

# Cómo aplicar la espuma tópica OLUX-E<sup>®</sup> (propionato de clobetasol) al 0.05%



1. Antes de aplicar la espuma tópica OLUX-E por primera vez, rompa la pequeña pieza de plástico que se encuentra en la base del borde del envase empujando suavemente hacia atrás (alejándola de la pieza) en la boquilla.



2. Agite el envase de espuma tópica OLUX-E antes de usar.



3. Invierta el envase de espuma tópica OLUX-E y presione la boquilla.



4. Coloque una pequeña cantidad de espuma tópica OLUX-E en la palma de su mano.



5. Utilice suficiente cantidad de espuma tópica OLUX-E para cubrir el área afectada con una capa delgada. Masajee suavemente la espuma en el área afectada hasta que se absorba completamente en la piel.

6. Evite que OLUX-E entre en contacto con la boca, los ojos o la vagina. Si esto ocurriera, enjuague con abundante agua. Lávese bien las manos después de aplicar la espuma tópica OLUX-E (a excepción de las áreas afectadas de la mano).

Consulte las secciones “¿Qué es la espuma tópica OLUX-E?” e “Información de Seguridad Importante” al dorso. Consulte también la información sobre prescripción completa adjunta.

## ¿Qué es la espuma tópica OLUX-E?

La espuma tópica OLUX-E es un medicamento con corticosteroides de venta bajo receta que se utiliza sobre la piel (tópico) para el tratamiento de determinadas afecciones cutáneas que provocan enrojecimiento, descamación e irritación de la piel en adultos y niños de 12 años, o más.

La espuma tópica OLUX-E no debe aplicarse en el rostro, las axilas o la ingle. Si se presenta adelgazamiento de la piel (atrofia) en el área de tratamiento, se debe evitar el uso de la espuma tópica OLUX-E. No utilice la espuma tópica OLUX-E durante más de 2 semanas consecutivas. No utilice más de 50 gramos ni cantidades superiores a 21 tapas de OLUX-E por semana.

**IMPORTANTE:** Para uso cutáneo únicamente. Evite que OLUX-E entre en contacto con los ojos, la boca o la vagina.

## Información de seguridad importante

Antes de utilizar la espuma tópica OLUX-E, informe a su médico si ocurre lo siguiente:

- Anteriormente, tuvo una irritación o alguna otra reacción en la piel ante un medicamento con esteroides
- Tiene una infección cutánea, diabetes, problemas en las glándulas suprarrenales, problemas hepáticos o alguna otra afección médica
- Programó someterse a una cirugía

Informe a su médico si está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si la espuma tópica OLUX-E afectará la salud del feto.

Informe a su médico si está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si la espuma tópica OLUX-E se transmitirá a la leche materna. Si está amamantando, no aplique la espuma tópica OLUX-E en la zona del pecho para evitar que el bebé ingiera este producto por accidente.

Utilice OLUX-E tal como se lo indicó el médico. No vende ni cubra el área tratada, a menos que el médico así lo indique. Si, después de 2 semanas de tratamiento con la espuma tópica OLUX-E, no observa mejorías en su piel, informe a su médico.

La espuma tópica OLUX-E es inflamable. Durante la aplicación del producto e inmediatamente después de ésta, evite acercarse al calor, las llamas o fumar.

Si está tomando otros medicamentos con corticosteroides, ya sea por vía oral o inyectable, es posible que su médico le recomiende que deje de tomarlos una vez que comience a utilizar la espuma tópica OLUX-E.

La espuma OLUX-E puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

### • Síntomas de una alteración en la que la glándula suprarrenal no produce suficientes hormonas (insuficiencia suprarrenal) durante el tratamiento o después de suspenderlo. Informe a su médico si presenta alguno de los siguientes síntomas persistentes de insuficiencia suprarrenal:

- Cansancio que empeora y no desaparece
- Pérdida del apetito
- Mareos o desmayos
- Pérdida de peso
- Debilidad muscular
- Náuseas o vómitos
- Irritabilidad y depresión

### • Síndrome de Cushing, cuando el cuerpo está expuesto a niveles altos de la hormona cortisol.

Los síntomas pueden incluir los siguientes:

- Aumento de peso, especialmente alrededor de la zona de la espalda superior y sección media
- Cansancio y debilidad muscular
- Cara redonda (cara de luna)
- Cicatrización lenta de cortes, picaduras de insectos e infecciones
- Depresión, ansiedad e irritabilidad
- Presión arterial alta de nueva aparición o que empeora

### • El tratamiento puede aumentar el nivel de azúcar en la sangre (hiperglucemia) o descubrir la presencia de diabetes mellitus que no se habían diagnosticado.

