



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N°

- 12373

BUENOS AIRES,

04 NOV 2016

VISTO el Expediente n° 1-47-6566-15-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. solicita se autorice una nueva forma farmacéutica para la especialidad medicinal denominada DERMEXANE / CLOBETASOL-17-PROPIONATO, Certificado n° 50.525.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de la Ley N° 16.463, Decreto reglamentario N° 9.763/64, Decreto N° 150/92 (t.o Decreto N° 177/93) y normas complementarias.

Que como surge de la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

**DISPOSICIÓN N°**

**-12373**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. para la especialidad medicinal que se denominará DERMEXANE / CLOBETASOL-17-PROPIONATO 0,05 g%, la nueva forma farmacéutica de CHAMPÚ, según datos característicos del producto que se detallan en el Anexo de Autorización de Modificaciones que forma parte integral de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte integral de la presente disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50.525 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Acéptanse los rótulos 1 de fs. 213 a 215, se desglosa fs. 213; rótulos 2 de fs. 216 a 218, se desglosa fs. 216; prospectos de fs. 254 a 271, se desglosa de fs. 254 a 259; e Información para el paciente de fs. 272 a 286, se desglosa de fs. 272 a 276.



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

DISPOSICIÓN N°

-12373

ARTICULO 4°.- Con carácter previo a la comercialización de la nueva forma farmacéutica autorizada por la presente Disposición, el titular de la misma deberá notificar a esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 5°.- Inscribanse la nueva forma farmacéutica autorizada en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales.

ARTICULO 6°.- Regístrese, por Mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, rótulos, prospectos, información para el paciente y anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.  
Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-6566-15-6

DISPOSICIÓN N°

- 12373

mv

*mv*

*[Signature]*  
Dr. ROBERTO LIZBÉ  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....-**12373**.., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.525, y de acuerdo con lo solicitado por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. la nueva forma farmacéutica cuyos datos a continuación se detallan:

- NOMBRE COMERCIAL: DERMEXANE
- NOMBRE/S GENÉRICO/S Y CONCENTRACIÓN/ES: CLOBETASOL-17-PROPIONATO 0,05 g%
- FORMA FARMACÉUTICA: CHAMPÚ
- EXCIPIENTES: HIDROXIPROPILMETILCELULOSA 1,5 g, CLORURO DE BENZALCONIO 0,01 g, COCO AMINO PROPIL BETAINA 30% 14,00 g, EDTA DISODICO 0,10 g, LAURILETOXISULFATO DE SODIO AL 25% 40,00 g, LAURIL SULFATO DE TRIETANOLAMINA AL 40% 5,00 g, CLORURO DE SODIO 1,00 g, ETANOL 96° 4,00 g, SOLUCION DE NaOH al 10% o SOLUCION DE CIH AL 10% c.s.p. pH=4,5 - 6,5, AGUA PURIFICADA c.s.p. 100 g
- ENVASES Y CONTENIDO POR UNIDAD DE VENTA: POMO DE POLIETILENO DE BAJA DENSIDAD CON TAPA A ROSCA, EN ENVASES QUE CONTIENEN 30, 60, 120 y 180 g de CHAMPÚ.



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

- PERIODO DE VIDA ÚTIL: 24 (VEINTICUATRO) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA AMBIENTE NO SUPERIOR A 30° C
- CONDICION DE EXPENDIO: VENTA BAJO RECETA
- LUGAR DE ELABORACIÓN: LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. (CARHUE 1096, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES Y LA ROSA S/N ENTRE AV. GRAL PAZ Y SALADILLO, CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES)
- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6662/02
- Expediente trámite de autorización n° 1-47-12719-01-1

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L. Certificado de Autorización n° 50.525, en la Ciudad de Buenos Aires **8,4 NOV 2012**.....

Expediente n° 1-47-6566-15-6

DISPOSICIÓN N°

MV

MEG

12373

  
**Dr. ROBERTO LEDESMA**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

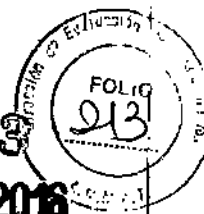
DERMEXANE

CLOBETASOL 17- PROPIONATO 0,05 %

CHAMPÚ

USO EXTERNO

12373  
04 NOV 2018



INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 30 gramos.

Fórmula:

Contenido cada 100 g:

Clobetasol 17- Propionato 0.05 g.

