



FICHA TÉCNICA

CLOBETASOL CREMA 0.05%

1. NOMBRE DEL PRODUCTO, CONCENTRACIÓN, DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL, FORMA FARMACÉUTICA

Clobetasol

0.05%

Crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100g de Crema contiene:

Propionato de Clobetasol 0.05g

Excipientes c.s.

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 5.1.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS

Clobetasol es un corticosteroide tópico muy potente indicado en adultos, ancianos y niños mayores de 1 años, para el tratamiento a corto plazo de las manifestaciones inflamatorias y pruríticas más resistentes de las dermatosis que responden a los esteroides y que no responden a los corticosteroides menos potentes.

Estas incluyen a las siguientes:

- Psoriasis (excluyendo a la psoriasis en placas diseminada).
- Dermatitis recalcitrantes.
- Liquen plano.
- Lupus eritematoso discoide.
- Otras condiciones de la piel que no responden satisfactoriamente a los esteroides menos potentes.

3.2 DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

PI: PE_CLOBETASOL_CREMA_0.05PORCIENTO_PI_L
Clean: VV-LBL-0189048
Annotated: VV-LBL-0182248

PIL ASOCIADO: PE_CLOBETASOL_CREMA_0.05PORCIENTO_PIL_L
Clean: VV-LBL-0189047
Annotated: VV-LBL-0182249



FICHA TÉCNICA

El propionato de clobetasol pertenece a la clase más potente de corticosteroides tópicos (Grupo IV) y el uso prolongado puede provocar reacciones adversas serias (ver la sección 3.4). Si el tratamiento con un corticosteroide local está clínicamente justificado más allá de las 4 semanas, se debe considerar una preparación de corticosteroide menos potente. Se pueden usar ciclos repetidos, pero cortos de propionato de clobetasol para controlar las exacerbaciones (ver detalles a continuación).

Vía de administración: Cutanea

Las cremas son especialmente apropiadas para las superficies húmedas o supurantes.

Adultos, Ancianos y Niños mayores de 1 Año

Aplicar en una capa fina y frotar suavemente solo lo suficiente como para cubrir el área afectada en su totalidad una o dos veces por día hasta que ocurra la mejoría (en las condiciones que responden mejor, ello puede ser en unos pocos días), luego reducir la frecuencia de la aplicación, o cambiar el tratamiento a una preparación menos potente. Dejar un tiempo adecuado para la absorción después de cada aplicación antes de utilizar un emoliente.

Pueden utilizarse cursos cortos repetidos de clobetasol para controlar las exacerbaciones.

En las lesiones más resistentes, especialmente en donde hay hiperqueratosis, puede favorecerse el efecto de clobetasol, de ser necesario, ocluyendo el área con una película de polietileno. La oclusión durante una sola noche es adecuada para alcanzar una respuesta satisfactoria. Posteriormente, usualmente puede mantenerse la mejoría con la aplicación sin un vendaje oclusivo.

Si la afección empeorara o no mejora dentro de un plazo de 2 a 4 semanas, deberá reevaluarse el tratamiento y el diagnóstico.

El tratamiento no debe continuarse más de 4 semanas. Si es necesario utilizar un tratamiento continuo, se debe utilizar una preparación menos potente.

La dosis máxima semanal no deberá exceder 50 gramos/semana.

La terapia con clobetasol debe suspenderse de modo gradual una vez que se logre el control y se continúe con un emoliente como terapia de mantenimiento.

El rebote de dermatosis preexistentes puede ocurrir con la discontinuación abrupta de clobetasol.

Dermatosis recalcitrantes

Pacientes que frecuentemente hacen recaídas

Una vez que un episodio agudo ha sido tratado efectivamente con un curso continuo del corticosteroide tópico, podrá considerarse una dosificación intermitente (una vez por día, dos veces por semana, sin oclusión). Se ha demostrado que ello es útil en reducir la frecuencia de las recaídas.

