

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Declobán 500 microgramos/g pomada.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de pomada contiene 500 microgramos de propionato de clobetasol
500 microgramos de propionato de clobetasol equivalen a 440 microgramos de clobetasol.

Excipientes: Propilenglicol 50 mg en 1 g de pomada

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

Pomada blanquecina a amarilla.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Tratamiento tópico a corto plazo de dermatosis tales como psoriasis (excluyendo la psoriasis en placa generalizada), eczema recalcitrante, liquen plano, lupus eritematoso discoide y otras afecciones de la piel que no responden de forma satisfactoria a corticoides tópicos menos potentes.

4.2. Posología y forma de administración

Clobetasol propionato pertenece a la clase más potente de corticosteroides tópicos (Grupo IV) y su uso prolongado puede resultar en efectos graves no deseados (ver sección 4.4). Si el tratamiento con corticosteroides locales está clínicamente justificado más allá de 4 semanas, se debe considerar el uso de una formulación de corticosteroides menos potente. Se pueden usar ciclos repetidos pero cortos de clobetasol propionato para controlar las exacerbaciones (ver detalles a continuación).

Vía de administración: uso cutánea.

Uso en adultos

Aplicar poca cantidad de pomada sobre la zona afectada, una o dos veces al día, hasta apreciar mejoría. Al igual que con otros corticoides tópicos muy activos, el tratamiento deberá interrumpirse una vez controlada la dermatopatía. En las afecciones que mejor responden, esto puede ocurrir pocos días después de iniciado el tratamiento. El tratamiento no debe prolongarse más de 4 semanas sin que se revise el estado del paciente. Es posible repetir las aplicaciones durante periodos breves para controlar las exacerbaciones. Si fuera necesario un tratamiento continuado con corticoides, debe emplearse un preparado menos potente.

En lesiones muy resistentes, especialmente cuando existe hiperqueratosis, el efecto antiinflamatorio de Declobán puede potenciarse, si fuera necesario, mediante la oclusión de área a tratar con una película de polietileno. Normalmente es suficiente la oclusión nocturna para alcanzar el efecto deseado. A partir de entonces, la mejoría puede mantenerse mediante aplicaciones sin oclusión.

Población pediátrica

Declobán está contraindicado en niños menores de 1 año (ver sección 4.3). El tratamiento a largo plazo debe evitarse especialmente en lactantes y niños (ver sección 4.4).

No utilizar este medicamento en niños menores de 4 semanas con heridas abiertas o grandes áreas de

piel dañada (como quemaduras).

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1
- Rosácea.
- Acné vulgar.
- Dermatitis perioral.
- Prurito perianal y genital.
- Infecciones virales cutáneas primarias (por ejemplo: herpes simple, varicela)
- Lesiones cutáneas infectadas primariamente por hongos (por ejemplo: candidiasis, tiña) o bacterias (por ejemplo, impétigo).
- Dermatitis en niños menores de 1 año, incluyendo dermatitis y erupciones provocadas por el pañal.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Debe evitarse, cuando sea posible, el tratamiento continuado a largo plazo, especialmente en lactantes y niños, ya que puede producirse fácilmente supresión suprarrenal, incluso sin oclusión. Si se requiere Declobán para uso en niños, se recomienda revisar semanalmente el tratamiento. Debe tenerse en cuenta que el pañal puede actuar como un vendaje oclusivo.

Tras el tratamiento prolongado con corticoides tópicos potentes, pueden apreciarse modificaciones atróficas en la cara y, en menor medida, en otras partes del cuerpo. Esto debe tenerse en cuenta al tratar afecciones tales como psoriasis, lupus eritematoso discoide y eczema grave.

Si se aplica en los párpados, debe tenerse cuidado de que el preparado no penetre en los ojos, ya que puede ocasionar glaucoma. Si Declobán entra en contacto con los ojos, la zona afectada debe lavarse con agua en cantidad abundante.

El empleo de corticoides tópicos en el tratamiento de la psoriasis puede suponer un riesgo por diversas razones que incluyen recaídas por efecto rebote, desarrollo de tolerancia, riesgo de psoriasis pustulosa generalizada y desarrollo de toxicidad local o sistémica, debido al deterioro de la función que la piel desempeña como barrera. Si se utiliza en el tratamiento de la psoriasis, es importante realizar un cuidadoso control periódico del paciente.

Debe utilizarse una terapia antimicrobiana adecuada cada vez que se traten lesiones inflamatorias que se hayan sobreinfectado. La diseminación del proceso infeccioso requiere la interrupción de la terapia corticosteroidea tópica y la administración de agentes antimicrobianos. La infección bacteriana se ve favorecida por las condiciones de calor y humedad inducidas por vendajes oclusivos y, por ello, debe limpiarse la piel antes de la aplicación de un nuevo vendaje.

Se recomienda la suspensión gradual de tratamientos prolongados.

Se han notificado casos de osteonecrosis, infecciones graves (incluida la fascitis necrotizante) e inmunosupresión sistémica (resultando a veces en lesiones reversibles del sarcoma de Kaposi) con el uso prolongado de clobetasol propionato más allá de las dosis recomendadas (ver sección 4.2). En algunos casos los pacientes utilizaron concomitantemente otros corticosteroides orales/tópicos potentes o inmunosupresores (por ejemplo, metotrexato, micofenolato de mofetilo). Si el tratamiento con corticosteroides locales está clínicamente justificado más allá de 4 semanas, se debe considerar el uso de una formulación de corticosteroides menos potente.