Excipientes: c.s.

**LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente no superior a 30°C en su envase original bien cerrado. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y en el envase.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.


Certificado N°: 50.525

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
CI408GBV - Cdad. de Bs.As.

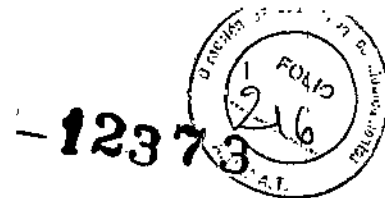
DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 60, 120 y 180 gramos.

5

  
LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

PROYECTO DE RÓTULO SECUNDARIO



**DERMEXANE**

**CLOBETASOL 17- PROPIONATO 0,05 %**

**CHAMPÚ**

**USO EXTERNO**

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA

Contenido: 30 gramos.

**Fórmula:**

Contenido cada 100 g:

Clobetasol 17- Propionato 0.05 g.

Excipientes: Hidroximetilpropilcelulosa; Cloruro de Benzalconio; Coco amido propil betaína 30%; EDTA disódico; Lauriletoxisulfato de sodio al 25%; Lauril sulfato de trietanolamina al 40%; Cloruro de sodio; Etanol 96°, Solución de NaOH al 10 % o Solución de ClH al 10 % c.s.p pH y agua purificada.

**POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:** ver prospecto adjunto.

**LOTE N° / FECHA DE VENCIMIENTO:**

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente no superior a 30°C en su envase original bien cerrado. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y en el envase.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 50.525

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

Se deja constancia que este proyecto de rótulo será aplicable a los envases conteniendo 60, 120 y 180 gramos.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

PROYECTO DE PROSPECTO

-12373



DERMEXANE

CLOBETASOL 17- PROPIONATO 0,05 %

CHAMPÚ

USO EXTERNO

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA

Fórmula:

Composición	Cantidad en gramos para 100 g
Clobetasol 17- Propionato	0,05
Hidroximetilpropilcelulosa	1,50
Cloruro de Benzalconio	0,01
Coco amido propil betaína 30%	14,00
EDTA disódico	0,10
Lauriletoxisulfato de sodio al 25%	40,00
Lauril sulfato de trietanolamina al 40%	5,00
Cloruro de sodio	1,00
Etanol 96°	4,00
Solución de NaOH al 10 % o Solución de ClH al 10 % csp	pH = 4,5 - 6,5
Agua purificada csp	100

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antiinflamatorio, antipruriginoso y antialérgico.  
Código ATC: D07A D01

INDICACIONES

Tratamiento tópico de la psoriasis moderada a severa del cuero cabelludo.

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

ACCIÓN FARMACOLÓGICA

El mecanismo por el cual los corticoides tópicos se comportan como antiinflamatorios, en general, no es claro, a pesar de esto se piensa que actúan a través de proteínas inhibitoras que inducen a la fosfolipasa A<sub>2</sub>, llamadas en general lipocortinas. Se postula que estas proteínas controlan la biosíntesis de mediadores potentes de la inflamación como son las prostaglandinas y leucotrienos inhibiendo a su precursor común que es el ácido araquidónico. El ácido araquidónico se libera de la membrana de los fosfolípidos mediante la fosfolipasa A<sub>2</sub>.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.362



12373



## FARMACOCINÉTICA

Estudios in vitro de liberación-penetración en piel humana mostraron que solamente se podía encontrar en la epidermis (incluyendo el estrato córneo) un pequeño porcentaje (0,1%) de la dosis aplicada de clobetasol 17- propionato 500 mcg/g champú, cuando se aplicaba durante 15 minutos y se aclaraba posteriormente. La muy baja absorción tópica de clobetasol 17-propionato en champú cuando este se aplicaba conforme al uso clínico recomendado (15 minutos antes del aclarado) resultó en una exposición sistémica insignificante en los estudios en animales y en los ensayos clínicos. Los datos clínicos revelan que solamente 1 de 141 individuos tuvieron una concentración plasmática cuantificable de clobetasol propionato (0,43 mg/ml)

Los datos farmacocinéticos disponibles indican que tras el tratamiento clínico con clobetasol 17-propionato champú, los efectos sistémicos son altamente improbables debido a la baja biodisponibilidad sistémica de clobetasol propionato.

