

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Clovate 0,5 mg/g crema**

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

#### **1. Qué es Clovate crema y para qué se utiliza**

Clovate pertenece al grupo de medicamentos denominados esteroides tópicos. "Tópico" significa que se aplica sobre la piel. Los esteroides tópicos reducen el enrojecimiento y picor de ciertos problemas de la piel.

Clovate crema reduce los efectos de la inflamación en afecciones de la piel tales como:

- Eczemas de difícil tratamiento
- Psoriasis, inflamación cutánea que produce enrojecimiento, picor y escamas en la piel (excluyendo la psoriasis diseminada en placas)
- Liquen plano (trastorno de la piel y las mucosas que ocasionan inflamación y picor)
- Lupus eritematoso discoide (sarpullido que aparece sobre las mejillas y la nariz).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Clovate crema**

##### **No use Clovate**

- Si es alérgico al clobetasol (propionato) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene alguna lesión cutánea primaria infectada por hongos (por ejemplo: candidiasis, tiña) o bacterias (por ejemplo impétigo).
- Si padece alguna infección viral primaria (herpes simple, varicela).
- Si tiene acné o una afección llamada rosácea (enrojecimiento severo de la piel de la nariz y alrededor) o dermatitis perioral (erupción rojiza con habones alrededor de la boca).
- En lesiones cutáneas de niños menores de 1 año, incluyendo dermatitis (inflamación de la piel) y erupciones provocadas por el pañal.
- Si padece prurito (picor) en la zona perianal o en la zona genital.

## **Advertencias y precauciones**

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

- experimenta dolor óseo de reciente aparición o un empeoramiento de los síntomas óseos previos durante el tratamiento con Clovate, especialmente si ha estado usando Clovate durante un periodo prolongado de tiempo o repetidamente.
- está usando otro medicamento oral o tópico que contiene corticosteroides o medicamentos para el control de su sistema inmune (por ejemplo, enfermedad autoinmune o después de un trasplante). La combinación de Clovate con estos medicamentos puede resultar en infecciones graves.

No se debe utilizar Clovate durante largos periodos de tiempo, especialmente en niños. Si se administra a niños, debe realizarse una estricta supervisión médica cada semana. Se debe tener en cuenta que el uso de vendajes oclusivos (incluido el pañal) pueden favorecer una mayor absorción de Clovate.

Si no nota mejoría después de 4 semanas de tratamiento, consulte con su médico.

No debe utilizarse la crema en la cara, salvo por explícita indicación de su médico, ya que se puede modificar el grosor de su piel.

Evite que Clovate penetre en los ojos, ya que se ha visto que puede aumentar la presión intraocular. Si entra en contacto con los ojos lavar la zona afectada con agua en cantidad abundante.

Se debe tener especial cuidado si está siendo tratado por una psoriasis recomendándose una estricta supervisión médica.

No se recomienda el uso de Clovate en heridas y ulceraciones.

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

### **Niños**

No usar en niños menores de 1 año; está contraindicado en esta población.

### **Otros medicamentos y Clovate crema**

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

No se conocen interacciones de Clovate con otros medicamentos.

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

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

#### *Embarazo*

No debe utilizar Clovate durante el embarazo, a menos que su médico lo crea totalmente necesario.

#### *Lactancia*

Durante el período de lactancia no debe utilizar Clovate a menos que su médico lo crea totalmente necesario.

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Clovate sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas es nula o insignificante.

### **Clovate 0,5 mg/g crema contiene propilenglicol, clorocresol y alcohol cetosteárico**

Este medicamento contiene 475 mg de propilenglicol en cada g de crema.

El propilenglicol puede provocar irritación en la piel.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárico.

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene clorocresol.

### **3. Cómo usar Clovate crema**

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

Uso cutáneo.

La dosis recomendada es:

Aplicar la crema moderadamente sobre las áreas de la piel afectadas una o dos veces al día. Si estima que la acción de Clovate es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico. Si es necesaria una terapia continuada de corticosteroides, se debe utilizar una pomada de corticosteroide menos potente.

Debe lavarse las manos después de aplicarse Clovate, a menos que se esté tratando las manos.

A menos que se lo indique su médico, no debe usar cantidades mayores ni utilizar la crema en grandes áreas del cuerpo durante mucho tiempo (como cada día durante muchas semanas o meses).