Alteraciones visuales

Se pueden producir alteraciones visuales con el uso sistémico y tópico de corticosteroides. Si un paciente presenta síntomas como visión borrosa u otras alteraciones visuales, se debe consultar con un oftalmólogo para que evalúe las posibles causas, que pueden ser cataratas, glaucoma o enfermedades raras como coriorretinopatía serosa central (CRSC), que se ha notificado tras el uso de corticosteroides sistémicos y tópicos.

Este medicamento contiene 50 mg de propilenglicol en cada gramo de pomada.

El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

No utilizar este medicamento en niños menores de 4 semanas con heridas abiertas o grandes áreas de piel dañada (como quemaduras).

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han descrito.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

No existen datos suficientes de seguridad en mujeres embarazadas.

La administración tópica de corticoides a animales gestantes puede causar anomalías en el desarrollo fetal incluyendo fisura palatina y retraso en el crecimiento intrauterino. La relevancia de este hallazgo no ha sido establecida en seres humanos, por tanto, no debe utilizarse en el embarazo a menos que sea claramente necesario. En caso de que sea necesario su uso, los corticoides tópicos no deben emplearse extensamente en el embarazo, es decir, en grandes cantidades o durante periodos prolongados de tiempo.

No se ha establecido la seguridad de uso del clobetasol propionato durante la lactancia. Por lo tanto Declobán no debe utilizarse en mujeres en periodo de lactancia, a menos que sea claramente necesario.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Declobán sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas se han clasificado según la clasificación de órganos del sistema y frecuencia con la siguiente convención:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$; $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$; $< 1/100$), raras ($\geq 1/10.000$; $< 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Al igual que con otros corticosteroides tópicos, la frecuencia de las reacciones adversas está relacionada con la superficie del cuerpo a tratar y de la duración del tratamiento. La absorción y por tanto el riesgo de que aparezcan reacciones adversas es mayor cuando la piel es delgada y se incrementa con el uso de vendajes oclusivos. Las frecuencias mostradas son para un tratamiento corto y pequeñas áreas de aplicación.

Trastornos oculares.

Raros: aumento de la presión intraocular

Muy raros: glaucoma

Frecuencia no conocida: Visión borrosa (ver también sección 4.4).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Poco frecuentes: Atrofia cutánea, adelgazamiento, estrías

Raros: psoriasis pustulosa (ver sección 4.4)

Trastornos endocrinos

Raros: Supresión del eje hipotalámico-hipofisario-corticosuprarrenal,

Muy raros: Hiper cortisolismo

Trastornos vasculares

Poco frecuentes: Dilatación de los vasos sanguíneos superficiales, especialmente cuando se utilizan vendajes oclusivos o cuando la zona tratada incluye pliegues de la piel

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Poco frecuentes: Cambios de pigmentación

Raros: Hipertriosis y exacerbación de la enfermedad.

Trastornos del sistema inmunológico

Poco frecuentes: Reacciones de hipersensibilidad

Al igual que con otros corticoides 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.

Siempre que la dosificación semanal sea inferior a 50 g en adultos, cualquier supresión del eje hipotalámico-hipofisario-corticosuprarrenal probablemente sea transitoria, con una rápida normalización de los parámetros, una vez suspendida la terapia con corticoides a corto plazo. Lo mismo ocurre en los niños tratados con dosis proporcionales.

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

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 a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

Es muy improbable que se produzca una sobredosificación aguda; no obstante, en el caso de sobredosificación crónica o de mala utilización, pueden aparecer signos de hipercorticismismo y, en esta situación, deberá discontinuarse gradualmente la aplicación de corticoides tópicos. Sin embargo, debido al riesgo de una supresión suprarrenal aguda ello debe realizarse bajo supervisión médica.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Corticosteroides muy potentes, Grupo IV, código ATC: D07A D01

Clobetasol propionato es un corticoide de potencia alta con actividad antiinflamatoria, antipruriginosa, y vasoconstrictora. El efecto más importante de clobetasol propionato sobre la piel es una respuesta antiinflamatoria no específica, parcialmente debida a vasoconstricción y disminución en la síntesis de colágeno

5.2. Propiedades farmacocinéticas

La penetración percutánea de clobetasol propionato varía de un individuo a otro y puede verse incrementada por el empleo de vendajes oclusivos, o cuando la piel está inflamada o enferma.

Tras la absorción percutánea de clobetasol propionato, el fármaco probablemente sigue la vía de los corticoides administrados sistémicamente, es decir, se metaboliza principalmente en hígado y se excreta por los riñones. Sin embargo, el metabolismo sistémico de clobetasol nunca ha sido completamente caracterizado.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos preclínicos relevantes para el prescriptor adicionales a los que se han incluido en otras secciones de la Ficha Técnica

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Propilenglicol.
Sesquioleato de sorbitano.
Vaselina filante.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

5 años.
Periodo de validez después de la apertura del envase: 2 meses

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 25°C.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubos de aluminio con tapón de rosca de polietileno.
Tamaños de tubo:15 g y 30 g.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Los pacientes deben ser avisados de lavar sus manos una vez se hayan aplicado Declobán a no ser que manos sean las que estén siendo tratadas.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teofarma Srl
Via F.lli cervi, 8
27010 VALLE SALIMBENE (Pavía)
ITALIA

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

56.530

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Marzo de 1985 (autorización de comercialización)

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Enero 2021