

# Salac®

## Clobetasol 17-Propionato 0,05%

### Andrómaco

Venta bajo receta  
Industria Argentina

shampoo

#### USO EXTERNO.

NO APTO PARA USO OFTALMOLÓGICO.

#### Fórmula:

Cada 100 ml contiene: Clobetasol 17-Propionato 0,05 g; Excipientes (Lauril Etoxi Sulfato de Sodio 30,00 g; Cocamidopropil Betaína 10,00 g; Lauro Anfoacetato de Sodio 5,00 g; Alcohol Etilico 4,00 g; Lauriloil Sarcosinato de Sodio 2,40 g; PEG-55 Propilenglicol Oleato 2,00 g; Dimeticona Copoliol 2,00 g; (Lauril Etoxi Sulfato de Sodio + Cocamidopropil Betaína + Glicol Diestearato) 2,00 g; Lactato de Mentilo 1,00 g; (Fenoxietanol + Metilparabeno + Etilparabeno + Propilparabeno + Butilparabeno) 0,50 g; Ácido Cítrico 0,30 g; EDTA Disódico 0,10 g; Agua Purificada c.s.p 100,00 ml).

#### Acción terapéutica:

Antiinflamatorio, antipruriginoso y antialérgico.

#### Indicaciones:

Salac shampoo está indicado en el tratamiento de psoriasis moderada a severa del cuero cabelludo.

#### Características farmacológicas/Propiedades:

**Acción farmacológica:** El mecanismo por el cual los corticoides tópicos se comportan como antiinflamatorios, en general, no es claro, a pesar de esto se piensa que actúan a través de proteínas inhibidoras que inducen a la fosfolipasa A2, llamadas en general lipocortinas. Se postula que estas proteínas controlan la biosíntesis de mediadores potentes de la inflamación como son las prostaglandinas y leucotrienos inhibiendo a su precursor común que es el ácido araquidónico.

**Farmacocinética:** Son muchos los factores que determinan la absorción percutánea de Clobetasol, tales como el vehículo, integridad de la barrera epidérmica y los vendajes oclusivos. Puede absorberse a través de la piel normal e intacta luego de lo cual penetra en los pasajes farmacocinéticos de modo similar a los corticoides administrados por vía sistémica. La inflamación y/u otras afecciones dermatológicas pueden incrementar la absorción percutánea.

En estudios que evalúan el potencial de supresión del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal, el empleo de Salac shampoo (Clobetasol al 0,05%) dio por resultado dicha supresión en 5 de 12 (42%) pacientes adolescentes (Ver Precauciones).

**Tasa de absorción:** Cuando la piel se encuentra dañada o con vendaje oclusivo, Clobetasol puede absorberse lo suficiente como para producir efectos sistémicos.

**Biodisponibilidad:** La aplicación excesiva por vía tópica puede resultar en la absorción sistémica y posterior inhibición del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal. El empleo concurrente de vendajes oclusivos o la aplicación por sobre la piel inflamada puede incrementar la absorción percutánea.

**Unión a proteínas plasmáticas:** Su unión a las proteínas plasmáticas es variable.

**Eliminación:** Los corticoides se metabolizan primariamente en el hígado y se eliminan por vía renal. Algunos corticoides tópicos, incluyendo el Clobetasol Propionato y sus metabolitos también se eliminan en la bilis.

#### Posología:

Salac shampoo debe aplicarse sobre el cuero cabelludo seco (sin mojar) una vez al día en una fina capa, solo en las áreas afectadas y debe dejarse actuar durante 15 minutos antes de hacer espuma y enjuagar.

**Modo de empleo:** Apartar el cabello de modo tal que una de las zonas lesionadas quede expuesta. Ubicar el envase sobre la lesión. Aplicar una pequeña cantidad de shampoo directamente en la lesión, permitiendo que el producto fluya naturalmente del mismo. Evitar el contacto con la cara, ojos o labios. En caso de que se produjese dicho contacto, enjuagar abundantemente con agua. Esparcir el producto, para que el área afectada se encuentre cubierta con una película uniforme. Masajear suavemente la lesión y repetir sobre otras lesiones. Lavar las manos después de aplicar Salac shampoo.

Dejar actuar durante 15 minutos, luego agregar agua para que forme espuma y enjuagar el cuero cabelludo y partes del cuerpo que hubiesen estado en contacto con el shampoo (manos, cara, cuello y hombros). Minimizar el contacto con las áreas del cuerpo que no se encuentren afectadas. Si bien no se requiere ningún shampoo adicional para la higiene del cabello, puede usarse uno no medicamentoso, si se lo desea. El tratamiento debería limitarse a cuatro semanas consecutivas. Al igual que con otros corticoides, una vez observada la mejoría y desaparición de las lesiones, se recomienda no suspender abruptamente el tratamiento, para evitar un efecto rebote.

#### Contraindicaciones:

**Hipersensibilidad:** El empleo de Salac shampoo se contraindica en pacientes con hipersensibilidad a los componentes de la formulación o a otros corticoides. No utilizar en niños menores de 2 años.

