

Si se utilizan grandes cantidades de Salac durante largos períodos de tiempo, pueden observarse signos de insuficiencia suprarrenal, lo que incluye retraso del crecimiento de los niños, aumento inexplicable de peso y aparición de acné. Si observa cualquiera de estos síntomas consulte a su médico.

#### Sobredosificación:

Es muy improbable que pueda producirse una sobredosificación aguda. No obstante, en el caso de sobredosificación crónica o de mala utilización, pueden aparecer signos de hipercortisolismo y en esta situación, deberá interrumpirse, gradualmente, la aplicación de esteroides tópicos debido al riesgo de insuficiencia suprarrenal.

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.

#### Presentaciones:

SALAC Crema: pomo con 20 g 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: Juan A. Zubiaga, Farmacéutico.

**En Uruguay:** Representante, Importa y Distribuye URUFARMA S.A. Monte Caseros 3260, Montevideo. Representante N° 312. Crema: Cert. N° 38130. Ungüento: Cert. N° 38131. Loción: Cert. N° 38213. Shampoo: Cert. N° 43911. D.T. Q.F. Fabiana Wilson. Tópico dérmico. Control médico recomendado. Teléfono 0800-PIEL (7435).

**En Paraguay:** Importado por POLIMED S.A. Te. Rojas Silva 1043 esq. M.O. Guerrero 1º Piso, Asunción - Paraguay. Autorizado por D.N.V.S. del M.S.P. y B.S. Crema: Cert. N° 06110-04-EF. Ungüento: Cert. N° 06111-04-EF. Loción: Cert. N° 06112-04-EF. Q.F. Delma Larrosa, Reg. Prof. N° 1499. Teléfono (595 21) 248 0188.

E-mail: pielandromaco@polimed.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: 08/20.**



**Andrómaco**

Laboratorios Andrómaco S.A.I.C.I.  
Av. Ing. Hurgio 1145 - C1107AOL - Bs. As.

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

# Salac® Clobetasol 17-Propionato 0,05%

## Andrómaco

Venta bajo receta  
Industria Argentina

crema - ungüento  
loción

#### USO EXTERNO.

**PRECAUCIÓN: LOCIÓN INFLAMABLE.**

#### Fórmula:

Cada 100 g de crema contiene:  
Clobetasol 17-Propionato 0,050 g; Excipientes (Alcohol Cetosteárico, Ceteth-20, Clorocresol, Fosfato de Sodio, Propilenglicol, Vaselina Líquida, Vaselina Sólida, Hidróxido de Sodio, Agua Purificada) c.s.

Cada 100 g de ungüento contiene:  
Clobetasol 17-Propionato 0,05 g; Excipientes (Cera Microcristalina, Propilenglicol, Sesquieolato de Sorbitán, Vaselina Líquida, Vaselina Sólida) c.s.

Cada 100 ml de loción contiene:  
Clobetasol 17-Propionato 0,0500 g; Excipientes (Alcohol Isopropílico, Carbomer, Hidróxido de Sodio, Agua Purificada) c.s.

#### Acción terapéutica:

Antiinflamatorio, antipruriginoso y antialérgico.  
Código ATC: D07AD01. Corticosteroides muy potentes (grupo IV).

#### Indicaciones:

Enfermedades inflamatorias y pruriginosas que responden al uso de corticoides tópicos.  
Psoriasis (excluyendo psoriasis diseminada en placas). Eczemas recalitrantes. Liquen plano. Lupus eritematoso discoide y otras afecciones de la piel que no responden de forma satisfactoria a esteroides menos activos.

#### 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.

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.

**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

PR 1031310  
PH 325

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, 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-hipofiso-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, aunque generalmente es alta.

**Tmax:** 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:**

El uso de este medicamento es cutáneo.

**Modo de empleo:** 1 ó 2 aplicaciones diarias sobre el área afectada. Pueden realizarse aplicaciones cortas y repetidas para controlar las exacerbaciones.

El tratamiento debe realizarse en períodos cortos. 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 muy resistentes, principalmente hiperqueratosis, puede ocluirse con una película de polietileno. Al utilizar oclusión deben extremarse las medidas de higiene para evitar infecciones.

#### **Contraindicaciones:**

- En rosácea, acné y dermatitis periorales.
- En infecciones primarias fúngicas, bacterianas o virales de la piel.
- Si es hipersensible a cualquiera de los componentes.
- Si presenta prurito perianal y genital.
- Dermatitis en niños menores de 1 año, incluyendo dermatitis y erupciones provocadas por el pañal.

