

CCEF-RC-0272-2025

SISTEMA NACIONAL DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CERTIFICADO DE CONDICIONES DE COMERCIALIZACIÓN

El Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel" de conformidad con lo establecido en los artículos 1, 18 y 19 de la Ley de Medicamentos, publicada en la Gaceta Oficial de la República Bolivariana de Venezuela N° 37.006 del 03 de Agosto de 2.000 establece las siguientes condiciones de comercialización a ser cumplidas:

NOMBRE DEL PRODUCTO: **CLOBETASOL PROPIONATO 0,05 % CREMA**

NOMBRE (S) GENÉRICO (S) / PRINCIPIO (S) ACTIVO (S): **CLOBETASOL PROPIONATO**

DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL (DCI): **CLOBETASOL**

CLASIFICACIÓN: **ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA**

CATEGORIA DEL PRODUCTO: "C"

No. REGISTRO SANITARIO: **E.F.G.44.198/25**

FECHA DE APROBACION: **06-08-2025**; VIGENTE HASTA: **06-08-2032**

FABRICANTE: **FAREVA VILLA RICA S.A.S. / COLOMBIA**

FABRICANTE ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR: **NO APLICA**

FABRICANTE ENVASADOR ADICIONAL: **NO APLICA**

FABRICANTE(S) DEL PRINCIPIO ACTIVO: **ANUH PHARMA LTD. / INDIA**

REPRESENTANTE / TITULAR DEL REGISTRO: **CASA DE REPRESENTACIONES FARMACÉUTICA CMM, C.A.**

IMPORTADOR: **CASA DE REPRESENTACIONES FARMACÉUTICA CMM, C.A.**

FARMACÉUTICO PATROCINANTE: **CAROLINA GIANNUZZI RICCIARDI**

PROPIETARIO: **GENFAR S.A. / COLOMBIA**

DE ACUERDO AL ARTÍCULO 35 DE LA LEY DE MEDICAMENTOS, DEBE COMUNICAR A LOS PRESCRIPTORES LO SIGUIENTE:

Indicaciones Terapéuticas:

Tratamiento tópico de las dermatitis que responden a corticosteroides.

Posología aprobada:

Dosis:

Dermatitis que responden a corticosteroides:

Adultos y niños mayores de 12 años:

1 o 2 aplicaciones diarias.

Dosis máxima:

Las dosis recomendadas. El uso en exceso o más frecuente no genera beneficios terapéuticos adicionales y, por el contrario, podría ocasionar efectos adversos. No debe excederse la cantidad de 50 mL del champú o de 50 g de la crema o el ungüento por semana.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E92024008225N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 1 de 5

CCEF-RC-0272-2025

Dosis en poblaciones especiales:

Insuficiencia renal:

No se requieren ajustes de dosificación.

Insuficiencia hepática:

No se requieren ajustes de dosificación.

Edad avanzada (≥ 65 años):

No se requieren ajustes de dosificación.

Modo de uso:

Aplicar una capa fina suficiente para cubrir toda el área afectada y masajear o frotar suavemente hasta desvanecer el producto (crema o ungüento). Se puede frotar la loción, pero no es necesario. Lavar bien las manos antes y después de la aplicación.

Advertencias:

Generales:

Se ha documentado que el uso prolongado de clobetasol tópico, su aplicación en áreas extensas del cuerpo o el empleo de vendajes oclusivos sobre la zona tratada, puede resultar en una absorción sistémica suficiente para producir supresión del eje hipotálamo-hipofisiario-adrenal. En tales circunstancias, por lo tanto, se recomienda precaución y vigilancia periódica del paciente ante la posibilidad de un hipercortisolismo (síndrome de Cushing).

Si durante el tratamiento se presentan manifestaciones que hagan sospechar un síndrome de Cushing (aumento de peso, cara de luna llena, hirsutismo, cefalea, hipertensión arterial, hiperglicemia, hiperlipidemia, debilidad muscular, equimosis, cambios psicológicos) se deben realizar las pruebas diagnósticas respectivas y, en caso de confirmarse, proceder al retiro gradual del fármaco, reduciendo su frecuencia o sustituyéndolo por otro corticosteroide de menor potencia.