## POSOLOGÍA / MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Solamente para uso cutáneo en el cuero cabelludo.

**DERMEXANE / CLOBETASOL 17- PROPIONATO** champú debe aplicarse directamente sobre el cuero cabelludo seco una vez al día, teniendo cuidado de cubrir bien y de aplicar un masaje sobre las lesiones, apartando el cabello para maximizar el contacto con el champú. Una cantidad equivalente a aproximadamente media cuchara sopera (aproximadamente 7,5 ml) por aplicación, es suficiente para cubrir todo el cuero cabelludo. Evitar el contacto con piel del rostro, ojos y labios. Si entrara en contacto, enjuagar con agua abundante. Una vez aplicado, se debe dejar el champú sobre el cuero cabelludo durante 15 minutos sin cubrir. No se deben utilizar vendajes oclusivos, salvo por indicación médica. Se deben lavar las manos cuidadosamente después de la aplicación, así como toda otra zona del cuerpo que haya estado en contacto con el champú. A los 15 minutos, se debe hacer espuma y enjuagar con agua y/o se puede lavar el cabello utilizando una cantidad adicional de un champú de uso diario, si fuera necesario para facilitar el lavado. A continuación, se puede secar el cabello de forma habitual.

La duración de tratamiento debe limitarse a un máximo de 4 semanas. Tan pronto como se observen resultados clínicos se deben espaciar las aplicaciones o cambiar a un tratamiento alternativo, si fuese necesario. Si no se observa mejoría en estas 4 semanas, puede ser necesario volver re-evaluar el diagnóstico.

Se pueden emplear tratamientos repetidos de **DERMEXANE / CLOBETASOL 17- PROPIONATO** champú para el control de las exacerbaciones siempre y cuando el paciente reciba supervisión médica regular.

## CONTRAINDICACIONES

- Hipersensibilidad al principio activo o a los excipientes.
- Áreas de piel afectadas por infecciones bacterianas, víricas (varicela, herpes simple, herpes zoster), fúngicas o parasitarias y enfermedades específicas de la piel.
- No debe aplicarse en los ojos (riesgo de glaucoma) o en heridas ulcerosas.
- No debe emplearse en niños menores de 2 años de edad.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI Nº 3.920.382



-12373

### ADVERTENCIAS:

Los corticosteroides tópicos deben usarse con precaución debido a diferentes razones, que incluyen recaídas rebote post-tratamiento, desarrollo de tolerancia (taquifilaxia) y desarrollo de toxicidad local o sistémica. En raras ocasiones, se cree que el tratamiento de la psoriasis con corticosteroides (o su discontinuación) ha provocado psoriasis pustular generalizada, en casos de uso tópico intensivo y prolongado. En muy raros casos, se puede observar hipersensibilidad a los corticosteroides. Esto puede sospecharse en caso de detectarse resistencia al tratamiento.

En general, el tratamiento continuado a largo plazo con corticosteroides, la oclusión con gorros de ducha o el tratamiento en niños pueden conducir a un mayor riesgo de efectos sistémicos. En tales casos, se debe incrementar el control médico y evaluar a los pacientes de forma periódica para evaluar si hay evidencia de supresión del eje hipotálamo hipofisario. Estos efectos sistémicos desaparecen cuando se interrumpe el tratamiento. No obstante, una interrupción repentina puede provocar una insuficiencia adrenal aguda, especialmente en niños. Si fuera necesario aplicar el producto en niños y adolescentes menores de 18 años, se recomienda re-evaluar el tratamiento semanalmente. Está contraindicado en niños menores de 2 años.

El clobetasol 17- propionato champú sólo está indicado para el tratamiento de la psoriasis del cuero cabelludo y no debe ser utilizado para tratar otras zonas cutáneas. En particular, no se recomienda utilizar el producto en la cara, párpados, áreas intertriginosas (regiones axilar y genitoanal), ni en otras superficies cutáneas erosionadas, ya que esto podría aumentar el riesgo de efectos adversos tópicos como cambios atróficos, telangiectasia o dermatitis cortico-inducida.

Si el champú entra en el ojo, el ojo afectado debe de enjuagarse con abundante agua.

Si aparecen signos de intolerancia local, se debe suspender la aplicación hasta que éstos desaparezcan.

Si aparecen signos de hipersensibilidad, se debe interrumpir la aplicación inmediatamente.

### PRECAUCIONES

Sólo se debe usar en el cuero cabelludo siguiendo las instrucciones.