#### Advertencias:

Debido a su absorción sistémica y elevada potencia puede ocasionar, en algunos pacientes, supresión reversible del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal, manifestaciones del síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria. La aplicación prolongada, en áreas extensas, y los vendajes oclusivos favorecen la absorción sistémica del Clobetasol.

#### Precauciones:

El Clobetasol es un corticoide de alta potencia, que según se ha demostrado, suprime el eje hipotálamo-hipófiso-adrenal en las dosis más bajas en las cuales se testeó.

Se evaluó el efecto del Clobetasol shampoo al 0,05% sobre la supresión del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal en un estudio llevado a cabo en 12 adolescentes de 12 a 17

años. 5 de estos pacientes experimentaron esta supresión luego de 4 semanas de tratamiento.

**Carcinogénesis:** No se han efectuado estudios a largo plazo con animales de laboratorio para evaluar el potencial carcinogénico del Clobetasol.

**Trastornos de la fertilidad:** No se han efectuado estudios para determinar el efecto del Clobetasol sobre la fertilidad.

**Embarazo:** Categoría C de la FDA. Su uso se justifica evaluando beneficios versus riesgo fetal.

**Efectos teratogénicos:** Datos disponibles: No existen estudios controlados sobre los efectos teratogénicos del Clobetasol por vía tópica. Es teratogénico en animales de laboratorio.

**Lactancia:** Los corticoides tópicos pueden pasar a la leche materna, por lo tanto no se recomienda su uso en una mujer que amamanta, a menos que sea claramente necesario.

**Empleo en pediatría:** No se recomienda el uso de Salac shampoo en niños y adolescentes menores de 18 años. Los niños pueden absorber cantidades más importantes de corticoides tópicos por lo cual son más susceptibles a la toxicidad sistémica.

**Empleo en ancianos:** Los estudios clínicos con Clobetasol shampoo al 0,05%, no incluyeron suficientes pacientes de 65 años y de mayor edad para determinar si responden de un modo diferente respecto de los jóvenes. En general, la elección de la dosis para un anciano debería realizarse con cautela. Debería comenzarse con el rango más bajo, reflejando la mayor frecuencia de función renal, hepática o cardíaca disminuida, y de enfermedad concomitante o de otra terapia farmacológica.

#### Reacciones adversas:

Las reacciones adversas reportadas en estudios clínicos con Salac shampoo son: sensación de quemazón, irritación, prurito, foliculitis, acné, resacamiento de la piel, alopecia, urticaria, atrofia y telangectasias. Los efectos reportados ocasionalmente con los corticoides tópicos de más alta potencia, en especial cuando se usa oclusión de las lesiones, son locales e incluyen por orden decreciente: hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, infección secundaria, atrofia, estrías y miliaria.

La absorción sistémica de los corticoides tópicos puede producir una inhibición reversible del eje hipotálamo-hipófiso-adrenal, manifestaciones del síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria.

#### Sobredosificación:

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse con el centro toxicológico del Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez, Tel. (011) 4962-6666/2247; Hospital A. Posadas, Tel. (011) 4654-6648 ó 4658-7777.

#### Tratamiento orientativo inicial de la sobredosificación:

Los corticoides aplicados por vía tópica pueden absorberse en cantidades suficientes como para producir efectos sistémicos, en cuyo caso deben suspenderse.

#### Presentación:

Envases con 140 ml.

#### Condiciones de conservación y almacenamiento:

Conservar a temperatura ambiente menor de 30°C.

"Mantener este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños".

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado Nº 43.898.

Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

**En Uruguay:** Representante, Importa y Distribuye URUFARMA S.A. Monte Caseros 3260, Montevideo. Representante Nº 312. Nº de Reg. 43911. D.T. Q.F. María del Carmen Cajarville. Tópico capilar. Control médico recomendado. Teléfono 0800-PIEL (7435).

**En Paraguay:** Importado por IADELPA S.A.I.C.E.C.A. Tte. Rojas Silva Nº 1043 esq. Manuel Ortiz Guerrero, 1er. Piso, Asunción. Aut. por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S. Cert. Nº 16646-01-EF. Q.F. Marta Chagra de Boesmi, Reg. Prof. Nº 2428. Tel. (595 21) 233 600/1 Fax (595 21) 233 850. E-mail: piel@andromaco.com.py.

Ante alguna eventualidad concurrir al Centro Nacional de Toxicología: Teodoro S. Mongelós y Gral. Santos, Asunción. Tel. 204 800, 204 908, 203 113.

**Fecha de última actualización del prospecto: 09/2015.**

 **Andrómaco**  
Laboratorios Andrémaco S.A.I.C.I.  
Av. Ing. Hugué 1145 - C1107AOL - Bs. As.

Servicio de Atención al Consumidor:  
**0800-333-0033**  
E-mail: info@andromaco.com.ar  
www.andromaco.com