Al objeto de minimizar la posibilidad de una absorción sistémica elevada del clobetasol, se deberá evitar en lo posible el empleo de vendajes o apósitos oclusivos sobre la piel después de la aplicación, así como el uso de gorros de baño posterior a su administración en cuero cabelludo.

El uso prolongado de corticosteroides tópicos, como el clobetasol, puede suprimir la respuesta inmune y, consecuentemente, aumentar el riesgo de infecciones dermatológicas bacterianas, fúngicas o virales. Sumado a ello, la potente actividad antiinflamatoria del fármaco podría enmascarar el proceso y facilitar su progresión. Por ello, si durante la terapia se desarrolla una infección, se deberá instituir un tratamiento antibiótico adecuado para evitar la diseminación. Si la infección se extiende, se debe suspender el tratamiento.

El uso prolongado de corticosteroides de acción potente, como el clobetasol, puede provocar cambios atróficos irreversibles de la piel.

Cuando se usa el clobetasol en psoriasis algunos pacientes pueden presentar una exacerbación de la patología o desarrollar psoriasis pustular generalizada, posiblemente debido a tolerancia, efecto rebote o a un deterioro de la función protectora de la piel como barrera.

Se debe advertir a los pacientes la importancia de no usar el producto para alguna condición distinta a la diagnosticada por el médico o por un tiempo mayor o menor al prescrito.

Así mismo, instruirlos a notificar de inmediato si se presenta alguna reacción o síntoma inusual durante el tratamiento.

Si se presentan manifestaciones de hipersensibilidad como: irritación, urticaria o dermatitis de contacto, se debe interrumpir de inmediato el tratamiento.

Se debe evitar el contacto del producto con los ojos. En caso de contacto accidental, lavar de inmediato con abundante agua corriente.

Precauciones:

Ver Advertencias.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E92024008225N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 2 de 5

CCEF-RC-0272-2025

Embarazo:

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia a menos que a criterio médico el balance riesgo-beneficio sea favorable.

Lactancia:

Como no se conoce si clobetasol se excreta en la leche y ante la posibilidad de que ello ocurriera y pudiese generar alguna complicación en el lactante debido a su potente acción corticosteroide, se deberá decidir entre discontinuar la medicación o el amamantamiento sopesando los beneficios a la madre derivados de la terapia y los riesgos que supone para el niño la suspensión temporal o definitiva de la lactancia.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a los componentes de la fórmula.

Menores de 18 años (Aplicable sólo a la presentación champú)

Menores de 12 años (Aplicable sólo a las presentaciones crema, ungüento y loción).

Acné, dermatitis perioral y rosácea (Aplicable sólo a las presentaciones crema, ungüento y loción).

Aplicación en áreas afectadas por infecciones bacterianas, micóticas o virales (varicela, herpes simple, herpes zoster).

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas se han clasificado por su frecuencia en:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$).

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$).

Poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $< 1/100$).

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$).

Muy raras ($< 1/10.000$).

Frecuencia no conocida (notificadas durante uso post-comercialización y en datos de laboratorio).

Trastornos del sistema inmunológico:

Raras: Reacciones de hipersensibilidad local (eritema, exantema, irritación, prurito, urticaria, escozor y dermatitis de contacto).

Trastornos endocrinos:

Muy raras: Supresión del eje hipotálamo-hipofisiario-adrenal (síndrome de Cushing).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Malestar cutáneo (ardor y/o dolor) localizado, acné, foliculitis.

Poco frecuentes: Atrofia cutánea, telangiectasia, estrías, irritación.

Muy raras: Adelgazamiento de la piel, resequedad cutánea, cambios de pigmentación, hipertrichosis, dermatitis perioral, agravamiento de la psoriasis (desarrollo de la forma pustular), empeoramiento de rosácea, edema local, alopecia.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Muy raras: Infecciones oportunistas.

