



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

**DISPOSICIÓN Nº 1983**

**BUENOS AIRES, 18 MAR 2011**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019854-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I. solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será elaborada en la República Argentina.

Que de la misma existe por lo menos un producto similar registrado y comercializado en la República Argentina.

Que las actividades de elaboración y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16.463 y los Decretos 9.763/64, 1.890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 3º del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).



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

DISPOSICIÓN N°

**1983**

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Evaluación de Medicamentos, en la que informa que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos y de prospectos se consideran aceptables y reúnen los requisitos que contempla la norma legal vigente.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.



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

**DISPOSICIÓN Nº 1983**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial CLOBETASOL LAZAR y nombre/s genérico/s CLOBETASOL, la que será elaborada en la República Argentina, de acuerdo a lo solicitado, en el tipo de Trámite Nº 1.2.1., por DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de prospecto/s figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndese, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el REM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma



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

**DISPOSICIÓN N° 1983**

ARTICULO 4º - En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD CERTIFICADO N°, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

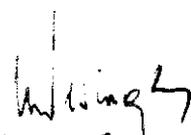
ARTICULO 5º- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 6º - La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 7º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II, y III. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°:1-0047-0000-019854-09-6

DISPOSICIÓN N°: **1983**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.





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

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS De la ESPECIALIDAD

MEDICINAL inscrita en el REM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°: **1983**

Nombre comercial: CLOBETASOL LAZAR

Nombre/s genérico/s: CLOBETASOL

Industria: ARGENTINA.

Lugar/es de elaboración: AV. VELEZ SARFIELD N° 5855, CARAPACHAY,  
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición  
se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CREMA.

Nombre Comercial: CLOBETASOL LAZAR.

Clasificación ATC: D07AD01 .

Indicación/es autorizada/s: Crema y ungüento: tratamiento de las  
dermatosis inflamatorias y/o pruriginosas que respondan al clobetasol



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

**1983**

tópico. Loción capilar: dermatosis del cuero cabelludo como psoriasis y eczema crónico.

Concentración/es: 0.05 G de CLOBETASOL-17-PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLOBETASOL-17-PROPIONATO 0.05 G. Excipientes: CITRATO DE SODIO 0.05 G, PROPILENGLICOL 47.5 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, CLOROCRESOL 0.075 G, ALCOHOL CETOESTEARILICO 8.4 G, CERA BLANCA 1.25 G, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0.046 G, MONOESTEARATO DE GLICERILO 11 G, MONOESTEARATO DE GLICERILO AUTOEMUSIONABLE 1.5 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y TAPA

Presentación: 15, 30, 100 G

Contenido por unidad de venta: 15, 30, 100 G

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Hasta: 25° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: LOCION.

Nombre Comercial: CLOBETASOL LAZAR.



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

**1983**

Clasificación ATC: D07AD01.

Indicación/es autorizada/s: Crema y ungüento: tratamiento de las dermatosis inflamatorias y/o pruriginosas que respondan al clobetasol tópico. Loción capilar: dermatosis del cuero cabelludo como psoriasis y eczema crónico.

Concentración/es: 0.05 G de CLOBETASOL-17-PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLOBETASOL-17-PROPIONATO 0.05 G. Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, ALCOHOL ISOPROPILICO 39.3 G, CARBOMERO 0.155 G, HIDROXIDO DE SODIO CSP - PH.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD OPACO, INSERTO GOTERO Y TAPA

Presentación: 20, 30, 50,100 ML

Contenido por unidad de venta: 20, 30, 50, 100 ML

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Hasta: 25° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: UNGÜENTO.

Nombre Comercial: CLOBETASOL LAZAR.

Clasificación ATC: D07AD01.



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

Indicación/es autorizada/s: Crema y ungüento: tratamiento de las dermatosis inflamatorias y/o pruriginosas que respondan al clobetasol tópico. Loción capilar: dermatosis del cuero cabelludo como psoriasis y eczema crónico.

Concentración/es: 0.05 G de CLOBETASOL-17-PROPIONATO.

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica ó porcentual:

Genérico/s: CLOBETASOL-17-PROPIONATO 0.05 G. Excipientes:  
PROPILENGLICOL 5 G, VASELINA SÓLIDA C.S.P. 100 G, SESQUIOLEATO DE  
SORBITANO 0.5 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE  
BARNIZ Y TAPA

Presentación: 15, 30, 100 G

Contenido por unidad de venta: 15, 30, 100 G

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Hasta: 25° C.

Condición de expendio: BAJO RECETA.

