



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5164-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 21 de Mayo de 2018

Referencia: 1-0047-0000-2029-18-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-2029-18-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GALDERMA ARGENTINA S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada CLOB-X / PROPIONATO DE CLOBETASOL 0.05 %, Forma farmacéutica y concentración: SHAMPOO 0.05 %; aprobada por Certificado N° 50.441

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GALDERMA ARGENTINA S.A. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CLOB-X / PROPIONATO DE CLOBETASOL 0.05 %, Forma farmacéutica y concentración: SHAMPOO 0.05 %, el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2018-15046899-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente

obranante en el documento IF-2018-15046746-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.441, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y prospecto e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-2029-18-1

flb

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.05.21 09:32:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.21 09:32:11 -0300

INFORMACION PARA EL PROFESIONAL

CLOB-X® CLOBETASOL PROPIONATO SHAMPOO



Industria Francesa

Venta bajo receta

FÓRMULA

Cada 100 g contiene:
Propionato de Clobetasol 0,05 g

Excipientes: cocobetaina, laureth sulfato de sodio, policuaternium-10, etanol, citrato de sodio dihidratado, ácido cítrico monohidratado, agua purificada s.

INDICACIONES

Tratamiento de la psoriasis moderada a severa del cuero cabelludo en pacientes de 18 años de edad o mayores. Uso tópico. Código ATC: D07AD01

DOSIS Y ADMINISTRACION:

Para uso cutáneo.

Aplicar una vez al día directamente sobre el cuero cabelludo seco.

Separar el cabello de manera de dejar expuesta la zona afectada.

Posicionar el envase sobre la lesión y dejando que el producto fluya del envase naturalmente oprimiendo suavemente el envase, aplicar una pequeña cantidad de shampoo directamente sobre la lesión, evitando el contacto con la piel del rostro, ojos o labios. En caso de contacto, enjuagar con abundante agua. Esparcir el producto de manera de cubrir completamente con una capa fina y uniforme la zona lesionada. Masajear suavemente en la lesión y aplicar en las lesiones adicionales.

Lavar las manos inmediatamente después de la aplicación.

Dejar actuar el producto durante 15 minutos sin mojar la cabeza, luego mojar con agua, enjabonar el cuero cabelludo y enjuagar todas las zonas que tuvieron contacto con el producto (ej.: manos, rostro, cuello, hombros).

Evitar el contacto con los ojos y labios. Minimizar el contacto con zonas no afectadas del cuerpo.

Si bien no es necesario lavar el cabello luego de la aplicación, puede emplearse un shampoo cosmético.

Una vez que se ha logrado el control de la afección, se debe discontinuar el tratamiento al igual que con otros corticoides.

Un volumen equivalente a media cucharada sopera (7,5 mL), es suficiente para cubrir todo el cuero cabelludo.

Si la mejora no se logra dentro de las 2 semanas, puede ser necesario hacer una re-evaluación del diagnóstico.

El tratamiento está limitado a un máximo de 4 semanas.

No deberá emplearse con vendajes oclusivos a menos que el médico así lo determine.

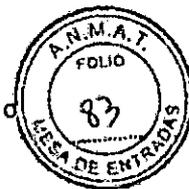
CONTRAINDICACIONES

El producto está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad al clobetasol propionato, a otros corticosteroides y a otros componentes del producto.

CCDS v.2 & v.3

1 de 9

IF-2018-15046899-APN-DERM#ANMAT



No debe utilizarse en áreas de la piel infectadas por bacterias, hongos, virus o parásitos, o heridas ulcerosas.

No debe utilizarse en niños menores de 2 años de edad.

No debe aplicarse en los ojos y párpados (riesgo de glaucoma, riesgo de catarata).

PRECAUSIONES Y ADVERTENCIAS

Generales:

Producto de uso delicado que administrarse bajo vigilancia médica.

No utilizar en el embarazo o cuando se sospecha su existencia, ni durante la lactancia.

Puede observarse hipersensibilidad a los corticoides.

No se recomienda el uso de clobetasol propionato en pacientes hipersensibles a otros corticoides.

El clobetasol propionato es un corticoide tópico altamente potente.

Se conoce que los corticoides tópicos inducen tolerancia, atrofia de la piel, infecciones, telangiectasias y, reversiblemente supresión del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA).

El tratamiento en grandes superficies o terapias continuas prolongadas con corticoides ó el uso de vendajes oclusivos puede incrementar la absorción y aumentar el riesgo de efectos sistémicos. En tales casos, debe evaluarse a los pacientes periódicamente sobre evidencias de la supresión del eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA).

Los efectos sistémicos de la absorción tópica de corticoides han causado síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria en algunos pacientes. Estos efectos sistémicos son reversibles al interrumpir el tratamiento.

Discontinuar el tratamiento abruptamente puede llevar a insuficiencia renal aguda.

El clobetasol propionato no debe ser aplicado sobre áreas como axilas, regiones genitanales, o cualquier otra superficie erosiva de la piel ya que puede incrementar el riesgo de eventos adversos tópicos tales como cambios atróficos, telangiectasias o dermatitis cortico-inducida.

En caso de que clobetasol propionato entre en los ojos debe enjuagarse con abundante cantidad de agua.

