

# Salac®

## Clobetasol 17-Propionato 0,05%

### Andrómaco

Venta bajo receta crema - ungüento  
Industria Argentina loción

**USO EXTERNO.**  
**NO APTO PARA USO OFTALMOLÓGICO.**  
**PRECAUCIÓN: LOCIÓN INFLAMABLE.**

#### Fórmula:

Cada 100 g de crema contiene:  
Clobetasol 17-Propionato 0,050 g; Excipientes (Alcohol Cetoeostearílico 9,000 g; Ceteth-20 2,000 g; Clorocresol 0,100 g; Fosfato de Sodio 0,266 g; Propilenglicol 10,000 g; Vaselina Líquida 4,176 g; Vaselina Sólida 15,000 g; Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 4,5 - 6,0; Agua Purificada c.s.p. 100,000 g).

Cada 100 g de ungüento contiene:  
Clobetasol 17-Propionato 0,05 g; Excipientes (Cera Microcristalina 25,00 g; Propilenglicol 5,00 g; Sesquioleato de Sorbitán 0,50 g; Vaselina Líquida 34,70 g; Vaselina Sólida 34,75 g).

Cada 100 g de loción contiene:  
Clobetasol 17-Propionato 0,05000 g; Excipientes (Alcohol Isopropílico 42,2043 g; Carbomer 0,1398 g; Hidróxido de Sodio c.s.p. pH 4,5 - 6,0; Agua Purificada c.s.p. 100,0000 g).

#### Acción terapéutica:

Antiinflamatorio, antipruriginoso y antialérgico.

#### Indicaciones:

Enfermedades inflamatorias y pruriginosas que responden al uso de corticoides tópicos.

#### 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.

PR 1031306  
PH 325

**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.

**Tasa de absorción:** Cuando la piel se encuentra dañada o con vendaje oclusivo, el 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.

**Tmáx:** Con posterioridad a la administración tópica de 25 g aplicada en todo el cuerpo (a excepción del rostro, genitales y el brazo del cual se extrajo sangre) los niveles plasmáticos de Clobetasol aumentaron rápidamente durante las tres primeras horas.

**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:

**Modo de empleo:** 1 ó 2 aplicaciones diarias sobre el área afectada. El tratamiento debe realizarse en períodos cortos, en general no mayor a dos semanas y no debe utilizarse una cantidad mayor a 50 g/semana. Una vez observada la mejoría y desaparición de las lesiones, se recomienda suspender el tratamiento.

En caso de requerir más de 4 semanas de tratamiento, deberá efectuarse una evaluación clínica.

Se recomienda el uso de corticoides con menor actividad farmacológica para tratamientos prolongados.

No se recomienda la oclusión del área afectada, no obstante, en lesiones rebeldes, principalmente hiperqueratosis, puede ocluirse con una película de polietileno. Al utilizar oclusión deben extremarse las medidas de higiene para evitar infecciones.

#### Contraindicaciones:

No administrar en la rosácea, acné y dermatitis periorales. Tampoco en infecciones fúngicas o virales de la piel.

**Hipersensibilidad:** La hipersensibilidad a cualquiera de los componentes del producto contraindica su uso.

#### 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. Nota: La loción es inflamable.

#### Precauciones:

**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 a largo plazo con animales de laboratorio 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 se debe tener precaución cuando se los administra a una mujer que amamanta.

**Empleo en pediatría:** Se recomienda no aplicar Clobetasol en niños menores de 12 años. Los niños pueden absorber cantidades más importantes de corticoides tópicos por lo cual son más susceptibles a la toxicidad sistémica.

#### Reacciones adversas:

SALAC generalmente es bien tolerado. Los efectos reportados ocasionalmente con los corticoides tópicos, en especial cuando se usa oclusión de las lesiones, son locales e incluyen sensación de quemazón, irritación, prurito, atrofia, estrías, hiperpigmentación, erupciones e infecciones.

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.

En niños, estos efectos son proporcionalmente más notables en relación a su menor edad y peso.

#### 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.

#### Presentaciones:

SALAC Crema: pomo con 20 y 30 g.  
SALAC Ungüento: pomo con 20 g.  
SALAC Loción: frasco con 40 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 N° 43.898.  
Director Técnico: Eduardo R. Nasuti, Farmacéutico.

**En Uruguay:** Representante, Importa y Distribuye URUFARMA S.A. Monte Caseros 3260, Montevideo. Representante N° 312. Crema: N° de Reg. 38130. Ungüento: N° de Reg. 38131. Loción: N° de Reg. 38213. D.T. Q.F. María del Carmen Cajarville. Tópico dérmico. Control médico recomendado. Teléfono 0800-PIEL (7435).

**En Paraguay:** Importado por IADELPA S.A.I.C.E.C.A. Tte. Rojas Silva N° 1043 esq. Manuel Ortiz Guerrero, 1er. Piso, Asunción. Aut. por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S. Crema: Cert. N° 06110-03-EF. Ungüento: Cert. N° 06111-03-EF. Loción: Cert. N° 06112-03-EF. Q.F. Marta Chagra de Boesmi, Reg. Prof. N° 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: 10/00.**



**Andrómaco**

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.  
Av. Ing. Huergo 1145 - C1107ACL - Bs. As.

Servicio de Atención al Consumidor:  
**0810-666-PIEL** (7435)  
E-mail: piel@andromaco.com.ar  
www.andromaco.com