DISPOSICIÓN N°: **1983**

DI. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

"2011. Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"



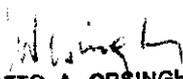
**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S Y PROSPECTO/S AUTORIZADO/S

De la ESPECIALIDAD MEDICINAL inscrita en el REM mediante

DISPOSICIÓN ANMAT N° **1983**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-0047-0000-019854-09-6

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1983**, y de acuerdo a lo solicitado en el tipo de Trámite N° 1.2.1., por DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I., se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre comercial CLOBETASOL LAZAR

Nombre/s genérico/s CLOBETASOL

Lugar/es de elaboración: AV. VELEZ SARFIELD N° 5855, CARAPACHAY,  
PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

Industria: ARGENTINA.

Los siguientes datos identificatorios autorizados por la presente disposición se detallan a continuación:

Forma farmacéutica: CREMA.



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

Nombre Comercial: CLOBETASOL LAZAR.

Clasificación ATC: D07AD01.

Indicación/es autorizada/s: Crema y ungüento: tratamiento de las dermatosis inflamatorias y/o pruriginosas que respondan al clobetasol tópico. Loción capilar: dermatosis del cuero cabelludo como psoriasis y eczema crónico.

Concentración/es: 0.05 G de CLOBETASOL-17-PROPIONATO.

Fórmula por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: CLOBETASOL-17-PROPIONATO 0.05 G. Excipientes: CITRATO DE SODIO 0.05 G, PROPILENGLICOL 47.5 G, AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, CLOROCRESOL 0.075 G, ALCOHOL CETOESTEARILICO 8.4 G, CERA BLANCA 1.25 G, ACIDO CITRICO ANHIDRO 0.046 G, MONOESTEARATO DE GLICERILO 11 G, MONOESTEARATO DE GLICERILO AUTOEMUSIONABLE 1.5 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y TAPA

Presentación: 15, 30, 100 G

Contenido por unidad de venta: 15, 30, 100 G.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Hasta: 25° C..



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

Condición de expendio: BAJO RECETA.

Forma farmacéutica: LOCION.

Nombre Comercial: CLOBETASOL LAZAR.

Clasificación ATC: D07AD01.

Indicación/es autorizada/s: Crema y ungüento: tratamiento de las dermatosis inflamatorias y/o pruriginosas que respondan al clobetasol tópico. Loción capilar: dermatosis del cuero cabelludo como psoriasis y eczema crónico.

Concentración/es: 0.05 G de CLOBETASOL-17-PROPIONATO.

Fórmula por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: CLOBETASOL-17-PROPIONATO 0.05 G. Excipientes: AGUA PURIFICADA C.S.P. 100 G, ALCOHOL ISOPROPILICO 39.3 G, CARBOMERO 0.155 G, HIDROXIDO DE SODIO CSP - PH.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: FRASCO DE PEAD OPACO, INSERTO GOTERO Y TAPA

Presentación: 20, 30, 50, 100 ML

Contenido por unidad de venta: 20, 30, 50, 100 ML.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Hasta: 25° C..

Condición de expendio: BAJO RECETA.



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

Forma farmacéutica: UNGÜENTO.

Nombre Comercial: CLOBETASOL LAZAR.

Clasificación ATC: D07AD01.

Indicación/es autorizada/s: Crema y ungüento: tratamiento de las dermatosis inflamatorias y/o pruriginosas que respondan al clobetasol tópico. Loción capilar: dermatosis del cuero cabelludo como psoriasis y eczema crónico.

Concentración/es: 0.05 G de CLOBETASOL-17-PROPIONATO.

Fórmula por unidad de forma farmacéutica ó porcentual: Genérico/s: CLOBETASOL-17-PROPIONATO 0.05 G. Excipientes: PROPILENGLICOL 5 G, VASELINA SÓLIDA C.S.P. 100 G, SESQUIOLEATO DE SORBITANO 0.5 G.

Origen del producto: Sintético o Semisintético

Vía/s de administración: TOPICA.

Envase/s Primario/s: POMO DE ALUMINIO CON RECUBRIMIENTO DE BARNIZ Y TAPA

Presentación: 15, 30, 100 G

Contenido por unidad de venta: 15, 30, 100 G.

Período de vida Útil: 24 meses

Forma de conservación: Hasta: 25° C..

Condición de expendio: BAJO RECETA.

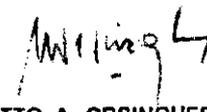




**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

Se extiende a DR. LAZAR Y CIA. S.A.Q. E I. el Certificado N°  
▶ **56193**, en la Ciudad de Buenos Aires, a los \_\_\_\_\_ días del mes de  
~~18 MAR 2011~~ de \_\_\_\_\_, siendo su vigencia por cinco (5) años a  
partir de la fecha impresa en el mismo.