• **Problemas de piel, incluidas reacciones en las zonas en donde se aplica el medicamento, infecciones de la piel y reacciones alérgicas** (dermatitis alérgica por contacto). Informe a su médico si presenta algún problema de piel nuevo, incluidos dolor, sensibilidad, hinchazón o problemas de cicatrización en la piel tratada.

### • Problemas de crecimiento y peso en niños.

Su médico puede realizar pruebas para comprobar la presencia de algunos de estos efectos secundarios.

Los efectos secundarios más comunes de la espuma tópica OLUX-E incluyen adelgazamiento de la piel, ardor, enrojecimiento, comezón y sequedad. Estos no son todos los efectos secundarios de la espuma tópica OLUX-E. Pídale a su médico o farmacéutico más información.

## Consulte la información sobre prescripción completa adjunta.

Recomendamos que informe a la Administración de Drogas y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) sobre los efectos secundarios negativos de los medicamentos recetados.

Visite [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch), o llame al 1-800-FDA-1088.

Siga a Stiefel en



StiefelCare<sup>SM</sup>  
(800) 572-3225

**Olux-E**<sup>®</sup>  
(clobetasol propionate)  
Foam, 0.05%

©2011 Stiefel Laboratories, Inc., Todos los derechos reservados.

Impreso en EE. UU. OLU073R0 abril de 2011

 **Stiefel**  
a GSK company

RESUMEN DE LA INFORMACIÓN SOBRE PRESCRIPCIÓN

Este resumen no incluye toda la información necesaria para utilizar la espuma Olux-E de manera segura y eficaz. Consulte la información sobre prescripción completa de la espuma tópica Olux-E.

# Olux-E®

## Espuma tópica (propionato de clobetasol), 0.05%

### Para uso tópico

### Aprobación inicial en EE. UU.: 1985

#### INDICACIONES Y USO

- La espuma tópica Olux-E es un corticosteroide indicado para el tratamiento de manifestaciones inflamatorias y pruriginosas de las dermatosis que responden a corticosteroides en pacientes de 12 años, o más. (1.1)

#### Restricciones de uso

- No debe aplicarse en el rostro, las axilas o la ingle. (1.2)
- Si se presenta una atrofia de la piel en el área de tratamiento, se debe evitar el uso de este producto. (1.2).

#### DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

La espuma tópica Olux-E no está indicada para uso oral, oftalmológico o intravaginal.

La espuma tópica Olux-E debe aplicarse sobre las áreas afectadas dos veces al día, por la mañana y por la noche, durante 2 semanas consecutivas como máximo. La dosis máxima semanal no debe superar los 50 g (2.1)

#### FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Emulsión de espuma en aerosol blanca, 0.05%. (3)

#### CONTRAINDICACIONES

Ninguna (4)

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Se comprobó que la espuma tópica Olux-E suprime el eje HPA. La absorción sistémica de la espuma tópica Olux-E puede suprimir el eje HPA de manera reversible, causar síndrome de Cushing e hiperglucemia, y descubrir la presencia de diabetes latente. (5.1)
- Si se produce absorción sistémica, es posible que se deba realizar una evaluación de supresión del eje HPA. (5.1)
- Si se produce la supresión del eje HPA, se debe modificar el uso del producto. (5.1)
- Los corticosteroides potentes, el uso del producto en áreas extensas, el uso prolongado del producto o el uso oclusivo pueden aumentar la absorción sistémica. (5.1)
- Las reacciones adversas locales pueden incluir atrofia, estrias, irritación, erupciones acneiformes, hipopigmentación y dermatitis alérgica por contacto. Estas reacciones adversas se presentan con mayor frecuencia debido al uso oclusivo o a los esteroides más potentes. (5.2, 6.1)
- La espuma tópica Olux-E contiene propelente inflamable. Durante la aplicación e inmediatamente después de ésta, evite acercarse al fuego, las llamas o fumar. (5.4)
- Los niños pueden ser más susceptibles a la toxicidad sistémica al recibir tratamiento con corticosteroides tópicos. (5.1, 8.4)

#### REACCIONES ADVERSAS

- Las reacciones adversas más comunes (incidencia ≥ 1%) son la atrofia y la reacción en el lugar de aplicación. (6.1)

Para informar sobre SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Stiefel Laboratories, Inc. al 1-888-784-3335 (1-888-STIEFEL) y con la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) de EE. UU. al 1 800-FDA-1088 o, visite el sitio web [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).

