparación con los adultos, los niños pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades 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 área superficial mayor en relación al 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 cinco días y revisados semanalmente. La oclusión no debe ser utilizada.

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.

Úlceras crónicas en las piernas

Los corticosteroides tópicos se utilizan a veces para tratar la dermatitis que rodea las úlceras crónicas en las piernas. Sin embargo, este uso puede estar asociado con una mayor incidencia de reacciones de hipersensibilidad local y un mayor riesgo de infección local.

Aplicación en la cara

La aplicación prolongada en la cara no es deseable ya que esta zona es más susceptible a cambios atróficos. El tratamiento debe limitarse a cinco días.

M

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

Aplicación en los párpados

Si se aplica en los párpados, es necesario tener cuidado para asegurar que la preparación no entre en el ojo, ya que la exposición repetida puede resultar en cataratas y glaucoma. Si **DERMADEX**[®] entrase en el ojo, el ojo afectado debe ser bañado en abundante cantidad de agua.

Interacciones medicamentosas

La administración concomitante de fármacos que pueden inhibir CYP3A4 (p. ej., ritonavir, itraconazol) ha demostrado que inhiben el metabolismo de los corticoesteroides, 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 corticoesteroides y de la potencia del inhibidor de CYP3A4.

Incompatibilidades

Ninguna conocida.

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 permitieron 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**[®] 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**[®] 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 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**[®] 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**[®] en las mamas para evitar la ingestión accidental por el lactante.

M

Fertilidad

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

El Clobetasol administrada 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**[®] 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**[®].

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, eritema, erupción cutánea, 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

9740

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

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.

Establecimiento elaborador a granel, acondicionador primario y secundario: 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 Noviembre 2014

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

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

Proyecto de Información para el paciente

DERMADEX® CLOBETASOL 17-PROPIONATO 0.05% Crema y Ungüento

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, aun 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®** y para qué se usa?
- 2 Qué necesita saber antes de usar **DERMADEX®**
- 3 Cómo usar **DERMADEX®**
- 4 Posibles reacciones adversas
- 5 Cómo conservar **DERMADEX®**
- 6 Contenido del envase e información adicional

1- Qué es **DERMADEX®** y para qué se usa?

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

DERMADEX® se usa para ayudar a reducir el enrojecimiento y picazón de ciertos problemas de la piel. Estos problemas de la piel incluyen eczema, psoriasis, líquen plano, lupus discoide, dermatitis y otras afecciones cutáneas que no respondieron a corticosteroides en cremas o ungüentos más suaves.

2- QUÉ NECESITA SABER ANTES DE USAR **DERMADEX®**

No usar **DERMADEX®:**

- Si es alérgico (hipersensible) al propionato de clobetasol o alguno de los excipientes de este medicamento (mencionado en la Sección 6)
- en niños menores de 1 año de edad
- para tratar algunos de los siguientes problemas de la piel, ya que podría empeorarlos:
 - acné
 - enrojecimiento severo de la piel de la nariz y alrededor de la misma (rosácea)
 - erupción rojiza alrededor de la boca (dermatitis perioral)
 - picazón en el recto o partes íntimas
 - piel infectada (salvo que la infección sea tratada con un medicamento anti infeccioso)
 - prurito en la piel que no está inflamada

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

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de usar **DERMADEX®** si:

- ha tenido previamente una reacción alérgica con otro esteroide.
- se está aplicando crema y/o ungüento bajo un vendaje hermético, incluyendo un pañal de niños. Estos vendajes facilitan que el ingrediente activo pase a la piel. Es posible terminar accidentalmente utilizando demasiada crema y/o ungüento.
- si padece de psoriasis, su médico querrá verlo más seguido.
- se está aplicando crema y/o ungüento sobre piel lacerada o dentro de pliegues de la piel.
- la está usando para una úlcera crónica en la pierna ya que puede presentar un riesgo aumentado de reacción alérgica local o infección.

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

- está aplicando crema y/o ungüento sobre áreas superficiales grandes o dentro de pliegues de la piel.
- está aplicando crema y/o ungüento cerca de los ojos o sobre los párpados, ya que puede resultar en cataratas o glaucoma si la crema y/o el ungüento ingresa repetidas veces dentro del ojo.
- está aplicando crema y/o ungüento sobre piel fina como la de la cara 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 5 días y ser revisados semanalmente. El uso sobre la cara debe limitarse a 5 días.
- no deben usarse vendajes o apósitos en niños o sobre la cara donde se aplica crema y/o ungüento.

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

Otros medicamentos y DERMADEx®

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.

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

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

DERMADEx® Crema contiene propilenglicol, alcohol cetosteárico y clorocresol

El propilenglicol puede causar irritación de la piel. El alcohol cetosteárico puede causar reacciones locales de la piel (ej. dermatitis por contacto). El clorocresol puede causar reacciones alérgicas.

DERMADEx® Ungüento contiene propilenglicol que puede causar irritación de la piel.

3- CÓMO USAR DERMADEx®

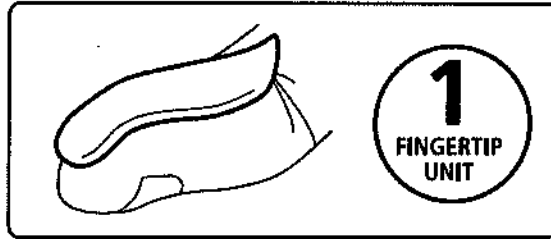
Usar siempre este medicamento exactamente como se lo indique su médico. Consulte con su médico si no está seguro.