Los corticoides tópicos pueden producir supresión del eje hipotálamo-hipofisario-adrenal (HPA) al absorberse en forma sistémica. Este efecto es reversible y aumenta con la potencia del corticoide, el área superficial de aplicación y el tiempo de tratamiento. Debido al corto período de contacto del producto (15 minutos), no se produce absorción significativa (ver la sección FARMACOCINÉTICA).

### Embarazo

No se dispone de datos adecuados sobre el uso tópico de Clobetasol 17-Propionato en mujeres embarazadas. Los estudios en animales han mostrado toxicidad reproductiva. No se conoce el riesgo potencial en humanos. Este champú no debe ser utilizado durante el embarazo a menos que sea claramente necesario.

4

  
LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.365

- 12373

**Lactancia**

Los corticosteroides administrados por vía sistémica pasan a la leche materna. Hasta la fecha, no se ha informado de ningún daño al lactante. Sin embargo, y puesto que no hay datos adecuados sobre el posible paso a la leche de Clobetasol 17-Propionato y de sus repercusiones biológicas o clínicas, no debe prescribirse este champú a mujeres en período de lactancia, a menos que esté claramente indicado.

**Carcinogénesis:**

No se ha estudiado la carcinogenicidad de Clobetasol 17- Propionato en animales.

**Mutagénesis:**

Los estudios de genotoxicidad han mostrado que no es genotóxico (test de Ames negativo, prueba de micronúcleos en ratones luego de administración oral y prueba de aberraciones cromáticas en células de mamífero).

**Uso Pediátrico**

La experiencia en niños y adolescentes es limitada. Este champú no está recomendado para uso en niños y adolescentes menores de 18 años de edad. Además, está contraindicado en niños menores de 2 años de edad.

**Uso Geriátrico:**

Los estudios clínicos de champú de Clobetasol 17- Propionato al 0,05 % no incluyeron suficientes pacientes de 65 años o más como para determinar si responden de manera diferente a los pacientes más jóvenes. La selección de la dosis para pacientes geriátricos debe hacerse con precaución, comenzando por la dosis más baja, dado que este grupo etario presenta más frecuentemente disfunción hepática, renal o cardíaca o enfermedades por el uso concomitante con otras drogas.

**REACCIONES ADVERSAS**

Durante el desarrollo clínico de champú de Clobetasol 17-Propionato al 0,05 %, en un total de 558 pacientes que recibieron el tratamiento, la reacción adversa más frecuentemente informada fue malestar en la piel. Su incidencia fue de aproximadamente un 5%. La mayoría de los eventos adversos fueron calificados como leves a moderados y no se vieron influenciados por la raza o el género. De forma poco frecuente, se informaron de signos clínicos de irritación (0,5%). No se informaron eventos adversos graves relacionados con el tratamiento durante ninguno de los ensayos clínicos.

La tabla que se muestra a continuación informa de las reacciones adversas relacionadas con el tratamiento por sistema corporal y por frecuencia absoluta:

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.  
GISELA A. DE BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

Sistema corporal	Incidencia	Reacciones Adversas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	Malestar en la piel Acné/foliculitis
	Poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ , $< 1/100$ )	Signos locales de irritación Prurito Urticaria Telangiectasia Atrofia cutánea
Trastornos oculares	Frecuentes ( $\geq 1/100$ , $< 1/10$ )	Picor y quemazón en los ojos

Atribuido a la clase farmacológica, el uso prolongado de corticosteroides tópicos, el tratamiento de áreas extensas o el empleo de grandes cantidades pueden resultar en una absorción sistémica suficiente para producir rasgos de hipercortisolismo (Síndrome de Cushing) o de supresión del eje hipotálamo - hipofisario.

Si se produce una supresión del eje hipotálamo-hipofisario es probable que ésta sea pasajera con un rápido retorno a valores normales. Sin embargo, ya que el tiempo de permanencia del DERMEXANE / CLOBETASOL 17- PROPIONATO champú, antes de su eliminación por enjuague, es de sólo 15 minutos, raras veces se ha observado absorción sistémica (ver la sección FARMACOCINÉTICA), y, por lo tanto, el riesgo de supresión del eje HPA es muy bajo, en comparación con productos que contienen corticosteroides potentes que no se eliminan por enjuague luego de su aplicación. Durante los ensayos clínicos champú de Clobetasol 17- Propionato, no se ha observado supresión del eje HPA.

