

## **Prospecto: información para el paciente Clobisdin 500 microgramos/ml solución cutánea**

Clobetasol propionato

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

### **Contenido del prospecto**

1. Qué es Clobisdin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Clobisdin
3. Cómo usar Clobisdin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Clobisdin
6. Contenido del envase e información adicional

### **1. Qué es Clobisdin 500 microgramos/ml solución cutánea y para qué se utiliza**

Clobisdin 500 microgramos/ml es una solución cutánea que contiene un principio activo llamado propionato de clobetasol. Pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticosteroides tópicos.

Clobisdin 500 microgramos/ml se utiliza como un tratamiento a corto plazo para afecciones del cuero cabelludo, como la psoriasis del cuero cabelludo, que no responden de forma satisfactoria a corticosteroides más débiles.

### **2. Clobisdin 500 microgramos/ml solución cutánea**

#### **No use Clobisdin :**

- si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene quemaduras, úlceras o heridas abiertas y otros trastornos de la piel como rosácea, acné, dermatitis alrededor de la boca, picor cerca del ano o en los genitales o si tiene una infección de la piel.
- en otra zona del cuerpo o cara (incluyendo ojos) que no sea el cuero cabelludo.
- En niños menores de 2 años

#### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a usar Clobisdin si:

- **experimenta dolor óseo de reciente aparición o un empeoramiento de los síntomas óseos previos durante el tratamiento con Clobisdin, especialmente si ha estado usando Clobisdin durante un periodo prolongado de tiempo o repetidamente.**
- **está usando otro medicamento oral o tópico que contiene corticosteroides o medicamento para el control de su sistema inmune (por ejemplo, enfermedad autoinmune o después de un**

**trasplante). La combinación de Clobisdin con estos medicamentos puede resultar en infecciones graves.**

Al igual que con todos los corticosteroides tópicos, Clobisdin puede ser absorbido a través de la piel y puede provocar efectos adversos (ver sección 4). Debido a esto:

- Debe evitar el tratamiento prolongado con Clobisdin, especialmente en niños.
- Clobisdin no debe usarse en áreas extensas.
- Las áreas tratadas no se deben vendar o cubrir a menos que se lo indique su médico.

Póngase en contacto con su médico si presenta visión borrosa u otras alteraciones visuales

Cuando la piel mejore o después de la duración máxima del tratamiento de cuatro semanas, su médico puede modificar o cambiar su tratamiento.

**Informe a su médico:**

- Si su afección no mejora después de 4 semanas de tratamiento.
- Si desarrolla una infección, ya que podría ser retirado el tratamiento con Clobisdin .
- Si tiene algún problema de hígado.
- Si tiene algún problema relacionado con la visión, ya que este tipo de medicamentos puede incrementar el desarrollo de cataratas.
- Si usted tiene diabetes mellitus (diabetes), ya que su nivel de azúcar/ glucosa en sangre puede verse afectado por el corticosteroide.

**Niños y adolescentes**

Clobisdin 500 microgramos/ml solución cutánea está contraindicado en niños menores de 2 años y no se recomienda su uso en niños y adolescentes entre 2 y 18 años. En caso de prescripción en un niño o adolescente, debe contactar con su médico semanalmente antes de continuar con el tratamiento.

Algunos efectos secundarios que se sabe que son causados por los corticosteroides son más probables en los niños. Estos efectos secundarios incluyen:

- Las glándulas suprarrenales pueden dejar de funcionar correctamente. Los signos son cansancio, depresión y ansiedad.
- Hinchazón y aumento de peso en el cuerpo y en la cara (llamado “síndrome de Cushing”).
- Retraso en el crecimiento en niños y adolescentes.
- Un aumento de presión alrededor del cerebro que puede producir
  - protrusión de fontanela (el punto blando en la parte superior del cráneo) en niños
  - dolor de cabeza constante
  - visión borrosa u otras alteraciones visuales

**Uso de Clobisdin con otros medicamentos**

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar el modo de acción de Clobisdin 500 microgramos/ml solución cutánea o aumentar la probabilidad de tener efectos adversos. Los ejemplos de estos medicamentos incluyen:

- Ritonavir e itraconazol. Informe a su médico si está tomando alguno de estos medicamentos. Hay otros medicamentos que pueden tener un efecto similar.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No utilice Clobisdin si está embarazada o en período de lactancia al menos que su médico se lo indique claramente.

### **Conducción y uso de máquinas**

Clobisdin no es probable que afecte su capacidad para conducir, utilizar herramientas o máquinas.

### **3. Cómo Clobisdin 500 microgramos/ml solución cutánea**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Clobisdin es exclusivamente para uso tópico.

Use este medicamento para la condición para la cual se le prescribió. Clobisdin debe aplicarse únicamente en el cuero cabelludo y no debe ingerirse.

Aplique Clobisdin sobre la zona afectada del cuero cabelludo **dos veces al día (mañana y noche)**, tal y como se indica a continuación:

1. Lávese las manos.
2. Desenrosque la tapa del frasco y coloque la boquilla directamente sobre la zona afectada limpia
3. Aplicar una pequeña cantidad sobre la zona afectada
4. Sentirá una sensación de frescor en la zona afectada hasta que el líquido se haya secado
5. Lávese de nuevo las manos.

No utilice Clobisdin en la cara. Si accidentalmente entra producto en los ojos, nariz o en la boca, lávese inmediatamente con agua fría. Puede tener una sensación de escozor. Contacte con su médico si el dolor continúa.