PI: PE_CLOBETASOL_CREMA_0.05PORCIENTO_PI_L
Clean: VV-LBL-0189048
Annotated: VV-LBL-0182248

PIL ASOCIADO: PE_CLOBETASOL_CREMA_0.05PORCIENTO_PIL_L
Clean: VV-LBL-0189047
Annotated: VV-LBL-0182249



FICHA TÉCNICA

La aplicación debe continuarse en todos los sitios previamente afectados o en sitios conocidos de posible recaída. Este régimen debe combinarse con el uso diario rutinario de emolientes. La afección y los beneficios y riesgos del tratamiento continuado deben reevaluarse habitualmente.

Población pediátrica

Clobetasol está contraindicado en los niños menores de un año.

Los niños tienen más probabilidades de desarrollar efectos secundarios locales y sistémicos de los corticosteroides tópicos; y, en general, requieren ciclos más cortos y agentes menos potentes que los adultos.

Deberá tenerse cuidado al utilizar propionato de clobetasol, a fin de asegurarse que la cantidad aplicada sea la mínima que proporcione beneficio terapéutico.

Duración del tratamiento para los niños y los infantes

Los cursos deberán ser limitados, de ser posible, a cinco días y revisarse ello semanalmente. No se debe utilizar oclusión.

Aplicación en la cara

Los cursos deberán ser limitados, de ser posible, a cinco días; y no se debe utilizar oclusión.

Ancianos

Los estudios clínicos no han identificado diferencias en las respuestas entre los pacientes ancianos y los más jóvenes. La mayor frecuencia de una función hepática o renal disminuida en los ancianos puede retardar la eliminación si ocurriera absorción sistémica. En consecuencia, deberá utilizarse una cantidad mínima por el tiempo mínimo, a fin de alcanzar el beneficio clínico deseado.

Insuficiencia Renal / Hepática

En caso de absorción sistémica (cuando la aplicación es sobre una superficie grande durante un periodo prolongado), puede retardarse el metabolismo y la eliminación; en consecuencia, aumentando el riesgo para que ocurra toxicidad sistémica. En consecuencia, deberá utilizarse una cantidad mínima por el tiempo mínimo, a fin de alcanzar el beneficio clínico deseado.

3.3 CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a la sustancia activa o a cualquiera de los excipientes enumerados en la Sección 5.1.

Las siguientes condiciones no deberán ser tratadas con clobetasol:

- Infecciones cutáneas no tratadas
- Rosácea

PI: PE_CLOBETASOL_CREMA_0.05PORCIENTO_PI_L
Clean: VV-LBL-0189048
Annotated: VV-LBL-0182248

PIL ASOCIADO: PE_CLOBETASOL_CREMA_0.05PORCIENTO_PIL_L
Clean: VV-LBL-0189047
Annotated: VV-LBL-0182249

- Acné vulgaris
- Prurito sin inflamación
- Prurito perianal y genital
- Dermatitis perioral

Clobetasol está contraindicado en las dermatosis en los niños menores de un año de edad, incluyendo a la dermatitis y a las erupciones del pañal.

3.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Se han notificado casos de osteonecrosis, infecciones serias (incluida fascitis necrotizante) e inmunosupresión sistémica (que a veces dan lugar a lesiones de sarcoma de Kaposi reversibles) con el uso prolongado de propionato de clobetasol más allá de las dosis recomendadas (ver sección 3.2). En algunos casos, los pacientes utilizaron concomitantemente otros corticosteroides o inmunosupresores orales/tópicos potentes (p. ej., metotrexato, micofenolato de mofetilo). Si el tratamiento con corticosteroides locales está clínicamente justificado más allá de las 4 semanas, se debe considerar una preparación de corticosteroides menos potente

Clobetasol deberá emplearse con precaución en los pacientes con antecedentes de hipersensibilidad local a otros corticosteroides o a cualquiera de los excipientes en la preparación. Las reacciones locales de hipersensibilidad (ver la Sección 3.8.) pueden parecerse a los síntomas de la enfermedad en tratamiento.

Las manifestaciones de hipercortisolismo (síndrome de Cushing) y de una supresión reversible del eje hipotálamo-pituitaria-suprarrenal (HPA, hypothalamic-pituitary-adrenal), llevando a insuficiencia de glucocorticoesteroides, como resultado de una mayor absorción sistémica de los esteroides tópicos. Si se observara alguna de las características aquí señaladas, retirar gradualmente el medicamento disminuyendo la frecuencia de las aplicaciones, o sustituirlo con un corticosteroide menos potente. El retiro abrupto del tratamiento puede dar como resultado una insuficiencia glucocorticoesteroidea (ver la Sección 3.8.).