Para obtener INFORMACIÓN SOBRE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES y etiquetado para pacientes aprobado por la FDA, consulte la sección 17.

Revisado: 11/2010

### INFORMACIÓN SOBRE PRESCRIPCIÓN COMPLETA: CONTENIDO\*

#### 1 INDICACIONES Y USO

- Indicaciones
- Restricciones de uso

#### 2 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

#### 3 FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

#### 4 CONTRAINDICACIONES

#### 5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Efectos en el sistema endócrino
- Reacciones adversas locales con el uso de corticosteroides tópicos
- Infecciones cutáneas concomitantes
- Componentes inflamables

#### 6 REACCIONES ADVERSAS

- Experiencia de estudios clínicos
- Experiencia posterior a la comercialización

#### 8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

- Embarazo
- Madres lactantes
- Uso pediátrico
- Uso geriátrico

#### 10 SOBREDOSIS

#### 11 DESCRIPCIÓN

#### 12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

- Mecanismo de acción
- Farmacodinámica
- Farmacocinética

#### 13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, infertilidad

#### 14 ESTUDIOS CLÍNICOS

#### 16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

- Presentación
- Almacenamiento y manipulación

#### 17 INFORMACIÓN SOBRE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES

\*Las secciones y subsecciones omitidas en la información sobre prescripción completa no se encuentran en este documento.

### 1 INDICACIONES Y USO

#### 1.1 Indicaciones

La espuma tópica Olux-E está indicada para el tratamiento de manifestaciones inflamatorias y pruriginosas de las dermatosis que responden a corticosteroides en pacientes de 12 años, o más.

#### 1.2 Restricciones de uso

- La espuma tópica Olux-E no debe aplicarse en el rostro, las axilas o la ingle.
- Si se presenta una atrofia de la piel en el área de tratamiento, se debe evitar el uso de la espuma tópica Olux-E.
- El tratamiento no debe prolongarse durante más de 2 semanas consecutivas. No se deben administrar dosis de más de 50 gramos o más de 21 tapas por semana.

### 2 POSOLOGÍA Y ADMINISTRACIÓN

La espuma tópica Olux-E no está indicada para uso oral, oftalmológico o intravaginal.

Aplique una fina capa de espuma tópica Olux-E sobre las áreas afectadas dos veces al día, por la mañana y por la noche, durante 2 semanas consecutivas como máximo. Una vez que haya controlado la afección, debe suspender el tratamiento. La dosis máxima semanal no debe superar los 50 g ni las 21 tapas. Para distribuir la dosis de manera eficaz, agite el envase, inviertalo y presione el aplicador. Coloque una pequeña cantidad de espuma (aproximadamente una tapa) sobre el área afectada y masajee suavemente hasta que el producto se absorba por completo (evite el contacto con el rostro, las axilas o la ingle). Evite el contacto con los ojos.

### 3 FORMA FARMACÉUTICA Y FORMULACIÓN

Emulsión de espuma en aerosol blanca, 0.05%

### 4 CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

### 5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

#### 5.1 Efectos en el sistema endócrino

Se comprobó que la espuma tópica Olux-E suprime el eje HPA.

La absorción sistémica de Olux-E suprime el eje hipotalámico-pituitario-adrenal (HPA) e incrementa la posibilidad de que se desarrolle insuficiencia de glucocorticosteroides clínica. Esto puede ocurrir durante el tratamiento o después de haber suspendido el uso de corticosteroides tópicos. Si se utiliza la espuma tópica Olux-E durante más de 2 semanas, se puede suprimir el sistema inmunológico. [consulte la sección Toxicología no clínica (13.1.)]

