



**CLOTRASONE\* Crema**  
**Dipropionato de betametasona y clotrimazol**  
**PARA USO DERMATOLOGICO SOLAMENTE**

**COMPOSICION CUANTITATIVA**

Cada gramo de CLOTRASONE Crema contiene 0,64 mg de dipropionato de betametasona (DCI), equivalente a 0,5 mg (0,05%) de betametasona y 10 mg (1%) de clotrimazol (DCI) en una base de crema. Excipientes: aceite mineral, vaselina, alcohol cetosteárico, cetomacrogol, alcohol bencílico, fosfato sódico monobásico, ácido fosfórico, propilenglicol y agua purificada, c.s.

**PROPIEDADES**

CLOTRASONE Crema combina los efectos antiinflamatorio, antiprurítico y vasoconstrictor prolongados del dipropionato de betametasona con la acción antimicótica de amplio espectro del clotrimazol. El clotrimazol parece actuar sobre la membrana celular del hongo, produciendo la pérdida del contenido de la célula.

**INDICACIONES**

CLOTRASONE Crema está indicado en el tratamiento tópico de las infecciones dérmicas siguientes: tinea pedis, tinea cruris y tinea corporis, producidas por *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Epidermophyton floccosum* y *Microsporum canis*.

**POSOLOGIA Y FORMA DE ADMINISTRACION**

Deberá aplicarse una capa delgada del preparado hasta cubrir completamente el área afectada y la piel circundante dos veces al día, por la mañana y por la noche. El tratamiento se prolongará durante dos semanas en tinea cruris y tinea corporis, y durante cuatro semanas en tinea pedis. Si después de estos períodos el problema persiste, el tratamiento debe ser suspendido. No es aconsejable su uso durante más de cuatro semanas.

La mejoría clínica con alivio del eritema y prurito se produce normalmente al cabo de los 3-5 primeros días de tratamiento. Si un paciente con tinea cruris y tinea corporis no muestra mejoría clínica después de una semana de tratamiento, debe revisarse el diagnóstico. En tinea pedis el tratamiento debe ser administrado durante dos semanas antes de tomar tal decisión por parte del médico.

**CONTRAINDICACIONES**

Pacientes con hipersensibilidad a clotrimazol, betametasona, otros corticoides o imidazoles, o a cualquiera de los componentes de este preparado.

**PRECAUCIONES**

Si aparece irritación o sensibilidad con el uso de CLOTRASONE Crema, se deberá suspender el medicamento e instaurar el tratamiento apropiado.

Si un paciente no muestra ninguna mejoría clínica después de dos o cuatro semanas de tratamiento con CLOTRASONE Crema, según la indicación, el diagnóstico debe ser reconsiderado.

Los pacientes deben ser advertidos de no usar este preparado para otros trastornos distintos de aquel para el que fue prescrito.

Las áreas de la piel tratadas no deben ser vendadas o cubiertas de forma oclusiva. Por tanto, no utilizar pañales de plástico sobre la zona afectada.

Cuando se use este preparado en la región inguinal, los pacientes deben ser advertidos de usar el preparado durante sólo 2 semanas, y aplicando pequeñas cantidades. Se advertirá al médico si el problema persiste durante más de dos semanas. El paciente debe usar ropa holgada.

Los pacientes deben evitar posibles fuentes de infección o reinfección. Asimismo deben informar de cualquier muestra de reacción o efecto local.

Pueden aparecer con su uso, especialmente si el tratamiento es prolongado, si se aplica a zonas extensas o si se emplean apósitos oclusivos, las reacciones propias del uso sistémico de corticosteroides, incluyendo la supresión corticosuprarrenal.

### **Empleo en niños**

Los niños y los lactantes pueden mostrar una mayor susceptibilidad a presentar una supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal inducida por los corticosteroides tópicos y a los efectos de los corticosteroides exógenos que los pacientes de mayor edad debido a una mayor absorción como consecuencia de un valor elevado del cociente entre superficie y peso corporal.

En niños sometidos a tratamiento tópico con corticosteroides se han comunicado supresión del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal, síndrome de Cushing, retraso del desarrollo longitudinal y de la ganancia de peso e hipertensión intracraneal. Las manifestaciones de la supresión suprarrenal en el niño incluyen unos niveles plasmáticos de cortisol bajos y la ausencia de respuesta a la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal comprenden protrusión de fontanelas, cefalea y papiledema bilateral.

Este preparado debe ser usado según indicación médica. Solamente es para uso externo.  
No es para uso oftálmico.

### **Empleo durante el embarazo y la lactancia**

Dado que no se ha establecido la seguridad de los corticosteroides tópicos en la mujer embarazada, estos fármacos solamente deberán utilizarse durante el embarazo si el beneficio justifica el riesgo potencial para el feto. Este tipo de fármacos no deben utilizarse ampliamente, en grandes cantidades o durante períodos prolongados de tiempo en las pacientes embarazadas.

Puesto que se ignora si la administración tópica de corticosteroides puede producir una absorción sistémica suficiente como para que aparezcan cantidades detectables en la leche materna, en las pacientes que estén amamantando deberá decidirse, tras consideración de la importancia del fármaco para la madre, abandonar la lactancia materna o suspender el tratamiento con el fármaco.

### **EFECTOS SECUNDARIOS**

Las reacciones adversas que se han comunicado incluyen: parestesia, erupción maculopapular, edema e infección secundaria.

Las reacciones adversas comunicadas con el uso de corticosteroides tópicos, especialmente tras el empleo de vendajes oclusivos, incluyen: ardor, picazón, irritación, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia de la piel, estrías y miliaria.

Las reacciones adversas relacionadas con el uso de clotrimazol son: eritema, edema, prurito, urticaria e irritación general de la piel.

### **ADVERTENCIA**

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede dar positivo en el control del dopaje.

### **EFECTOS SECUNDARIOS**

Las reacciones adversas que se han comunicado incluyen: parestesia, erupción maculopapular, edema e infección secundaria.

Las reacciones adversas comunicadas con el uso de corticosteroides tópicos, especialmente tras el empleo de vendajes oclusivos, incluyen: ardor, picazón, irritación, sequedad, foliculitis, hipertrichosis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica de contacto, maceración de la piel, infección secundaria, atrofia de la piel, estrías y miliaria.

Las reacciones adversas relacionadas con el uso de clotrimazol son: eritema, edema, prurito, urticaria e irritación general de la piel.

### **INTOXICACION Y SU TRATAMIENTO**



Una intoxicación aguda en la aplicación tópica es poco probable y no debería llevar a una situación de peligro.

### **Síntomas**

El empleo excesivo o prolongado de corticosteroides tópicos puede suprimir la función hipofisis-suprarrenal, produciendo una insuficiencia suprarrenal secundaria y manifestaciones de hipercorticismismo, incluido el síndrome de Cushing.

### **Tratamiento**

Se indicará tratamiento sintomático apropiado. Los síntomas de hipercorticismismo agudo son por lo general reversibles. Trátase el desequilibrio electrolítico si es necesario.

En casos de toxicidad crónica se recomienda suspender los corticoides paulatinamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

### **PRESENTACION**

CLOTRASONE Crema, tubos con 30 g.

### **CON RECETA MEDICA.**

### **LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

Texto revisado: Noviembre 2002

Desarrollos Farmacéuticos y Cosméticos, S.A.  
Josefa Valcárcel, 38  
28027 Madrid

\* Marca Registrada