Clobetasol contiene:

- Propilenglicol el cuál puede causar irritación en la piel.
- Alcohol cetosteárilico el cual puede causar reacciones cutáneas locales. (ej. dermatitis de contacto).
- Hidroxianisol butilado, lo cual puede provocar reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) o irritación de los ojos y membranas mucosas.
- Propilparabeno y metilparabeno, lo que puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Los factores de riesgo para que ocurran efectos sistémicos son los siguientes:

- Potencia y formulación del esteroide tópico
- Duración de la exposición
- Aplicación a una superficie de gran tamaño
- Uso en áreas ocluidas de la piel (por ejemplo, en las áreas intertriginosas o bajo vendajes oclusivos [en los infantes el pañal puede actuar como un vendaje oclusivo])
- Una mayor hidratación del estrato córneo
- Uso en áreas de piel delgada, tal como es el caso de la cara
- El uso en la piel con soluciones de continuidad o en otras condiciones en donde pueda estar afectada la barrera de la piel

En comparación con los adultos, los niños y los infantes pueden absorber proporcionalmente mayores cantidades de los corticosteroides tópicos; y, en consecuencia, ser más susceptibles al desarrollo de efectos adversos sistémicos. Ello es porque los niños poseen una barrera inmadura de la piel y tienen una mayor proporción de superficie corporal con respecto a su peso corporal en comparación con los adultos.

Población Pediátrica

Deberá evitarse en la medida de lo posible la terapia a largo plazo con corticosteroides tópicos en los infantes y en los niños menores de 12 años, puesto que puede ocurrir supresión suprarrenal.

Los niños son más susceptibles para desarrollar cambios atróficos con el uso de los corticosteroides tópicos.

Duración del tratamiento para los niños y los infantes

Los cursos deberán ser limitados, de ser posible, a cinco días y revisarse ello semanalmente. No se debe utilizar la oclusión.

Riesgo de Infecciones con la Oclusión

Se favorece la aparición de infecciones bacterianas por las condiciones tibias y húmedas en los pliegues de la piel o en las causadas por los vendajes oclusivos. Al utilizar vendajes oclusivos, deberá limpiarse bien la piel antes de colocar un vendaje nuevo.

Uso en la Psoriasis

Los corticosteroides tópicos deberán utilizarse con precaución en la psoriasis, puesto que se han reportado en algunos casos recaídas como rebotes, desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustular generalizada y el desarrollo de toxicidad local o sistémica debido a la función de barrera alterada de la piel. De utilizarse en la psoriasis, es importante una supervisión cuidadosa de los pacientes.

Infecciones Concomitantes

PI: PE_CLOBETASOL_CREMA_0.05PORCIENTO_PI_L
Clean: VV-LBL-0189048
Annotated: VV-LBL-0182248

PIL ASOCIADO: PE_CLOBETASOL_CREMA_0.05PORCIENTO_PIL_L
Clean: VV-LBL-0189047
Annotated: VV-LBL-0182249

Deberá utilizarse una terapia antimicrobiana apropiada siempre que se traten lesiones inflamatorias que se hayan infectado. Toda diseminación de una infección requiere el retiro de la terapia con el corticosteroide tópico y la administración de una terapia antimicrobiana apropiada.

Úlceras Crónicas de las Piernas

A veces se emplean corticosteroides tópicos para tratar la dermatitis que rodea a las úlceras crónicas en las piernas. Sin embargo, su empleo puede estar asociado con una mayor ocurrencia de reacciones de hipersensibilidad locales y a un mayor riesgo de infecciones locales.

Aplicación en la Cara

No es deseable la aplicación en la cara, puesto que esta área es más susceptible al desarrollo de cambios atróficos.

De utilizarse en la cara, el tratamiento deberá limitarse a solamente 5 días.

Aplicación en los Párpados

De aplicarse en los párpados, deberá tenerse cuidado a fin de asegurar que la preparación no ingrese en los ojos, puesto que la aparición de cataratas y glaucoma podría ser el resultado de una exposición. Si clobetasol ingresara en los ojos, los ojos afectados deberán lavarse con abundante agua.