Se realizó un estudio a 37 pacientes de 12 años, o más, con, al menos, el 30% del área de superficie corporal (ASC). Se observó supresión adrenal en 6 de los 37 pacientes (16.2%) después de dos semanas de tratamiento con Olux-E. [consulte la sección Farmacología clínica (12.2.)]

Debido a la posibilidad de que se produzca absorción sistémica, es posible que los pacientes que utilizan Olux-E deban someterse a evaluaciones periódicas para controlar la supresión del eje HPA. Existen factores que predisponen a pacientes que utilizan corticosteroides tópicos a presentar supresión del eje HPA. Estos factores incluyen el uso de esteroides más potentes, el uso del producto sobre áreas más extensas, el uso prolongado del producto, el uso oclusivo, el uso del producto sobre barreras cutáneas alteradas y el uso del producto en pacientes con problemas hepáticos.

Realizar una prueba de estimulación de ACTH puede resultar útil para evaluar al paciente y detectar si se ha producido supresión del eje HPA. Si se presenta supresión del eje HPA, se debe intentar suspender el uso del medicamento de forma gradual, reducir la frecuencia de aplicación o sustituirlo por un esteroide menos potente. En caso de manifestaciones de insuficiencia suprarrenal, es posible que se deban utilizar corticosteroides sistémicos. En general, para estimular y recuperar la función del eje HPA, se debe interrumpir la administración de corticosteroides tópicos.

La absorción sistémica de corticosteroides tópicos puede causar, además, síndrome de Cushing e hiperglucemia, y descubrir la presencia de diabetes mellitus latente.

Si se utiliza más de un producto con corticosteroide a la vez, se puede aumentar la exposición total a corticosteroides sistémicos.

Los pacientes pediátricos pueden ser más susceptibles a la toxicidad sistémica de dosis equivalentes debido a que estos presentan una superficie corporal más amplia en comparación con la proporción de masa corporal. [consulte la sección Uso en poblaciones específicas (8.4).]

#### 5.2 Reacciones adversas locales con el uso de corticosteroides tópicos

Las reacciones adversas locales pueden presentarse con mayor frecuencia debido al uso oclusivo, al uso prolongado del producto o a los corticosteroides más potentes. Estas reacciones pueden incluir atrofia, estrias, telangiectasias, ardor, comezón, sequedad, foliculitis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica por contacto, infecciones secundarias y miliaria. Algunas reacciones adversas locales pueden tener efectos irreversibles.

La dermatitis alérgica que se produce por el contacto con cualquier componente de los corticosteroides tópicos, en general, se diagnostica por la falta de cicatrización en lugar de una exacerbación clínica. El diagnóstico clínico de la dermatitis alérgica por contacto se puede confirmar mediante la prueba del parche.

Si presenta irritación, debe interrumpir el tratamiento con la espuma tópica Olux-E e iniciar el tratamiento adecuado.

#### 5.3 Infecciones cutáneas concomitantes

Las infecciones cutáneas concomitantes deben tratarse con un agente antimicrobiano adecuado. Si la infección persiste, se debe interrumpir el uso de la espuma tópica Olux-E hasta que la infección reciba el tratamiento adecuado.

#### 5.4 Componentes inflamables

La espuma tópica Olux-E contiene propelente inflamable. Durante la aplicación e inmediatamente después de ésta, evite acercarse al fuego, las llamas o fumar. No perforo ni queme el envase. No exponga el envase al calor ni lo almacene a una temperatura superior a 120°F (49°C).

## 6 REACCIONES ADVERSAS

### 6.1 Experiencia de estudios clínicos

Se realizaron estudios clínicos controlados en los que participaron 821 pacientes que fueron expuestos a la espuma tópica Olux-E y a la espuma tópica vehículo. Los resultados obtenidos indicaron que la incidencia combinada de reacciones adversas locales en estudios realizados para determinar la presencia de dermatitis atópica y psoriasis con espuma tópica Olux-E fue del 1.9% para atrofia en el lugar de aplicación y del 1.6% para reacciones en el lugar de aplicación. La mayoría de las reacciones adversas locales se consideraron de leves a moderadas y no mostraron ningún efecto relacionado con la edad, la raza o el género del paciente. Debido a que los estudios clínicos se realizan bajo condiciones muy diversas, los índices de reacciones adversas que se observan en estudios clínicos realizados a un medicamento no pueden compararse directamente con los índices que se observan en estudios clínicos realizados a otro medicamento. Además, es posible que estos no reflejen los índices observados en la práctica clínica.