Uso de este medicamento

- Usted debe aplicar una capa fina de DERMADEx® 1 o 2 veces al día. Esto puede reducirse cuando su piel comienza a mejorar o discontinuar cuando mejore.
- Esta crema y/o ungüento se usa solamente sobre su piel.
- No usar sobre áreas grandes del cuerpo 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 una crema o ungüento.
- 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.
- Si se está colocando crema y/o ungüento o alguien lo está haciendo, asegúrese de lavarse las manos después del uso o usar guantes plásticos descartables.
- Si su problema en la piel no mejora en 2 o 4 semanas, consulte a su médico.

Cómo aplicar la crema

- 1 | Lavarse las manos
- 2 | Aplicar una capa fina sobre el área afectada y frotar suavemente sobre la piel hasta que haya desaparecido. Usted puede medir cuanto DERMADEx® usar con la yema de su dedo. Para niños, deberá usar menos crema y/o ungüento pero use un dedo de adulto para medir la unidad de la yema del dedo. Esta imagen muestra una unidad de yema de dedo.



3 Salvo que necesite aplicar la crema y/o ungüento en sus manos como parte del tratamiento, lávelas nuevamente después de usar la crema y/o el ungüento.

Para un adulto



Cara y cuello:
2 ½ unidades de yema del dedo

Espalda: **7 unidades de yema del dedo**
 Frente: **7 unidades de yema del dedo**

Un brazo (sin incluir la mano):
3 unidades de yema del dedo

Ambos lados de una mano:
1 unidad de yema del dedo

Una pierna (sin incluir el pie)
6 unidades de yema del dedo

Un pie:
2 unidades de yema del dedo

No se preocupe si necesita un poco más o menos que lo detallado. Es solamente una guía aproximada.

Para un niño entre 1-10 años de edad

Edad del niño	Cantidad de unidades de yema del dedo necesarias				
	Cara y cuello	Brazo y mano	Pierna y pie	Frente	Espalda incluyendo nalgas
1-2 años	1 ½	1 ½	2	2	3

M

GlaxoSmithKline Argentina S.A.
 Claudia A. Scasserra
 CO-DIRECTORA TÉCNICA M.P. 18434
 APODERADA

9740



3-5 años	1 ½	2	3	3	3 ½
6-10 años	2	2 ½	4 ½	3 ½	5

- No usar en niños menores de 1 años de edad.
- Es especialmente importante no exceder la cantidad indicada en niños.
- El tratamiento para niños no debe durar generalmente más de 5 días – salvo que su médico le haya indicado usar el producto durante más tiempo. El médico querrá ver al niño semanalmente, mientras usa la crema y/o el ungüento.

Si padece de psoriasis

Si presenta placas de psoriasis gruesas en sus codos o rodillas, su médico puede sugerirle aplicar la crema y/o ungüento bajo un vendaje hermético por la noche para ayudar a la crema y/o ungüento a comenzar a actuar. Después de un corto periodo de tiempo, usted aplicará la crema en forma normal.

Si se aplica DERMADEX® en la cara

Usted debe aplicar la crema y/o ungüento en su cara si su médico se lo indica. Debe limitarse solamente a 5 días ya que la piel de la cara es más delgada. **No permita que la crema y/o el ungüento ingresen en sus ojos.** Si así fuera, lave los ojos con bastante agua.

Si usa más DERMADEX® del que debiera

Si se aplica demasiada crema y/o ungüento 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®

Si olvida aplicar la crema y/o ungüento, aplicar tan pronto lo recuerde. Si falta poco para la próxima aplicación, espere hasta ese momento.

Si deja de usar DERMADEX®

Si usa DERMADEX® en forma regular, asegúrese de consultar a su médico antes de dejar de usar la crema y/o ungüento 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, puede causar reacciones adversas, aunque no todas las personas los padezcan.

Deje de usar DERMADEX® e informar a su médico de inmediato si:

- nota que sus problemas en la piel empeoran, desarrolla una erupción generalizada o su piel se inflama durante el tratamiento. Usted puede ser alérgico a la crema y/o el ungüento, tener una infección o necesitar 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® incluyen:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Una sensación de ardor, dolor, irritación o picazón donde se aplica la crema y/o ungüento.

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

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

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1000 personas)

- Riesgo aumentado de infección

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

- Reacción alérgica donde se aplica la crema y/o ungüento
- Piel abultada con erupción, picazón o enrojecimiento en la piel
- Afinamiento y resecaimiento 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
- Retraso en el aumento de peso 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.

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

5- CÓMO CONSERVAR DERMADEX®

- Mantener fuera del alcance de los niños.
- No usar este medicamento después de la fecha de vencimiento que figura en el tubo y estuche. La fecha de vencimiento se refiere al último día de dicho mes.
- A una temperatura inferior a los 30°C.
- **DERMADEX®** Crema no debe diluirse.
- 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® Crema

- 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 alcohol cetosteárico, monoestearato de glicerilo, Monoestearato de glicerilo autoemulsificable, cera blanca, propilenglicol, clorocresol, Citrato de sodio, ácido cítrico anhidro y agua purificada.

DERMADEX® ungüento:

- El ingrediente activo es propionato de clobetasol. Cada 1 g contiene 0,5 mg de propionato de clobetasol (0,05% p/p).
- Los otros ingredientes son propilenglicol, sesquioleato de sorbitano y vaselina.

Aspecto de DERMADEX® y contenido del envase

Dentro de cada estuche hay un conteniendo 15 y 300 g.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 44.041.

Director Técnico: Eduardo D. Camino – Farmacéutico.

Establecimiento elaborador a granel, acondicionador primario y secundario: 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 Agosto. 2014

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

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