#### **Advertencias:**

Debido a su absorción sistémica y elevada potencia puede ocasionar, en algunos pacientes, especialmente en niños, supresión reversible del eje hipotálamo-hipofiso-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.

Si se requiere Salac para el uso en niños, se recomienda revisar semanalmente el tratamiento. Tras el tratamiento prolongado con corticosteroides tópicos potentes, pueden apreciarse modificaciones atroficas 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 discóide y eczema severo.

Si Salac se aplicara a los párpados, debe tenerse cuidado que la preparación no entre en los ojos ya que puede ocasionar glaucoma. Si el producto entra en contacto con los ojos, la zona afectada debe lavarse con agua en cantidad abundante.

El uso de esteroides 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 como barrera que la piel desempeña. Si se utilizara en el tratamiento de la psoriasis, es importante realizar una cuidadosa supervisión del paciente.

Deberá utilizarse una terapia antimicrobiana apropiada cada vez que se traten lesiones inflamatorias que se hayan infectado. Cualquier extensión de la infección requiere la retirada de la terapia corticosteroidea tópica y la administración sistémica de agentes antimicrobianos. La infección bacteriana se ve favorecida por las condiciones de calor y humedad inducidas por vendajes oclusivos y, por ello, la piel debe limpiarse antes de la aplicación de un nuevo vendaje. Debe tenerse en cuenta que el pañal puede actuar como un vendaje oclusivo. Se recomienda la suspensión gradual de tratamientos prolongados.

**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. **Advertencias sobre excipientes:** Salac crema y ungüento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol. Salac crema puede producir reacciones alérgicas porque contiene clorocresol.

**Interacciones:** No se han descrito.

#### **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. En caso de que sea necesario su uso, no debe usarse extensivamente en el embarazo, es decir, en grandes cantidades o durante períodos prolongados de tiempo.

**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 debe utilizarse en mujeres en período de lactancia, a menos que sea claramente necesario. Si se aplica tópicamente, se debe tener precaución que el niño no entre en contacto directo con el área de aplicación, como ser el pezón de la madre.

**Empleo en pediatría:** Está contraindicado en niños menores de 1 año. En los niños el tratamiento a largo plazo debe evitarse.

#### **Reacciones adversas:**

SALAC generalmente es bien tolerado. A continuación, se listan las reacciones adversas clasificadas por sistemas orgánicos y frecuencia. Las frecuencias se definen de la siguiente manera: muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ), frecuentes ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), poco frecuentes ( $\geq 1/1000$  a  $< 1/100$ ), raras ( $\geq 1/10000$  a  $< 1/1000$ ) y muy raras ( $< 1/10000$ ), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

**Trastornos del sistema inmunológico:** Muy raras: hipersensibilización.

Pueden darse reacciones de hipersensibilidad local como eritema, rash, prurito, urticaria, quemazón local de la piel y dermatitis alérgica de contacto en el lugar de la aplicación que pueden parecerse a los síntomas de la afección que se está tratando. Si aparecen síntomas de hipersensibilidad se deberá parar inmediatamente su aplicación.

**Trastornos endocrinos:** Muy raras: Signos de hipercortisolismo.

Al igual que con otros corticosteroides 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. Proporcionando una dosis semanal de menos de 50 g en adultos, las posibles supresiones del eje hipotálamo-hipofisario-corticocortisurrenal suelen ser transitorias, con una rápida normalización de los valores una vez que haya cesado la terapia con esteroides a corto plazo.

**Trastornos oculares:** Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Visión borrosa.

**Trastornos vasculares:** Poco frecuentes: dilatación de los vasos sanguíneos superficiales. Un tratamiento prolongado e intensivo con preparaciones de corticosteroides altamente activos puede causar dilatación de los vasos sanguíneos superficiales, particularmente cuando se usan vendajes oclusivos o cuando afecta a pliegues cutáneos.

**Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:** Poco frecuentes: atrofia local, estrías. Muy raras: Adelgazamiento de la piel, cambios de pigmentación, hipertrichosis, exacerbación de los síntomas subyacentes, psoriasis pustular. Un tratamiento prolongado e intensivo con preparaciones de corticosteroides altamente activos puede causar cambios atroficos locales, como adelgazamiento y estrías particularmente cuando se usan vendajes oclusivos, o cuando están implicados pliegues cutáneos.

Se piensa que, en casos muy raros, el tratamiento de psoriasis con corticosteroides (o su retirada) provoca la forma pustular de la enfermedad.