Los pacientes deben ser instruidos en el uso de las cantidades mínimas y tiempo necesario para lograr el resultado deseado.

Uso Pediátrico:

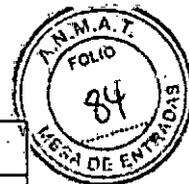
No está recomendado el uso de clobetasol propionato en pacientes entre 12 y 18 años de edad y está contraindicado en niños menores de 2 años de edad.

Pacientes Geriátricos:

Los ensayos clínicos con clobetasol propionato no incluyen cantidad suficiente de pacientes de 65 años o mayores para determinar si responden diferente con relación a pacientes más jóvenes.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas son clasificadas por Sistema Clase de Órgano y frecuencia, usando los siguiente convención: muy frecuente ($\geq 1/10$), frecuente ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuente ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), raro ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$), muy raro ($\geq 1/10000$), desconocido (no puede ser estimado a partir de datos disponibles incluyendo experiencia post-marketing).



Sistema Clase de Órgano	Frecuencia	Reacciones Adversas
Trastornos del Sistema Inmune	Poco frecuente	Hipersensibilidad
Trastornos Sistema Endocrino	Poco frecuente	Supresión adrenal Síndrome de Cushing
Trastornos del Sistema Nervioso	Poco frecuente	Dolor de cabeza
Trastornos oculares	Poco frecuente	Escozor ocular/quemazón Irritación ocular Sensación de opresión en el ojo Glaucoma
Trastornos de la piel y tejidos subcutáneos	Frecuente	Sensación de ardor en la piel Foliculitis
	Poco frecuente	Dolor en la piel Malestar en la piel Prurito Acné Edema en la piel Telangiectasia Psoriasis (agravada) Alopecia Piel seca Urticaria Atrofia de la piel Irritación de la piel Opresión en la piel
	Poco frecuente	Dermatitis alérgica por contacto* Eritema* Erupción*

*Experiencia post-marketing

Embarazo, Lactancia y Fertilidad:

Embarazo:

No existe adecuada información sobre el uso de Clobetasol propionato en mujeres embarazadas. Estudio en animales han mostrado toxicidad reproductiva.

Debe ser evaluado si el beneficio de usar el producto justifica el potencial riesgo para el feto.

Lactancia:

Los corticoides pasan a la leche materna cuando son administrados en forma sistemática.

Clobetasol Propionato no debe ser prescrito a mujeres en período de lactancia a menos que sea claramente indicado.

Fertilidad:

No hay datos clínicos disponibles.

FARMACOLOGÍA- FARMACODINAMIA- FARMACOCINÉTICA

General: Clobetasol propionato tiene propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas y vasoconstrictoras. El mecanismo de actividad antiinflamatoria de los corticoides tópicos en general no es claro.

Farmacodinamia: Se cree que los corticoides actúan por la inducción de las proteínas inhibitoras de la fosfolipasa A₂, popularmente llamadas lipocortinas. Está estudiado que estas proteínas controlan la biosíntesis de los potentes mediadores de la inflamación, tales como las prostaglandinas y leucotrienos, inhibiendo la liberación de su precursor común, el ácido araquidónico que es liberado de la membrana fosfolípídica por la fosfolipasa A₂.



Farmacocinética: El grado de absorción percutánea depende de factores como el vehículo, la integridad de la barrera epidérmica y la oclusión. La piel normal sana puede absorber los corticosteroides tópicos, mientras que una inflamación y/u otros procesos de enfermedades en la piel pueden aumentar la absorción percutánea.

No hay información en seres humanos con relación a la farmacocinética de los corticoides tópicos debido a que por lo general los niveles circulantes se encuentran por debajo de los límites de detección.

Un estudio farmacocinético clínico indica que todas las concentraciones en plasma estuvieron por debajo del límite de cuantificación (<0.2 ng/mL) cuando clobetasol propionato shampoo se aplicó durante 15 minutos (n=10) ó 30 minutos (n=5) antes del enjuague.

SOBREDOSIS

Clob-X Shampoo es solo para uso externo. En caso de ingestión accidental debe considerarse un método apropiado de vaciamiento gástrico y la atención en el hospital más cercano; o comunicarse con los centros de toxicología:

Argentina: Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962-6666-2247; Hospital Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777

Conservación: mantener herméticamente cerrado. Conservar a temperatura ambiente no mayor de 30°C.

Presentaciones: Envases conteniendo 125 mL. ✓

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Fabricado por: Laboratoires Galderma, Z.I.-Montdésir-74540- Alby sur Chéran-Francia

Argentina: Importado y distribuido por Galderma Argentina S.A. Ruta 9 Km 37,5, calle Mozart S/N, Centro Industrial Garín, Garín. Esp. Med. Aut. por el Ministerio de Salud. Certificado N°: 50441. Dirección Técnica: María Eugenia Schiatti - Farmacéutica

Uruguay: Uso tópico dérmico.

Fecha de última revisión:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-15046899-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Abril de 2018

Referencia: 2029-18-1 prospecto clob-x

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.04.09 08:38:54 -0300

Maria Regina De La Sota
Técnico Profesional
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.04.09 08:38:54 -0300