Alteración Visual

Con el uso sistémico y tópico de corticosteroides, se ha reportado de alteraciones visuales. Si un paciente presenta síntomas tales como; visión borrosa, u otras alteraciones visuales, el paciente debe ser considerado para ser remitido a un oftalmólogo para la evaluación de posibles causas, las cuales pueden incluir cataratas, o glaucoma o enfermedades raras tales como coriorretinopatía serosa central (CSC) la cuál ha sido reportada después del uso de corticoides sistémicos y tópicos.

3.5 INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Se ha demostrado que los medicamentos administrados concomitantemente que pueden inhibir a la isoenzima CYP3A4 (por ejemplo, ritonavir e itraconazol) inhiben el metabolismo de los corticosteroides, llevando a una mayor exposición sistémica. La magnitud en la cual esta interacción es clínicamente relevante depende de la dosis y de la ruta de administración de los corticosteroides, así como de la potencia del inhibidor de la isoenzima CYP3A4.

3.6 ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Existe información limitada sobre el uso de clobetasol en mujeres gestantes.

La administración tópica de corticosteroides a animales hembra preñadas puede causar anomalías en el desarrollo fetal (ver sección 4.3)



FICHA TÉCNICA

No se ha establecido la relevancia de este hallazgo para los seres humanos.

La administración de clobetasol durante el embarazo solamente deberá considerarse si el beneficio esperado para la madre supera el riesgo para el feto. Deberá utilizarse la mínima cantidad por la duración mínima del tratamiento.

Lactancia

No se ha establecido el uso con seguridad de los corticosteroides tópicos durante la lactancia.

No se sabe si la administración tópica de corticosteroides pudiera dar como resultado una absorción sistémica suficiente como para producir cantidades detectables en la leche materna. La administración de clobetasol durante la lactancia solamente deberá considerarse si el beneficio esperado para la madre supera el riesgo para el infante.

De utilizarse durante la lactancia, no deberá aplicarse clobetasol en las mamas, a fin de evitar su ingestión accidental por los infantes.

Fertilidad

No existe información que haya evaluado en seres humanos el efecto de los corticosteroides tópicos en la fertilidad.

Clobetasol administrado por la vía subcutánea a ratas no tuvo efecto en el desempeño en el apareamiento; sin embargo, disminuyó la fertilidad con la dosis máxima (ver sección 4.3).

3.7 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

No han aparecido estudios que hayan investigado el efecto de clobetasol en el desempeño manejando o en la capacidad de operar maquinaria. No se anticiparía la ocurrencia de un efecto deletéreo en tales actividades a partir del perfil de eventos adversos de clobetasol tópico.

3.8 REACCIONES ADVERSAS

Se enumeran las reacciones adversas medicamentosas de acuerdo con las clases de órganos y sistemas del Diccionario Médico para las Actividades de Regulación (MedDRA, Medical Dictionary for Regulatory Activities) y según la frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy comunes ($\geq 1/10$), comunes ($\geq 1/100$ y $< 1/10$), poco comunes ($\geq 1/1,000$ y $< 1/100$), raras ($\geq 1/10,000$ y $< 1/1,000$) y muy raras ($< 1/10,000$), incluyendo a los reportes aislados.

Información posterior a la comercialización

Infecciones e Infestaciones

Muy raras: Infecciones oportunistas

Trastornos del Sistema Inmune

Muy raras: Hipersensibilidad, erupción generalizada

Trastornos Endocrinos

Muy raras: Supresión del eje hipotálamo-pituitaria-suprarrenal (HPA: hypothalamic-

PI: PE_CLOBETASOL_CREMA_0.05PORCIENTO_PI_L
Clean: VV-LBL-0189048
Annotated: VV-LBL-0182248

PIL ASOCIADO: PE_CLOBETASOL_CREMA_0.05PORCIENTO_PIL_L
Clean: VV-LBL-0189047
Annotated: VV-LBL-0182249

pituitary-adrenal):

Rasgos cushingoides (por ejemplo, facies en luna llena, obesidad central), retardo en la ganancia de peso/retardo del crecimiento en los niños, osteoporosis, glaucoma, hiperglicemia/glicosuria, cataratas, hipertensión, peso aumentado/obesidad, niveles de cortisol endógeno disminuidos, alopecia, tricurresis.

Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo

Comunes: Prurito, ardor local de la piel / dolor en la piel

Poco comunes: Atrofia de la piel*, estrías*, telangiectasias*

Muy raros: Adelgazamiento de la piel, formación de arrugas en la piel*, sequedad de la piel*, cambios en la pigmentación*, hipertrichosis, exacerbación de los síntomas subyacentes, dermatitis alérgica de contacto/dermatitis, psoriasis pustular, eritema, erupciones (rash), urticaria, acné.

**Características en la piel secundarias a los efectos locales y/o sistémicos de la supresión del eje hipotálamo-pituitaria-suprarrenal (HPA: hypothalamic-pituitary-adrenal).*

Trastornos Generales y Condiciones del Lugar de Administración

Muy raros: Irritación /dolor del lugar de aplicación.

Trastornos visuales

No conocidos: Visión borrosa (ver también sección 3.4)

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas directamente a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia o a Sanofi por cualquiera de las siguientes vías:

farmacovigilancia.peru@sanofi.com ó <http://www.sanofi.com.pe/es/contacto>

3.9 SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

Síntomas y Signos

Clobetasol aplicado en forma tópica puede ser absorbido en cantidades suficientes como para producir efectos sistémicos. Es muy improbable que ocurra una sobredosis aguda; sin embargo, en caso de una sobredosificación crónica, pueden ocurrir las características del hipercortisolismo (ver la Sección 3.8.).

Tratamiento

En caso de una sobredosis, deberá retirarse gradualmente clobetasol, reduciendo la frecuencia de aplicación o reemplazándolo con un corticosteroide menos potente, debido al riesgo que ocurra insuficiencia glucocorticoesteroidea.

El tratamiento adicional debe ser el clínicamente indicado o recomendado por el centro nacional de intoxicaciones, cuando esté disponible.

4 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

PI: PE_CLOBETASOL_CREMA_0.05PORCIENTO_PI_L
Clean: VV-LBL-0189048
Annotated: VV-LBL-0182248

PIL ASOCIADO: PE_CLOBETASOL_CREMA_0.05PORCIENTO_PIL_L
Clean: VV-LBL-0189047
Annotated: VV-LBL-0182249



FICHA TÉCNICA

4.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Grupo farmacoterapéutico: (grupo IV) Corticosteroides, muy potentes
Código ATC: D07AD

Mecanismo de acción

Los corticosteroides tópicos actúan como agentes antiinflamatorios, mediante múltiples mecanismos, para inhibir las reacciones alérgicas de fase tardía, incluyendo la disminución de la densidad de los mastocitos, una reducción de la quimiotaxis y la activación de los eosinófilos, disminuyendo la producción de citokinas por los linfocitos, los monocitos, las células cebadas y los eosinófilos; e inhibiendo el metabolismo del ácido araquidónico.

Efectos farmacodinámicos

Los corticosteroides tópicos tienen propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas y vasoconstrictoras.

4.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción: Los corticosteroides tópicos pueden ser absorbidos en forma sistémica a partir de piel saludable e intacta. La magnitud de la absorción percutánea de los corticosteroides tópicos está determinada por muchos factores, incluyendo al vehículo y a la integridad de la barrera epidérmica. La oclusión, la inflamación y/u otros procesos patológicos en la piel también pueden aumentar la absorción percutánea.

Se reportaron en un estudio concentraciones plasmáticas máximas (pico) promedio de propionato de clobetasol, de 0.63 ng/mL, ocho horas después de la segunda aplicación (a 13 horas después de una aplicación inicial) de 30 gramos de propionato de clobetasol en ungüento al 0.05% a individuos normales con piel saludable. Después de la aplicación de una segunda dosis de 30 gramos de propionato de clobetasol en crema al 0.05%, las concentraciones plasmáticas máximas promedio fueron ligeramente mayores con respecto a las del ungüento; y ocurrieron 10 horas después de la aplicación.

En un estudio separado, ocurrieron concentraciones plasmáticas máximas promedio de aproximadamente 2.3 ng/mL y 4.6 ng/mL, respectivamente, en pacientes con psoriasis y eccema, tres horas después de una aplicación única de 25 gramos de propionato de clobetasol en ungüento al 0.05%.

