

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Clobetasolo Auden 0,05% Crema

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

1 g di crema contiene 0,5 mg di clobetasolo propionato (0,05%).

Ciascun grammo di crema contiene inoltre 80 mg di alcool cetosterarilico, 475 mg di glicole propilenico e 0,75 mg di clorocresolo.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Crema

Crema di colore bianco o biancastro.

## **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Il clobetasolo propionato è un corticosteroide topico particolarmente utile quando usato per il trattamento a breve termine delle dermatosi più resistenti, quali psoriasi (esclusa la psoriasi a placche diffusa), eczemi ostinati, lichen planus, lupus eritematoso discoide e altre patologie cutanee che non rispondono in modo soddisfacente agli steroidi meno attivi.

### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

#### **Posologia**

##### **Adulti e bambini**

Applicare una piccola quantità di prodotto sull'area affetta una o due volte al giorno fino a ottenere un miglioramento osservabile. Come per altri preparati steroidei topici altamente attivi, si raccomanda di interrompere la terapia una volta conseguito un apprezzabile risultato terapeutico. Nelle patologie più responsive al trattamento, tale risultato può essere ottenuto in pochi giorni.

Il controllo delle esacerbazioni può essere ottenuto con brevi cicli ripetuti di trattamento con ClobaDerm. Se si dovesse rendere necessaria una terapia steroidea continuativa, usare un preparato meno potente.

Nelle lesioni molto resistenti, specialmente in caso di ipercheratosi, l'effetto anti-infiammatorio di Clobetasolo Auden può essere potenziato, se necessario, applicando un bendaggio occlusivo con pellicole di polietilene; tale bendaggio, tenuto solo durante la notte, consente di ottenere una risposta soddisfacente. Successivamente, il miglioramento può essere mantenuto anche senza bendaggio occlusivo.

Per somministrazione topica.

### 4.3 Controindicazioni

- Rosacea
- Acne vulgaris
- Dermatite periorale
- Prurito perianale e genitale
- Infezioni virali cutanee primarie (p. es. herpes simplex, varicella)
- Ipersensibilità al preparato
- L'uso del preparato cutaneo Clobetasolo Auden non è indicato nel trattamento di lesioni cutanee primarie infette causate da infezioni micotiche (p.es. candidiasi, tinea) o batteriche (p.es. impetigine) o nelle dermatosi nei bambini di età inferiore a un anno, comprese dermatiti e eritemi da pannolino.

### 4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Per quanto possibile, si consiglia di evitare la terapia continuativa a lungo termine particolarmente negli infanti e nei bambini, poiché può verificarsi una soppressione dell'attività surrenalica anche senza l'impiego del bendaggio occlusivo. Se si utilizza Clobetasolo Auden nei bambini, si raccomanda di monitorarli con visite settimanali. Tenere presente che, nei bambini, il pannolino può agire come bendaggio occlusivo.

Se il farmaco viene usato nei bambini o sul viso, limitare quanto più possibile i cicli di trattamento a cinque giorni e non usare bendaggi occlusivi.

Il viso, più di altri distretti cutanei, può manifestare alterazioni atrofiche in seguito a trattamento prolungato e continuo con corticosteroidi topici potenti. Pertanto, si raccomanda di porre attenzione nel trattamento di patologie quali psoriasi, lupus eritematoso discoide e eczema grave.

Se il farmaco viene applicato nella zona perioculare, evitare accuratamente il contatto con l'occhio in quanto potrebbe determinare l'insorgenza di glaucoma. Se Clobetasolo Auden entra a contatto con l'occhio, lavare abbondantemente con copiose quantità d'acqua.

Nella psoriasi, l'uso di steroidi topici può essere rischioso per varie ragioni, incluse le ricadute da rebound, lo sviluppo di tolleranza, il rischio di psoriasi pustolosa generalizzata e lo sviluppo di una tossicità locale o sistemica dovuta ad alterazioni nella funzione di barriera svolta della cute. Se il prodotto viene impiegato per il trattamento della psoriasi, è importante sottoporre il paziente a un controllo attento e costante.