La piel debe limpiarse antes de aplicar un nuevo vendaje oclusivo (cerrado) o pañal sobre la zona afectada.

Clovate es para uso sobre la piel solamente.

#### **Uso en niños**

Clovate está contraindicado en niños menores de 1 año (ver sección 2 “Qué necesita saber antes de empezar a usar Clovate crema”). El tratamiento a largo plazo debe evitarse especialmente en niños.

#### **Si usa más Clovate del que debe**

Si ha utilizado Clovate más de lo que debe, en cantidades superiores a la dosis prescrita o durante un periodo más largo al indicado, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

No es probable que el uso de una mayor cantidad sea peligroso, a no ser que se utilice todo de una sola vez.

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

#### **Si olvidó usar Clovate crema**

No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó usar Clovate crema, aplique la cantidad normal cuando se acuerde, o espere hasta la siguiente aplicación si falta poco para ésta.

#### **Si interrumpe el tratamiento con Clovate crema**

No interrumpa el tratamiento repentinamente.

El cese de un tratamiento prolongado debe ser paulatino, distanciando las aplicaciones o bien administrando un corticoesteroide menos activo o menos concentrado.

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 sufren.

Pueden darse reacciones alérgicas locales como enrojecimiento de la piel, erupción, picor, urticaria, quemazón local de la piel y dermatitis alérgica de contacto en el lugar de la aplicación que pueden ser similares a los síntomas de la afección de la piel que se está tratando. Si los síntomas persisten interrumpa el tratamiento inmediatamente y consulte a su médico.

Si experimenta hinchazón de párpados, cara o labios interrumpa el tratamiento inmediatamente y consulte a su médico, ya que podría tratarse de una reacción alérgica.

Clovate puede absorberse a través de la piel hacia la corriente sanguínea. Esto no es un problema si usa la cantidad correcta de medicamento durante el periodo correcto. Si usa demasiado medicamento o durante mucho tiempo puede padecer cambios en la piel en la zona donde utiliza el medicamento, como estrías, adelgazamiento, aparición de vasos sanguíneos (especialmente cuando se usan vendajes o cuando afecta a pliegues de la piel), cambios en el color o la cantidad de pelo y psoriasis pustular (ampollas blancas rodeadas por piel roja e irritada).

Si se utilizan grandes cantidades de Clovate durante largos periodos 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.

Las frecuencias de los efectos adversos se define como sigue: muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas), frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas), poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas), raras (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas), muy raras (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

##### *Poco frecuentes*

Dilatación de los vasos sanguíneos superficiales de la piel.

En la piel, atrofia local, estrías.

##### *Muy raros*

Alergia (hipersensibilidad).

Hipercortisolismo (aumento de cortisol) o síndrome de Cushing (cara redonda, acumulación de grasa y debilidad) y disminución de los niveles de hormonas de las glándulas suprarrenales.

Enrojecimiento de la piel, rash (erupción), picor, urticaria, quemazón local de la piel, hinchazón de cara, párpados o labios y dermatitis alérgica de contacto, psoriasis pustular (ampollas blancas rodeadas por piel roja e irritada), empeoramiento de los síntomas iniciales, adelgazamiento de la piel, acné, cambios de pigmentación, aumento de la cantidad de cabello (hipertrichosis).

*Frecuencia no conocida*

Visión borrosa.

### **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 Clovate crema**

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

No conservar a temperatura superior a 30 °C.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Clovate crema**

- El principio activo es clobetasol propionato. Cada g de crema contiene 0,5 mg de clobetasol propionato, que equivalen a 0,44 mg de clobetasol.
- Los demás componentes son: propilenglicol (E-1520), monoesterato de glicerol, alcohol cetosteárico, monoesterato de glicerilo autoemulsificante (Arlacel 165), cera blanca de abejas, clorocresol, citrato de sodio dihidratado, ácido cítrico monohidratado y agua purificada.

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

Clovate es una crema de color blanco, que se presenta en un tubo con 30 gramos.

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

INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A.  
Ctra. Cazoña-Adarzo, s/n  
39011 Santander  
España

#### **Responsable de la fabricación**

INDUSTRIAL FARMACÉUTICA CANTABRIA, S.A.  
Barrio Solía, nº 30  
La Concha  
Villaescusa  
39690 Santander  
Cantabria

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** noviembre 2021.

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