Distribución: Es necesario el empleo de criterios de valoración farmacodinámicos para evaluar la exposición sistémica de los corticosteroides tópicos, debido al hecho que los niveles circulantes se encuentran bastante por debajo del nivel de detección.

Metabolismo: Una vez que se absorben a través de la piel, los corticosteroides tópicos son manejados por vías farmacocinéticas similares a las de los corticosteroides administrados por la vía

PI: PE_CLOBETASOL_CREMA_0.05PORCIENTO_PI_L
Clean: VV-LBL-0189048
Annotated: VV-LBL-0182248

PIL ASOCIADO: PE_CLOBETASOL_CREMA_0.05PORCIENTO_PIL_L
Clean: VV-LBL-0189047
Annotated: VV-LBL-0182249



FICHA TÉCNICA

sistémica. Son metabolizados primariamente en el hígado.

Eliminación: Los corticosteroides tópicos son excretados por los riñones. Adicionalmente, algunos corticosteroides y sus metabolitos también son excretados en la bilis.

4.3 DATOS PRECLÍNICOS SOBRE SEGURIDAD

Carcinogénesis / Mutagénesis

Carcinogénesis

Estudios a largo plazo en animales no se han realizado para evaluar el potencial carcinogénico del clobetasol propionato.

Genotoxicidad

El Clobetasol propionato no fue mutagénico en una serie de ensayos de células bacterianas in vitro.

Toxicología reproductiva

Fertilidad

En estudios de fertilidad, la administración subcutánea de clobetasol propionato a ratones en dosis de 6,25 a 50 microgramos/kg/día no produjo efectos en el apareamiento, y la fertilidad sólo disminuyó a 50 microgramos/kg/día.

Embarazo

La administración subcutánea de clobetasol propionato a ratones (≥ 100 microgramos/kg/día), ratas (400 microgramos/kg/día) o conejos (1 a 10 microgramos/kg/día) durante el embarazo produjo anomalías fetales incluido paladar hendido y retraso del crecimiento intrauterino.

En el estudio con ratas, al cual a algunos animales se les permitió que tuvieran cría, se observó retraso en el desarrollo en la generación de F1 a ≥ 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 en F1 ni en la generación F2.

5 DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 LISTA DE EXCIPIENTES

Aceite mineral liviano, alcohol cetosteárilico, hidroxianisol butilado, cetomacrogol 1000, Edetato disódico, metilparabeno, miristato de isopropilo, monoestearato de glicerilo, polisorbato 60, propilenglicol, propilparabeno, vaselina blanca, agua purificada.

5.2 INCOMPATIBILIDADES

No se han reportado

5.3 TIEMPO DE VIDA ÚTIL

PI: PE_CLOBETASOL_CREMA_0.05PORCIENTO_PI_L
Clean: VV-LBL-0189048
Annotated: VV-LBL-0182248

PIL ASOCIADO: PE_CLOBETASOL_CREMA_0.05PORCIENTO_PIL_L
Clean: VV-LBL-0189047
Annotated: VV-LBL-0182249



FICHA TÉCNICA

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase.

5.4 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C y protegido de la luz.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

5.5 NATURALEZA y CONTENIDO DEL ENVASE

Caja con tubo colapsible de aluminio x 5g, 10g y 30g.

5.6 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

Ninguna en especial

6 REFERENCIA

MHRA – Reino Unido

Dermovate Cream

Reg: PL 10949/0025

Titular: Glaxo Wellcome UK Ltd

Revisión: 22/03/2021

URL:

<https://mhraproducts4853.blob.core.windows.net/docs/b5a510aa1c7e3facf499d95b4ad1cc768c4a7ffa>

7 REVISIÓN LOCAL

Versión 2.0

11/mayo/2021

PI: PE_CLOBETASOL_CREMA_0.05PORCIENTO_PI_L
Clean: VV-LBL-0189048
Annotated: VV-LBL-0182248

PIL ASOCIADO: PE_CLOBETASOL_CREMA_0.05PORCIENTO_PI_L
Clean: VV-LBL-0189047
Annotated: VV-LBL-0182249