Las zonas tratadas no deberán vendarse ni cubrirse a menos que así se lo indique su médico.

No se lave ni se aclare las zonas tratadas del cuero cabelludo inmediatamente después de la aplicación de Clobisdin. No utilice más de 50 g de Clobisdin por semana.

El tratamiento no debe continuar más de 4 semanas. Después de este período de tiempo, Clobisdin puede utilizarse ocasionalmente si es necesario. Alternativamente su médico puede prescribirle un esteroide más débil para controlar su afección.

### **Uso en niños**

Usar tal y como indicado anteriormente. No use Clobisdin 500 microgramos/ml solución cutánea en niños menores de 2 años.

### **Si usa más Clobisdin del que debiera**

Si se aplica Clobisdin en cantidades mayores o durante un período más largo sin el conocimiento de su médico, deberá comunicárselo de inmediato.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

### **Si olvidó usar Clobisdin**

Si olvidó aplicar Clobisdin, aplíquelo tan pronto como se acuerde. Si está próxima la siguiente aplicación, espere hasta entonces.

### **Si interrumpe el tratamiento con Clobisdin**

Si utiliza habitualmente Clobisdin, pregunte a su médico antes de dejar de usarlo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico

## **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

### **Frecuentes (efectos adversos que pueden afectar a menos de 1 de cada 10 personas pero más de 1 de cada 100 personas):**

- Sensación de escozor
- Otras reacciones cutáneas cuando se aplica en la piel

### **Efectos adversos poco frecuentes (efectos adversos que pueden afectar a menos de 1 de cada 100 personas pero a más de 1 de cada 1.000 personas)**

- Adelgazamiento o piel frágil (Atrofia de la piel)
- Visión borrosa.

### **Efectos adversos muy raros (que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):**

- Enrojecimiento y erupciones en el cuerpo (hipersensibilidad)
- Dermatitis
- Erupción de la piel que produce picor (dermatitis de contacto)
- Empeoramiento de la erupción escamosa de la piel (empeoramiento de la psoriasis)
- Irritación de la piel y dolor a la palpación
- Enrojecimiento en el lugar de aplicación
- Picor y a veces dolor en el lugar de aplicación

### **Efectos adversos adicionales de los corticosteroides:**

#### *Efectos adversos debido al uso prolongado:*

- Al igual que con otros corticosteroides, cuando Clobisdin se utiliza en grandes cantidades y durante un período largo de tiempo, esto puede conducir a un síndrome llamado supresión adrenocortical. Este efecto adverso es más probable que se produzca en niños y bebés o si se utiliza un vendaje oclusivo.
- Impacto en el control metabólico de la diabetes mellitus (si tiene diabetes puede experimentar fluctuaciones en los niveles de glucosa en sangre).
- Marcas blancas en la piel (estrías) y trastornos vasculares tales como la dilatación de los vasos sanguíneos de la piel, úlceras o heridas abiertas, rubor, aparición de decoloración roja o púrpura en la piel (púrpura o equimosis) y pseudocicatrices blancas, irregulares o en forma de estrella, particularmente cuando se utilizan vendajes oclusivos o cuando están afectados pliegues cutáneos.
- En raras ocasiones, el tratamiento de la psoriasis con corticosteroides (o en caso de suspensión del tratamiento) pueden empeorar la afección y derivar en psoriasis pustular.

- Cambios en el crecimiento del cabello (crecimiento anormal del cabello fuera del lugar de aplicación y en partes donde habitualmente no crece el pelo)
- Cambios en el color de la piel
- En algunas ocasiones, los corticosteroides pueden causar efectos adversos locales como:
- Erupción en la boca
- Enrojecimiento y erupciones en la cara
- Retraso en la cicatrización de heridas
- Efectos en los ojos, por ejemplo incremento de la presión intraocular o cataratas
- Irritación e inflamación de la piel
- Empeoramiento de infecciones ya existentes cuando los corticosteroides no se han utilizado siguiendo las instrucciones del médico
- Irritación de los folículos capilares, por ejemplo, dolor, escozor y enrojecimiento

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### *Efectos secundarios adicionales en niños y adolescentes:*

Algunos efectos secundarios que se sabe que son causados por los corticosteroides son más probables en los niños. Consulte la sección 2 para obtener información adicional.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Clobisdin 500 microgramos/ml solución cutánea**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad CAD que aparece en la caja y en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. No conservar a temperatura superior a 25°C.

Mantener alejado de llamas, fuego o fuente de calor artificial.

*Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.*

#### **6. Clobisdin 500 microgramos/ml solución cutánea**

##### **Composición de Clobisdin :**

- El principio activo es propionato de clobetasol. Cada ml de solución cutánea contiene 500 microgramos de propionato de clobetasol (equivalente a 440 microgramos de clobetasol).
- Los demás componentes son carbómero 940 NF, alcohol isopropílico, hidróxido de sodio (solo para ajuste de pH) y agua purificada.

##### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Cada caja contiene un frasco con una boquilla y tapa con 100 ml de solución cutánea.

## **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

### **Titular de la autorización de comercialización**

Isdin SA

Provençals 33

08019 Barcelona. España

### **Responsable de la fabricación**

Meribel Pharma Parets, S.L.U. Ramón y Cajal 2,

08150, Parets del Vallés, Barcelona. España

## **Este medicamento se ha autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

España: Clobisdin 500 microgramos/ml solución cutánea

Italia: Clobetasolo Isdin

## **Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2021**

**La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.//[www.aemps.gob.es/](http://www.aemps.gob.es/)**