El tratamiento prolongado y/o intensivo con preparaciones con corticosteroides potentes puede causar cambios atróficos locales, tales como atrofia cutánea local, estrías, telangiectasia, eritema, púrpura o dermatitis de contacto. Cuando se aplican en la cara, los corticosteroides muy potentes pueden inducir dermatitis perioral, atrofia cutánea o empeoramiento de la rosácea. Durante el desarrollo de champú de Clobetasol 17- Propionato, se evaluó la atrofia cutánea mediante la medición del espesor de la piel por ultrasonido, en un ensayo clínico específico con 13 pacientes. Después de 4 semanas de tratamiento con champú de Clobetasol 17-Propionato, no se observaron signos de adelgazamiento cutáneo.

Hay informes de cambios en la pigmentación, acné, erupciones pustulosas e hipertrichosis con corticosteroides tópicos.

### **SOBREDOSIFICACIÓN:**

Es muy poco probable que se produzca una sobredosis aguda, sin embargo, en el caso de una sobredosis crónica o un mal uso, pueden aparecer rasgos típicos de hipercortisolismo y, en esta situación, se debe interrumpir gradualmente el tratamiento. No obstante, debido al riesgo de supresión adrenal aguda, esta interrupción debe realizarse bajo supervisión médica.

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

-12373<sup>6</sup>



Hospital de Pediatría R. Gutiérrez: (011) 4 962-6666/2247  
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4 658-7777

**PRESENTACIÓN:** Envases conteniendo 30, 60, 120 y 180 gramos.

**CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente no superior a 30°C en su envase original bien cerrado. Evitar su exposición directa al sol. No guardar en heladera. Evitar congelamiento. No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y en el envase.

**Mantener fuera del alcance de los niños.**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 50.525

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408GBV - Cdad. de Bs.As.

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto. / / .

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI N° 3.920.362

## INFORMACION PARA EL PACIENTE

1  
- 12370  
I.R.M.A.T.  
FOLIO  
252  
MESA DE ENTRADAS

**DERMEXANE**

**CLOBETASOL 17- PROPIONATO 0,05 %**

**CHAMPÚ**

**USO EXTERNO**

INDUSTRIA ARGENTINA  
VENTA BAJO RECETA

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.**

- ✓ Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- ✓ Si tiene alguna duda, consulte a su médico.
- ✓ Este medicamento ha sido prescrito sólo para su problema médico actual. No lo recomiende a otras personas

**Contenido del prospecto:**

1. Qué es DERMEXANE / CLOBETASOL 17- PROPIONATO champú y para qué se utiliza
2. Antes de usar este medicamento
3. Uso apropiado de DERMEXANE champú.
4. Efectos indeseables
5. Precauciones a tomar durante el tiempo que se utiliza el medicamento
6. Presentaciones
7. Modo de conservación y almacenamiento

### **1. Qué es DERMEXANE / CLOBETASOL 17-PROPIONATO champú y para qué se utiliza**

**DERMEXANE** champú contiene el principio activo llamado Clobetasol 17-Propionato; pertenece a un grupo de medicamentos llamados corticosteroides (o esteroides). Los corticosteroides tópicos se clasifican a su vez en grupos dependiendo de su potencia; clobetasol propionato es un corticosteroide muy potente. "Tópico" significa que debe aplicarse, solamente, en la superficie de la piel. Los esteroides tópicos reducen el enrojecimiento, el picor y la inflamación asociada con enfermedades de la piel. La psoriasis del cuero cabelludo está causada por una producción demasiado rápida de las células de la piel de su cuero cabelludo. DERMEXANE champú se utiliza para tratar la psoriasis del cuero cabelludo de intensidad moderada a severa.

### **2. ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO**

No use este medicamento:

- Si es alérgico (hipersensible) a Clobetasol 17- Propionato o a cualquiera de los demás componentes. Revise por favor, leyendo cuidadosamente, la lista de componentes de este prospecto. Si es alérgico a algún componente de esa lista, debe informar a su médico antes de comenzar el tratamiento.
- Si padece infecciones de la piel producidas por bacterias, virus, hongos o parásitos, tales como herpes, varicela, herpes zoster (herpes), impétigo (tipo de erupción en la cara), tiña, etc.
- Si tiene heridas ulcerosas (heridas supurantes) en su cuero cabelludo.