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°: **1983**

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



## 8. PROYECTO DE PROSPECTO

**CLOBETASOL LAZAR**  
**CLOBETASOL**  
Crema  
Ungüento  
Loción capilar  
Venta bajo receta  
Industria Argentina

### Fórmula cuali-cuantitativa:

#### Cada 100 g de crema contiene:

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

#### Cada 100 g de ungüento contiene:

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

#### Cada 100 g de loción contiene:

17-Propionato de Clobetasol	0,050 g
Carbomero	0,155 g
Alcohol isopropílico	39,3 g
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH
Agua purificada c.s.p.	100,0 g

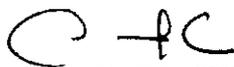
### Acción Terapéutica:

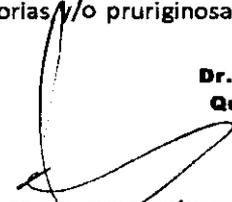
Antiinflamatoria, antialérgica, antipruriginosa de acción local.

### Indicaciones:

Crema y ungüento: Tratamiento de las dermatosis inflamatorias y/o pruriginosas que respondan al clobetasol tópico.

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
**Química e Industrial**

  
**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
GERENTE

  
**ELENA RUT ZIFFER**  
APODERADA



Loción capilar: Dermatitis del cuero cabelludo como psoriasis y eczema crónico.

**Posología:**

Crema y ungüento: Aplicar una pequeña cantidad sobre el área afectada, 1 ó 2 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 se requiere un curso más prolongado, se recomienda no continuar la terapia durante más de 4 semanas sin revisar la condición del paciente. Para el control de las exacerbaciones pueden utilizarse cursos cortos repetidos de CLOBETASOL LAZAR®. 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 CLOBETASOL LAZAR® 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 regular del preparado sin oclusión.

**Loción capilar:**

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

**Contraindicaciones:**

Crema y ungüento: Rosácea, acné vulgar, 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 en el tratamiento de las lesiones cutáneas primarias infectadas con hongos, bacterias o levaduras, así como las secundarias causadas por Pseudomonas o Proteus.

Las dermatosis en niños menores de un año, incluyendo dermatitis y erupción del pañal.

Loción capilar: Está contraindicado en pacientes con historia de hipersensibilidad a cualquier componente de la fórmula, infecciones virales, inmunosupresión, tuberculosis activa, enfermedad de Cushing. Niños menores de 2 años.

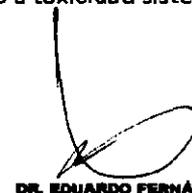
**Precauciones:**

**Generales:**

La absorción sistémica de los corticoides tópicos produce supresión reversible del eje-hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA), síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria. Las condiciones que aumentan la absorción percutánea incluyen el uso de esteroides de alta potencia, la aplicación en grandes extensiones, el uso prolongado, la cura oclusiva, la aplicación en piel irritada, heridas abiertas y ulceraciones.

Por lo tanto, pacientes bajo estas circunstancias deberán evaluarse periódicamente. Si se observa supresión del eje HPA, deberá discontinuarse la terapia, reducir la frecuencia de aplicación o sustituir el corticoide por uno de menor potencia. Los niños pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de corticoides y por lo tanto son más susceptibles a toxicidad sistémica.

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
**Química e Industrial**

 <b>DANIELA A. CASAS</b> FARMACÉUTICA DIRECTORA TÉCNICA	 <b>DR. EDUARDO FERNÁNDEZ</b> GERENTE	 <b>ELENA RUT ZIPPER</b> APODERADA
---	---	---



Si se desarrolla irritación el corticoide deberá ser discontinuado y se administrará la adecuada.

Evitar el contacto con los ojos.

En presencia de infección bacteriana o micótica deberá discontinuarse el uso del corticoide e instruirse terapia adecuada.

### Crema y unguento:

Debe evitarse en lo posible el tratamiento tópico continuo durante un plazo prolongado, particularmente en lactantes y niños, debido a que la supresión adrenal puede producirse aún sin oclusión. Si CLOBETASOL LAZAR se utiliza en niños, se recomienda revisar el tratamiento semanalmente. Recordar que, en los lactantes, el pañal puede actuar como vendaje oclusivo.

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

Al aplicar el preparado sobre los párpados, se debe tener especial cuidado de que el mismo no penetre en los ojos, ya que puede ocasionar glaucoma.

Los esteroides tópicos pueden resultar peligrosos en la psoriasis por distintas causas, incluyendo recaídas por efecto rebote, aparición de tolerancia, riesgo de 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.