Per il trattamento delle sovrainfezioni di lesioni infiammatorie occorre impiegare una terapia antimicrobica appropriata. In caso di diffusione dell'infezione, sospendere il trattamento topico corticosteroide e somministrare antimicrobici sistemici. L'infezione batterica è promossa dalle condizioni calde e umide indotte dai bendaggi occlusivi, pertanto si raccomanda di pulire bene la pelle prima di applicare un nuovo bendaggio.

In letteratura sono stati segnalati alcuni casi di formazione di cataratta in pazienti sottoposti a trattamento prolungato con corticosteroidi. Benché non sia possibile escludere come fattore noto i corticosteroidi sistemici, chi prescrive il trattamento deve essere a conoscenza del possibile ruolo dei corticosteroidi nella formazione di cataratta.

Clobetasolo Auden 0,05% Unguento contiene glicole propilenico che può causare reazioni cutanee.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione**

Non sono stati condotti studi sulle interazioni.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

Le prove cliniche sulla sicurezza nella gravidanza umana non sono adeguate. Negli animali, la somministrazione topica di corticosteroidi durante la gravidanza può provocare anomalie nello sviluppo fetale, tra cui palatoschisi e ritardo nella crescita intrauterina. La rilevanza di questo dato negli esseri umani non è stata stabilita. Pertanto, gli steroidi topici non devono essere largamente utilizzati in gravidanza, ossia in grandi quantità e per periodi prolungati.

La sicurezza d'uso di clobetasolo propionato durante l'allattamento non è stata stabilita.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchine**

Clobetasolo Auden non dovrebbe causare alterazioni.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Le reazioni avverse riportate di seguito sono state segnalate durante l'uso successivo all'approvazione di clobetasolo propionato. Poiché tali reazioni sono state segnalate volontariamente da una popolazione di dimensioni incerte, non è sempre possibile stimarne la frequenza in modo affidabile o stabilire una relazione causale con l'esposizione al farmaco. La frequenza di questi eventi avversi è stata pertanto classificata come "non nota".

#### **Disturbi del sistema immunitario**

##### **Ipersensibilità**

- Reazioni di ipersensibilità locale, quali eritema, eruzione cutanea, prurito, orticaria e dermatite allergica da contatto possono verificarsi nel sito di applicazione con sintomi simili alla patologia trattata.
- Se si osservano segni di ipersensibilità, interrompere immediatamente l'applicazione.

#### **Patologie endocrine**

##### **Caratteristiche della sindrome di Cushing**

- Analogamente ad altri corticosteroidi topici, l'uso prolungato di grandi quantità di prodotto, o il trattamento di aree cutanee estese, possono indurre un assorbimento sistemico sufficiente a provocare la sintomatologia della sindrome di Cushing. È probabile che tale effetto si manifesti più negli infanti e nei bambini e in caso di impiego di bendaggi occlusivi. Negli infanti, il pannolino può agire come bendaggio occlusivo.
- Negli adulti l'eventuale soppressione dell'asse ipotalamo-ipofisi-surrene (HPA) tende ad essere transitoria, a condizione che il dosaggio settimanale sia inferiore a 50g, con un rapido ritorno ai valori normali una volta terminato il ciclo breve di terapia

steroidea. Lo stesso vale per i bambini sottoposti a trattamento con dosaggio proporzionato.

### **Patologie vascolari**

Dilatazione dei vasi sanguigni superficiali

- Il trattamento prolungato e intensivo con preparati di corticosteroidi molto attivi può provocare la dilatazione dei vasi sanguigni superficiali, in particolare in caso di utilizzo di bendaggi occlusivi o interessamento delle pliche cutanee.

### **Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo**

Bruciore locale della pelle, atrofia locale, strie, assottigliamento, alterazioni della pigmentazione, ipertricosi, esacerbazione di sintomi latenti, psoriasi pustolosa.