9

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362

-12373



- En niños menores de 2 años de edad.
- No aplique este medicamento en los ojos (riesgo de glaucoma, que es tensión alta en el ojo).

#### **Tenga especial cuidado con este medicamento:**

- Si se ha recetado el medicamento a un niño o a un adolescente menor de 18 años de edad, debe consultar a su médico, cada semana, antes de continuar usando este medicamento.
- Cuando esté utilizando este medicamento, éste solo debe utilizarse en el cuero cabelludo, no lo utilice como un champú de uso diario o en otras zonas del cuerpo, y no utilice este medicamento como gel de ducha, jabón corporal o espuma de baño.
- Cuando esté tratando su cuero cabelludo con este medicamento no debe cubrir la zona que se está tratando, por ejemplo: no debe utilizar gorro de ducha ya que éste puede hacer que el principio activo pase a través de la piel y afecte a otras partes del cuerpo.
- Cuando esté usando este medicamento, evite el contacto con la cara, párpados, axilas, superficie de piel erosionada (piel agrietada) o zonas genitales. Elimínelo, inmediatamente, enjuagando con agua si el producto se extiende a una zona fuera del cuero cabelludo.
- Si este medicamento entra en el/los ojo(s), lave el ojo afectado completamente con agua. Si persiste la irritación, consulte a su médico.
- Si no nota una mejoría de la psoriasis de su cuero cabelludo, acuda a su médico.

### **3. Uso apropiado de DERMEXANE champú**

#### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico antes de utilizar cualquier medicamento.

No use este medicamento si está embarazada o está en periodo de lactancia, a menos que se lo haya indicado claramente su médico.

#### **Cómo usar DERMEXANE / CLOBETASOL 17-PROPIONATO champú**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico.

En caso de duda consulte de nuevo a su médico.

#### **Modo de administración**

La dosis diaria normal por aplicación es la cantidad equivalente a aproximadamente media cucharada sopera (aproximadamente 7,5 ml) para un adulto, suficiente para cubrir todo el cuero cabelludo. A menos que su médico se lo haya indicado de otra manera, lave sus manos y aplique **DERMEXANE** champú directamente sobre su cuero cabelludo seco, una vez al día, teniendo cuidado de cubrirlo bien, y masajee las áreas afectadas. Evite usar grandes cantidades de champú, utilice sólo lo suficiente para cubrir su cuero cabelludo cuando está seco. Lávese las manos cuidadosamente después de la aplicación. Deje actuar el producto sobre el cuero cabelludo durante 15 minutos, sin cubrir para que realice su efecto, y entonces añada agua, enjuáguelo y seque su cabello como habitualmente. Puede utilizar su champú de uso regular si necesita más champú para lavar su cabello. No añada más cantidad de **DERMEXANE** champú sobre su cabello.

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 142 CI N° 3.920.362



- 12373

## Posología

Se aplica una vez al día.

## Duración del tratamiento

Su médico le informará durante cuánto tiempo necesita usar **DERMEXANE** champú para el control de su psoriasis del cuero cabelludo. El tratamiento, normalmente, no debe durar más de 4 semanas. Sin embargo, si su psoriasis del cuero cabelludo mejora de manera importante antes del final del tratamiento, por favor, acuda a su médico. Si por el contrario, no se aprecia mejoría al final del tratamiento, por favor, dígaselo a su médico. Este tratamiento necesita ser cuidadosamente controlado; debe permitir que su médico evalúe su evolución a intervalos regulares. No use **DERMEXANE** champú por un tiempo mayor que el indicado por su médico. No obstante, su médico puede indicarle que utilice **DERMEXANE** champú otra vez en el futuro, tras un período sin usarlo.

Si el producto se ha prescrito a un niño o adolescente entre edades de 2 a 18 años, se deben seguir las instrucciones dadas por el médico. Debe acudir al médico todas las semanas antes de continuar con el tratamiento.

**Si usa más DERMEXANE champú del que debiera**, acuda a su médico. Este producto es sólo para utilizarse en el cuero cabelludo. No lo ingiera. Si lo ingiere accidentalmente, pequeñas cantidades no son dañinas. Si no está seguro, acuda inmediatamente a su médico.

**Si olvidó usar DERMEXANE champú**, no use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Continúe con el tratamiento indicado por su médico. Si ha olvidado usarlo en varias ocasiones, informe a su médico.