En caso de persistencia de la infección bacteriana se debe administrar un tratamiento antimicrobiano sistémico. La extensión de la infección requiere la suspensión del tratamiento corticosteroide tópico.

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.

Loción capilar: El área tratada no deberá ocluirse salvo indicación médica.

### Laboratorio:

Los siguientes exámenes de laboratorio pueden ayudar en la evaluación del eje HPA: Cortisol urinario. Test de estimulación con ACTH.

### Carcinogénesis. Mutagénesis y fertilidad.

Los corticoides son generalmente teratógenicos en animales de laboratorio cuando son administrados en forma sistémica en dosis bajas. Los corticoides de alta potencia de uso tópico han demostrado ser teratógenicos en animales de laboratorio.

### Embarazo:

No existen estudios bien controlados en mujeres embarazadas sobre los efectos teratógenicos de los corticoides de uso tópico; por lo tanto, el uso de corticoides durante el embarazo deberá evaluarse en relación con el riesgo beneficio de su administración. Sin embargo, no deberá ser utilizado en grandes cantidades o durante largos períodos.

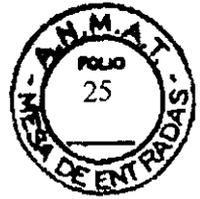
La administración tópica de corticosteroides a animales preñados puede provocar anomalías en el desarrollo fetal. La importancia de este hallazgo para el hombre aún no ha sido establecida; no obstante, los corticosteroides tópicos no deben utilizarse en forma extensa durante el embarazo, es decir, en grandes cantidades o durante períodos prolongados.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

  
ELENA RUT ZIEGEN  
APODERADA



### Lactancia:

No se conoce si la administración tópica de corticoides puede ser absorbida en cantidades suficientes para ser detectables a nivel de la leche, sin embargo el uso de corticoides durante la lactancia deberá hacerse con precaución.

La seguridad del uso de Clobetasol Lazar en la lactancia no ha sido establecida.

### Uso Pediátrico:

Los niños son más susceptibles que los adultos a la supresión del eje HPA y al síndrome de Cushing con el uso de corticoides tópicos debido a la mayor superficie cutánea en relación al peso corporal. Se han comunicado casos de hipertensión endocraneana, síndrome de Cushing y supresión del eje HPA en niños que estaban recibiendo corticoides tópicos. Las manifestaciones de la supresión adrenal en niños incluyen: retardo del crecimiento, disminución en la ganancia de peso, bajos niveles plasmáticos de cortisol y ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión endocraneana incluyen abombamiento de las fontanelas, cefalea y papiledema bilateral.

Por lo tanto, el uso de corticoides tópicos en niños deberá ser instituido durante el menor tiempo posible y limitado a la menor cantidad posible compatible con el efecto terapéutico buscado.

El uso crónico en los niños puede interferir su crecimiento y desarrollo.

### Efectos Adversos:

A continuación se enumeran los eventos adversos, según clase de órganos y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy comunes ( $\geq 1/10$ ), poco comunes ( $\geq 1/100$  y  $< 1/10$ ), comunes ( $> 1/100$  y  $< 1/10$ ), raras ( $> 1/10.000$  y  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), incluyendo informes aislados. Las frecuencias muy comunes, comunes y poco comunes fueron determinadas a partir de datos de ensayos clínicos. Los índices de origen del grupo placebo y el grupo comparativo no fueron tenidos en cuenta cuando se asignaron las categorías de frecuencia a los eventos adversos provenientes de la información de estudios clínicos, ya que los índices fueron generalmente comparables a aquellos en el grupo de tratamiento activo. Los eventos raros y muy raros fueron obtenidos en general de datos espontáneos.

### Trastornos del sistema inmune:

Muy raramente: Hipersensibilidad.

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

### Trastornos endócrinos:

Muy raramente: características de hipercortisolismo.

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 de hipercortisolismo.

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.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
DR. EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

  
ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA



Con dosis de Clobetasol Lazar 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 curso corto del tratamiento esteroide.

*Trastornos vasculares:*

Poco comunes: Dilatación de los vasos sanguíneos superficiales.

El tratamiento prolongado e intensivo con preparados corticosteroides 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:*

Poco comunes: Atrofia local, estrías.

Muy raramente: Adelgazamiento, cambios pigmentarios, hipertrichosis, exacerbación de los síntomas subyacentes, psoriasis pustular.

Se cree que el tratamiento de la psoriasis con corticosteroides (o su supresión) puede provocar, en muy raras ocasiones, la forma pustular de la enfermedad.