- Il trattamento prolungato e intensivo con preparati corticosteroidi molto attivi può provocare alterazioni atrofiche locali, quali assottigliamento e strie.
- Il trattamento della psoriasi con corticosteroidi (o la sua sospensione) è stato ritenuto responsabile della comparsa della forma pustolosa della patologia.
- Clobetasolo può causare rosacea indotta da steroidi e acne indotta da steroidi.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

## **4.9 Sovradosaggio**

È molto improbabile che si verifichi un sovradosaggio acuto. In caso di sovradosaggio cronico o uso improprio possono manifestarsi segni di ipercortisolismo. In tal caso, ridurre o sospendere gradualmente la somministrazione di steroidi topici sotto supervisione medica.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

Clobetasolo propionato è un corticosteroide altamente attivo con proprietà anti-infiammatorie topiche. L'effetto principale di clobetasolo propionato sulla pelle consiste in una risposta anti-infiammatoria non specifica, parzialmente dovuta a vasocostrizione e diminuzione della sintesi del collagene.

### **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

La penetrazione percutanea di clobetasolo propionato varia in base ai soggetti e può essere aumentata dall'uso di bendaggi occlusivi o in presenza di cute infiammata o malata.

In uno studio è stato osservato un picco medio di concentrazione plasmatica di clobetasolo propionato pari a 0,63 nanogrammi/ml otto ore dopo la seconda applicazione (13 ore dopo la

prima applicazione iniziale) di 30 g di unguento a base di clobetasolo propionato allo 0,05% su individui normali con cute sana. Dopo l'applicazione di una seconda dose di 30 g di unguento a base di clobetasolo propionato allo 0,05%, i picchi medi delle concentrazioni plasmatiche sono risultati leggermente superiori rispetto a quelli dell'unguento e si sono verificati 10 ore dopo l'applicazione.

In uno studio separato su pazienti con psoriasi ed eczema, sono stati osservati picchi medi delle concentrazioni plasmatiche rispettivamente pari a circa 2,3 nanogrammi/ml e 4,6 nanogrammi/ml tre ore dopo una singola applicazione di 25 g di unguento a base di clobetasolo propionato allo 0,05%.

In seguito ad assorbimento percutaneo di clobetasolo propionato, il farmaco segue probabilmente le vie metaboliche dei corticosteroidi somministrati per via sistemica, ossia la sua metabolizzazione avviene principalmente a livello epatico, mentre l'eliminazione avviene per via renale. Tuttavia, il metabolismo sistemico di clobetasolo non è stato mai completamente caratterizzato o quantificato.

### **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Non vi sono dati preclinici rilevanti aggiuntivi rispetto a quelli riportati all'interno degli altri paragrafi.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Alcol cetostearilico  
Glicerolo monostearato  
Arlacel 165 (glicerolo monostearato e macrogol 100 stearato)  
Cera d'api bianca  
Glicole propilenico  
Clorocresolo  
Sodio citrato  
Acido citrico monoidrato  
Acqua depurata

### **6.2 Incompatibilità**

In assenza di studi sulla compatibilità, questo medicinale non deve essere usato in concomitanza con altri medicinali.

### **6.3 Periodo di validità**

2 anni.  
Validità dopo prima apertura: 3 mesi

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

Conservare a temperatura inferiore a 30 °C.

## **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Tubetti deformabili in alluminio con rivestimento interno a base di resina epossidica, chiusi con tappo in polipropilene.

Dimensione delle confezioni: 30g o 100g.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

I pazienti devono essere avvisati di lavare le mani dopo l'applicazione di ClobaDerm, salvo i casi in cui il trattamento riguarda le mani stesse.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE AL COMMERCIO**

Auden Mckenzie (Pharma Division) Ltd  
McKenzie House  
Bury Street  
Ruislip  
Middlesex  
HA4 7TL  
Gran Bretagna

## **8. NUMERO/I DI AUTORIZZAZIONE AL COMMERCIO**

AIC N°  
043214016 – “0,05% crema” tubo in Al da 30 g  
043214028 – “0,05% crema” tubo in Al da 100 g

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**