**Si interrumpe el tratamiento con DERMEXANE champú**, acuda a su médico. Puede ocurrir, que al dejar de usar este medicamento, se produzca un empeoramiento de su psoriasis, especialmente si se ha utilizado durante un periodo largo de tiempo. Informe a su médico si observa este empeoramiento de su enfermedad de la piel.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

## 4. EFECTOS INDESEABLES

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se ha informado de los siguientes efectos:

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los siguientes efectos son efectos adversos frecuentes, que afectan a menos de 1 de cada 10 personas: molestias en la piel, acné y quemazón o picor de ojos.

Los siguientes efectos son efectos adversos poco frecuentes, que afectan a menos de 1 de cada 100 personas: irritación, picor, urticaria, pequeñas venitas visibles o adelgazamiento de la piel alrededor de las áreas tratadas.

9

*[Firma]*  
**LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.**  
**GISELDA A. de BLANCO**  
 FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
 M. P. 6142 CI Nº 3.920.362



Todos ellos son generalmente de naturaleza leve a moderada.

12373



## **5. PRECAUCIONES A TOMAR DURANTE EL TIEMPO QUE SE UTILIZA EL MEDICAMENTO**

**Si tiene sensación de quemazón o enrojecimiento en las áreas que han sido tratadas, no use este medicamento hasta que hayan desaparecido estos síntomas.**

**Si su enfermedad empeora durante el tratamiento** (esto es más probable que suceda si se utiliza este medicamento durante más tiempo del indicado), o experimenta hinchazón de los párpados, cara o labios, lo que indica que puede ser alérgico al producto o padecer una infección de la piel, interrumpa el uso del medicamento e informe a su médico lo antes posible.

**Usar mayores cantidades de producto o dejarlo en el cuero cabelludo durante más de 15 minutos puede:**

- hacer que la piel se vuelva más fina y de esta forma se dañe con más facilidad.
- permitir que el principio activo pase a través de la piel; esto puede afectar a otras partes del cuerpo, especialmente en niños y durante el embarazo.

**Cursos repetidos de esteroides tópicos por un periodo largo de tiempo** pueden en ocasiones producir acné, erupciones pustulares y cambios en el crecimiento del cabello y en la coloración de la piel. Se pueden apreciar estrías (marcas de estiramiento), púrpura (moratones), venas superficiales, eritema (enrojecimiento cutáneo) y dermatitis de contacto (reacción alérgica local).

**Si padece rosácea (sofocación intensa de la piel y alrededor de la nariz)** la aplicación de clobetasol 17-propionato en la cara puede empeorar su rosácea.

**La aplicación de este medicamento en la cara** puede inducir dermatitis perioral (sarpullido en forma de manchas rojas alrededor de la boca).

**La aplicación de este medicamento en la piel** puede causar adelgazamiento de la piel por lo que nunca debe utilizarse en la cara o en otras áreas de piel distintas del cuero cabelludo.

Si tiene cualquier malestar no habitual al que no le encuentra explicación, informe a su médico lo antes posible.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquiera efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico.

### **Uso de DERMEXANE / CLOBETASOL 17-PROPIONATO champú con otros medicamentos**

Informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

### **Conducción y uso de máquinas**

**DERMEXANE champú** no tiene o tiene muy poca influencia en la habilidad para conducir o usar máquinas.

## **6. PRESENTACIONES**

Envases conteniendo 30, 60, 120 y 180 gramos.

LAB. PABLO CASSARA S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACEUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI Nº 3.920.362



**7. MODO DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO:**

Conservar a temperatura ambiente no superior a 30°C en su envase original bien cerrado.

Evitar su exposición directa al sol.

No guardar en heladera. Evitar congelamiento.

No utilice este medicamento después de la fecha de vencimiento que aparece en el estuche y en el envase.

**Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.**

*“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”*

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 50.525

LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L.  
Carhué 1096  
C1408CVB - Ciudad de Buenos Aires

DIRECTORA TÉCNICA  
MARÍA LUZ CASSARÁ  
FARMACÉUTICA

Fecha de actualización del Prospecto: / / .

4

LAB. PABLO CASSARÁ S.R.L.  
GISELDA A. de BLANCO  
FARMACÉUTICA CO-DIRECTORA TÉCNICA  
M. P. 6142 CI Nº 3.820.362