El tratamiento prolongado e intensivo con preparados corticosteroides altamente activos puede ocasionar cambios atróficos locales en la piel, tales como adelgazamiento y estrías (Ver también Trastornos vasculares), especialmente cuando se utilizan vendajes oclusivos o cuando están comprometidos los pliegues cutáneos.

Los siguientes efectos adversos han sido comunicados con el uso de corticoides tópicos, más frecuentemente cuando se utilizan las curas oclusivas.

La siguiente lista se refiere a efectos adversos en orden decreciente de aparición:

Ardor, prurito, irritación, sequedad o xerosis, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infecciones secundarias, atrofia cutánea, estrías, miliaria, telangiectasis.

**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, debido al riesgo de insuficiencia adrenal.

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

- Hospital de Clínicas Gral. San Martín: (011) 4961-6001
- Hospital de Niños R. Gutiérrez (011) 4962-6666/2247
- Hospital de Pediatría Dr. Garrahan (011) 4941-8650
- Hospital Posadas (011) 4658-7777/ 4654-6648

**Conservación:**

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
**Química e Industrial**

  
**DANIELA A. CASAS**  
**FARMACÉUTICA**  
**DIRECTORA TÉCNICA**

  
**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
**GERENTE**

  
**ELENA RUT ZIFFER**  
**APODERADA**

# Dr. LAZAR & Cía. S.A.

# 1983



**Presentaciones:**

Crema: Envases conteniendo 15, 30 y 100 g.

Ungüento: Envases conteniendo 15, 30 y 100 g.

Loción: Envases conteniendo 20, 30, 50 y 100 ml.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° .....

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Fecha de aprobación de prospecto: ...../...../.....

		<b>Dr. LAZAR y Cía. S.A.</b> <b>Química e Industrial</b>
<b>DANIELA A. CASAS</b> <b>FARMACÉUTICA</b> <b>DIRECTORA TÉCNICA</b>	<b>DR. EDUARDO FERNÁNDEZ</b> <b>GERENTE</b>	 <b>ELENA RUT ZIFFER</b> <b>APODERADA</b>



## 9. PROYECTO DE ROTULOS

### CLOBETASOL LAZAR

### CLOBETASOL

Crema

Venta bajo receta

Industria Argentina

#### Contenido:

15 g.

#### Fórmula cuali-cuantitativa:

Cada 100 g de crema contiene:

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

#### Posología:

Ver prospecto adjunto.

#### Conservación:

No conservar a temperatura superior a 25 °C.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N° .....

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.

Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote: .....

Vence:.....

#### Nota

El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 30 g y 100 g.

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
EDUARDO FERNÁNDEZ  
GERENTE

  
ELENA RUT ZIFFER  
APODERADA

**Dr. LAZAR & Cía. S.A.**

**1983**



**CLOBETASOL LAZAR**  
**CLOBETASOL**  
Ungüento  
Venta bajo receta  
Industria Argentina

**Contenido:**  
15 g.

**Fórmula cuali-cuantitativa:**  
Cada 100 g de ungüento contiene:

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

**Posología:**  
Ver prospecto adjunto.

**Conservación:**  
No conservar a temperatura superior a 25 °C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° .....

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote: .....  
Vence:.....

**Nota**  
El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 30 y 100 g.

  
**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

  
**EDUARDO FERNÁNDEZ**  
GERENTE

  
**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
Química e Industrial  
**ELENA RUY ZIFFER**  
APODERADA

**Dr. LAZAR & Cía. S.A.**

1983



**CLOBETASOL LAZAR**  
**CLOBETASOL**  
Loción capilar  
Venta bajo receta  
Industria Argentina

**Contenido:**  
20 ml.

**Fórmula cuali-cuantitativa:**  
Cada 100 g de loción contiene:

17-Propionato de Clobetasol	0,050 g
Carbomero	0,155 g
Alcohol isopropílico	39,3 g
Hidróxido de sodio c.s.p.	pH
Agua purificada c.s.p.	100,0 g

**Posología:**  
Ver prospecto adjunto.

**Conservación:**  
No conservar a temperatura superior a 25 °C.

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS**

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.  
Certificado N° .....

Dr. LAZAR y Cía S.A.Q. e I.  
Av. Vélez Sársfield 5855 - B1606ARI - Carapachay  
Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farmacéutica y Bioquímica.

Lote: .....  
Vence:.....

**Nota**  
El mismo texto acompañará a las presentaciones conteniendo 30, 50 y 100 ml.

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.**  
**Química e Industrial**



**DANIELA A. CASAS**  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

**DR. EDUARDO FERNÁNDEZ**  
GERENTE

**ELENA RUT ZIFFER**  
APODERADA