INFORME DE FARMACOLOGÍA

INDICACIONES: Terapia corticosteroide de la piel.

VIA DE ADMINISTRACIÓN: Tópica

POSOLOGÍA: El uso de este medicamento es cutáneo. Aplicar poca cantidad sobre la zona afectada una o dos veces al día. La terapia deberá interrumpirse una vez que se haya logrado el control, no debe administrarse por más de 14 días.

CONTRAINDICACIONES: Hipersensibilidad al medicamento, dermatitis perioral, acné, rosácea, TBC cutánea, enfermedades virales y fungosas de la piel. Dermatitis en niños menores de un año, incluyendo dermatitis y erupciones por el pañal.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Clobetasol Propionato debe usarse con precaución en pacientes con historia de hipersensibilidad local a los corticosteroides o a cualquiera de los excipientes de la preparación. Las reacciones de hipersensibilidad local pueden parecerse a los síntomas de la afección que está en tratamiento.

En algunos individuos, se puede generar hipercortisolismo (síndrome de Cushing) e inhibición reversible del eje hipotalámico-hipofisario-suprarrenal (HHS), que lleve a insuficiencia de glucocorticoides, como resultado de la absorción sistémica incrementada de los corticosteroides tópicos. Si se observa alguna de dichas manifestaciones, retire gradualmente el fármaco reduciendo la frecuencia de su aplicación o sustituyéndolo con otro corticosteroide menos potente. La interrupción repentina del tratamiento puede provocar insuficiencia de glucocorticoides.

Los factores de riesgo de efectos sistémicos incrementados son:

- Potencia y formulación del corticosteroide tópico;
- Duración de la exposición;
- Aplicación en un área de superficie extensa;
- Uso en áreas ocluidas de la piel (p. ej., en áreas intertriginosas o bajo apósitos oclusivos);
- Aumento de la hidratación del estrato córneo;
- Uso en áreas de la piel delgada, como la cara;

-Uso en piel denudada u otras afecciones en las que haya deterioro de la función de barrera de la piel;

-En comparación con los adultos, los niños e infantes podrían absorber cantidades proporcionalmente más grandes de corticosteroides tópicos y, por lo tanto, ser más susceptibles a efectos adversos sistémicos. Esto se debe a que los niños tienen inmadurez de la función de barrera de la piel y proporción de área de superficie sobre peso corporal mayor que los adultos.

Niños

En los infantes y niños menores de 12 años de edad, el tratamiento continuo con corticosteroides tópicos a largo plazo se debe evitar siempre que sea posible, ya que puede ocurrir supresión suprarrenal.

Los niños son más susceptibles de desarrollar cambios atróficos con el uso de corticosteroides tópicos. En caso de necesitar Clobetasol Propionato para el uso en niños, se recomienda que el tratamiento se limite sólo a unos pocos días y se revise semanalmente.

Riesgo de infección con la oclusión

Las infecciones bacterianas se facilitan con las condiciones de calor y humedad en los pliegues de piel o debidas a apósitos oclusivos. Cuando se utilicen apósitos oclusivos, se debe limpiar la piel antes de aplicar un nuevo apósito.

Uso en la psoriasis

Los corticosteroides tópicos se deben usar con precaución en pacientes con psoriasis, ya que en algunos casos se ha informado de recaídas por reaparición, desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustular generalizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica debido a que la función de la piel como barrera está deteriorada. Si se utiliza en la psoriasis, es importante supervisar cuidadosamente al paciente.

Infección concomitante

Se debe usar un tratamiento antimicrobiano apropiado siempre que se traten lesiones inflamatorias que se hayan infectado. Si la infección se disemina, es necesario interrumpir el tratamiento con el corticosteroide tópico y administrar el tratamiento antimicrobiano apropiado.

REACCIONES ADVERSAS:

Trastornos del sistema inmunológico

Muy raros: hipersensibilidad. Pueden darse reacciones de hipersensibilidad local como eritema, rash, prurito, urticaria, quemazón local de la piel y dermatitis alérgica de contacto en el lugar de la aplicación que pueden parecerse a los síntomas de la afección que se está tratando. Si aparecen síntomas de hipersensibilidad se deberá parar inmediatamente su aplicación.

Trastornos endocrinos

Muy raros: Signos de hipercortisolismo. Al igual que con otros corticosteroides tópicos, el uso prolongado de grandes cantidades o el tratamiento de áreas extensas puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente como para producir signos de hipercortisolismo.

Este efecto es más probable que se produzca en niños y lactantes, y si se utiliza un vendaje oclusivo. En lactantes, el pañal puede actuar como un vendaje oclusivo.

Proporcionando una dosis semanal de menos de 50 g en adultos, las posibles supresiones del eje hipotalámico-hipofisario-corticosuprarrenal suelen ser transitorias, con una rápida normalización de los valores una vez que haya cesado la terapia con esteroides a corto plazo.

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: dilatación de los vasos sanguíneos superficiales. Un tratamiento prolongado e intensivo con preparaciones de corticosteroides altamente activos puede causar dilatación de los vasos sanguíneos superficiales, particularmente cuando se usan vendajes oclusivos o cuando afecta a pliegues cutáneos.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: atrofia local, estrías.

Muy raros: Adelgazamiento de la piel, cambios de pigmentación, hipertriosis, exacerbación de los síntomas subyacentes, psoriasis pustular. Un tratamiento prolongado e intensivo con preparaciones de corticosteroides altamente activos puede causar cambios atróficos locales, como adelgazamiento y estrías, particularmente cuando se usan vendajes oclusivos, o cuando están implicados pliegues cutáneos.

Si se utilizan grandes cantidades de crema durante largos periodos de tiempo, pueden observarse signos de insuficiencia suprarrenal, lo que incluye retraso del crecimiento de los niños, aumento inexplicable de peso