

# Proavenal<sup>®</sup> C

## Clobetasol Propionato 0,05%

### Crema dérmica

Industria Argentina

Venta Bajo Receta

#### Fórmula:

Cada 100 g de crema dérmica contiene:

Clobetasol Propionato .....	0.05 g
Extracto Glicólico de avena.....	5.00 g
Extracto Glicólico de Aloe Vera.....	5.00 g
Goma xántica .....	0.18 g
Alcohol de lanolina .....	0.50 g
Vaselina líquida.....	4.50 g
Glicerina.....	15.0 g
Ciclopentasiloxano+Polímero cruzado Dimeticona/ Vinilmetilsiloxisilicato....	5.00 g
Propilenglicol.....	15.0 g
Alcohol cetosteárico.....	3.00 g
Ciclopentasiloxano.....	5.00 g
Metilparabeno.....	0.18 g
Propilparabeno.....	0.02 g
Estearato de sorbitan.....	3.00 g
Acrilatos/c10-30 polímeros cruzados de alquil acrilato (1 NF) .....	0.25 g
EDTA disódico.....	0.10 g
Butilhidroxitolueno.....	0.10 g
Trietanolamina c.s.p. ....	pH=6.50
Agua purificada c.s.p. ....	100.0 g

#### Acción Terapéutica:

El clobetasol es un corticoide sintético con actividad antiinflamatoria, antipruriginosa y vasoconstrictora local.

Código ATC: D07AD01, se encuadra en: preparados dermatológicos (Corticosteroides muy potentes grupo IV).

#### Indicaciones:

Proavenal C está indicado para el alivio de las manifestaciones inflamatorias y pruríticas de las dermatosis que responden al tratamiento con corticosteroides.

#### Farmacología:

Como otros corticosteroides tópicos, el propionato de clobetasol tiene propiedades antiinflamatorias, antipruriginosas y vasoconstrictoras. El mecanismo de acción antiinflamatorio de los esteroides tópicos aún no es claro. Sin embargo, se cree que los corticosteroides actúan por inducción de las proteínas inhibidoras de la fosfolipasa A2, llamadas lipocortinas. Se cree que estas proteínas controlan la biosíntesis de mediadores potentes de la inflamación tales como las prostaglandinas y leucotrienos por inhibición de su precursor común, el ácido araquidónico, que se obtiene de los fosfolípidos de las membranas celulares por la acción de la fosfolipasa A2.

#### Farmacocinética:

El grado de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos es determinado por varios factores, incluyendo el vehículo y la integridad de la barrera epidérmica. Los vendajes oclusivos con hidrocortisona por períodos de 24 horas no han mostrado incremento en la absorción. Sin embargo, los vendajes oclusivos con hidrocortisona por períodos de 96 horas aumentaron marcadamente la absorción. Los corticosteroides tópicos pueden absorberse por la piel intacta. Los procesos inflamatorios y/u otras enfermedades de la piel pueden aumentar la absorción percutánea.

#### Posología:

Aplicar una pequeña cantidad de Proavenal C sobre el área afectada 1 ó 2 veces al día. Por la elevada actividad tópica de las preparaciones con clobetasol, el tratamiento deberá suspenderse cuando el cuadro esté controlado. Se recomienda no usar por más de 2 semanas, pero si se impone un tratamiento más prolongado, debiera apelarse a un corticosteroide menos activo y reservar el clobetasol para el control de las exacerbaciones agudas. No emplear cantidades mayores de 50 g de producto por semana.

Aplicar en mayores y niños mayores de 12 años.

#### Contraindicaciones:

Proavenal C está contraindicado en aquellos pacientes con hipersensibilidad al propionato de clobetasol, o a cualquier otro componente de la formulación.

#### Precauciones:

Generales: Proavenal C no debe usarse para el tratamiento de rosácea o dermatitis perioral, y no debe usarse en la cara, ingle o axilas.

La absorción sistémica de corticosteroides tópicos puede producir supresión reversible del eje hipotalámico–pituitario–adrenal, con el potencial riesgo de insuficiencia de glucocorticosteroides después de la suspensión del tratamiento. También pueden producirse en algunos pacientes manifestaciones de síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria debido a la absorción sistémica de corticosteroides tópicos durante la terapia.

La terapia con corticosteroides muy potentes no debe exceder las 2 semanas, y sólo deben tratarse superficies pequeñas debido al potencial riesgo de supresión del eje hipotalámico–pituitario–adrenal.

Los pacientes pediátricos pueden ser más susceptibles a la toxicidad sistémica debido al mayor porcentaje de superficie corporal a tratar.

Si se produce irritación local, debe suspenderse el tratamiento con Proavental Forte.

Uso durante el embarazo y lactancia: Los corticoesteroides son generalmente teratogénicos en animales de laboratorio, cuando se administran en forma sistémica a dosis relativamente bajas. Los corticoesteroides demostraron ser teratogénicos luego de la aplicación dérmica en animales de laboratorio. No existen estudios adecuados y bien controlados para determinar los efectos teratogénicos de los corticoesteroides tópicos en mujeres durante el embarazo. Por lo tanto, las drogas de esta clase únicamente se deberán utilizar durante la gestación cuando los beneficios potenciales para la madre justifiquen el riesgo potencial para el feto. Los corticoesteroides tópicos no deben administrarse en forma extensa, en grandes cantidades o durante períodos prolongados en mujeres embarazadas. Se desconoce si la administración tópica de corticoesteroides puede dar lugar a una absorción sistémica suficiente para producir niveles detectables en la leche materna. Los corticosteroides administrados sistémicamente se excretan en la leche materna en cantidades que probablemente no poseen efectos deletéreos sobre el niño. Sin embargo, se deberá optar entre suspender la lactancia o la administración del fármaco, teniendo en cuenta la importancia de la medicación para la madre.

Pruebas de laboratorio: Se aconseja realizar los siguientes controles para detectar cualquier síntoma de supresión de la función del eje HPA: determinación de cortisol libre urinario, prueba de estimulación con ACTH.

#### **Interacciones**

El uso concomitante de otros corticoesteroides en forma sistémica pueden intensificar los efectos adversos.

#### **Información para el paciente:**

1. Esta medicación sólo debe usarse bajo prescripción médica.
2. Es sólo para uso externo, evitar el contacto del producto con los ojos.
3. No debe usarse para tratar otros trastornos.
4. No debe vendarse la zona a tratar, salvo indicación médica.

#### **Reacciones adversas:**

Pueden presentarse reacciones locales tales como sensación de calor, prurito, irritación, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica por contacto, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia de la piel, estrías y fisuras cutáneas.

Si cualquiera de estos episodios ocurriera, debe consultarse al médico tratante.

#### **Sobredosificación:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez: (011) 4962–6666/2247

Hospital Nacional Prof. Alejandro Posadas: (011)

4654–6648/4658–7777/4658–3002 – Int. 1101, 1102 y 1103.

#### **Presentación:**

Envases conteniendo pomos de 30 y 60 g.

Conservar a temperatura ambiente entre 15 y 30°C.

Preservar de la luz y de la humedad. No congelar.

Mantener este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.

Certificado N°: 56.621

Directora Técnica: María Gabriela Palma - Farmacéutica.

Laboratorios **Panalab S.A. Argentina**

Famatina 3415 (C1437IOK), CABA. Tel. 4117-7700