“Dada la importancia de mantener una supervisión continua de la relación beneficio/riesgo del medicamento, se invita a los profesionales de la salud y a la comunidad en general a notificar cualquier sospecha de reacción adversa asociada al uso del producto al Centro Nacional de Vigilancia Farmacológica (CENAVIF) del Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel” a través de la página web: www.inhrr.gob.ve

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E92024008225N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medimento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 3 de 5

CCEF-RC-0272-2025

Interacciones con otros medicamentos:

No existen reportes de interacción medicamentosa con la administración tópica de clobetasol.

Interferencia con pruebas de laboratorio:

No se han descrito.

Sobredosis:

Signos y síntomas:

La exposición tópica aguda a dosis elevadas de corticosteroides, por lo general, no se asocia a reacciones o problemas clínicos de consideración. La sobredosificación crónica, por el contrario, puede dar lugar a hiperkortisolismo.

Tratamiento:

Tratamiento sintomático y de soporte, según necesidad.

TEXTOS DE ESTUCHES Y ETIQUETAS:

Vía de administración: Tópica.

Indicaciones y posología: A Juicio del Facultativo.

Advertencias:

Producto de uso delicado que debe ser administrado bajo estricta vigilancia médica.

No se administre durante el embarazo o cuando se sospeche su existencia, a menos que el médico lo indique.

En caso de ser imprescindible su uso por no existir otra alternativa terapéutica, suspéndase la lactancia mientras dure el tratamiento.

Durante el tratamiento evítese la exposición al sol debido al riesgo de fotosensibilización.

El uso de este producto por tiempo prolongado puede ocasionar daños irreversibles de la piel.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

No exceda la dosis prescrita.

Antes de administrar este producto, leer el prospecto interno.

Contraindicaciones:

Alergia a los componentes de la fórmula.

RÉGIMEN DE VENTA Y CONDICIÓN DE DISPENSACIÓN: CON PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Consérvese a temperaturas inferiores a 30 °C.

SISTEMA ENVASE CIERRE APROBADO PARA LA COMERCIALIZACIÓN:

Envase Primario: TUBO COLAPSIBLE DE ALUMINIO (ALU), COLOR BLANCO, OPACO.

Cierre: TAPA DE ROSCA DE POLIPROPILENO (PP), COLOR BLANCO, OPACO, CON SELLO DE ALUMINIO (ALU), COLOR PLATEADO, OPACO.

Envase Secundario: ESTUCHE DE CARTÓN.

PERIODO DE VALIDEZ:

Se le asigna al producto un período de validez comprobado de veinticuatro (24) meses, almacenado bajo las condiciones climáticas de Venezuela (30 °C $\pm$ 2°C / 75 % $\pm$ 5 % HR), en el sistema envase cierre descrito.

PRESENTACIONES APROBADAS:

Venta al Público: Contentivo de 30 g.

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E92024008225N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 4 de 5

CCEF-RC-0272-2025

CONSIDERACIONES ADICIONALES

Igualmente, se le informa que dispone de quince (15) días hábiles, para solicitar a la INSTITUCIÓN, la reconsideración de las exigencias señaladas ANTERIORMENTE. Transcurrido dicho lapso queda usted en la obligación de cumplir con las condiciones de uso bajo las cuales fue aprobado el producto.

El incumplimiento de alguna de las condiciones de comercialización será sancionado con la CANCELACIÓN del Registro Sanitario del producto.

Fecha de emisión: 11 de noviembre de 2025

DRA. ESPERANZA BRICEÑO

Presidenta del Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"
Según Decreto N° 4.687 de fecha 12 de mayo de 2022
Publicado en la Gaceta Oficial N° 42.375



230/303

Código de verificación #SREF-00050V0EF0E92024008225N92025#

Este certificado puede ser verificado en la dirección electrónica

www.inhrr.gob.ve/fichasfarma/formweb/buscar_medicamento.php

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos. Caracas-República Bolivariana de Venezuela, Cód. Postal 1041.

Teléfono: (058-2122191622). Portal Web <http://www.inhrr.gob.ve>. RIF: G-20000101-1

E-PERC-001

Fecha: 19/09/2025

Revisión: 0

Fecha de vigencia: 19/09/2025

Próxima revisión: Septiembre/2027

Página 5 de 5