Se informaron las siguientes reacciones adversas locales adicionales en tratamientos con corticosteroides tópicos: folliculitis, erupciones acneiformes, hipopigmentación, dermatitis perioral, dermatitis alérgica por contacto, infecciones secundarias, irritación, estrías y miliaria. Estas reacciones pueden presentarse con mayor frecuencia si se utilizan apósitos oclusivos y corticosteroides más potentes, como el propionato de clobetasol.

Se informaron casos de síndrome de Cushing en niños y adultos como consecuencia del uso prolongado de fórmulas con propionato de clobetasol.

### 6.2 Experiencia posterior a la comercialización

Durante el uso de formulaciones de clobetasol posterior a la aprobación, se identificaron las siguientes reacciones adversas: eritema, prurito, ardor, alopecia y sequedad.

Debido a que estas reacciones son informadas de manera voluntaria por una población de tamaño desconocido, no siempre es posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al medicamento.

## 8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

### 8.1 Embarazo

Efectos teratogénicos, categoría C de embarazo: No se han realizado estudios adecuados y controlados para determinar el potencial teratogénico del propionato de clobetasol en mujeres embarazadas. La espuma tópica Olux E debe utilizarse durante el embarazo sólo si el posible beneficio justifica el posible riesgo para el feto.

Los corticosteroides resultaron teratogénicos cuando se administraron de manera sistémica en dosis bajas en animales de laboratorio. Algunos corticosteroides resultaron teratogénicos después de la aplicación dérmica en animales de laboratorio.

No se ha realizado una evaluación de teratogénesis al propionato de clobetasol cuando se aplica de forma tópica; sin embargo, se absorbe de manera percutánea y, al administrarlo de forma subcutánea, resultó muy teratogénico en conejos y ratones. El propionato de clobetasol tiene mayor potencial teratogénico que los esteroides menos potentes.

Los estudios de teratogénesis realizados a ratones a través de la ruta subcutánea demostraron fetotoxicidad en la dosis más alta analizada (1 mg/kg) y teratogénesis en todos los niveles de dosis analizadas reducidas a 0.03 mg/kg. Estas dosis corresponden a aproximadamente 1.4 y 0.04 veces la dosis tópica humana, respectivamente, de espuma tópica Olux E conforme a comparaciones realizadas en el área de superficie corporal. Las anomalías que se observaron incluyen paladar hendido y anomalías esqueléticas.

En el caso de los conejos, el propionato de clobetasol resultó teratogénico en dosis de 0.003 y 0.01 mg/kg. Estas dosis corresponden a aproximadamente 0.02 y 0.05 veces la dosis tópica humana, respectivamente, de espuma tópica Olux E conforme a comparaciones realizadas en el área de superficie corporal. Las anomalías que se observaron incluyeron paladar hendido, craneosquisis y anomalías esqueléticas.

### 8.3 Madres lactantes

Los corticosteroides administrados de manera sistémica se transfieren a la leche materna y pueden inhibir el crecimiento, intervenir en la producción de corticosteroides endógenos o causar otros efectos perjudiciales. Se desconoce si la administración tópica de corticosteroides puede generar la absorción sistémica suficiente para producir cantidades detectables en la leche materna. Debido a que muchos medicamentos se eliminan a través de la leche materna, se debe tener precaución al administrar Olux E a una mujer lactante.

Si se utiliza este producto durante la lactancia, no debe aplicarse en el área del pecho a fin de evitar que el bebé lo ingiera por accidente.

### 8.4 Uso pediátrico

No se recomienda el uso de este medicamento en pacientes pediátricos menores de 12 años debido al riesgo de que se presente supresión del eje HPA.

Después de aplicar Olux E dos veces por día durante dos semanas, 7 de 15 pacientes (47%) de entre 6 y 11 años presentaron supresión del eje HPA. La supresión en el laboratorio fue transitoria; en todos los pacientes, los niveles de cortisol en suero volvieron a la normalidad cuando se analizaron 4 semanas después del tratamiento.

En 92 pacientes de entre 12 y 17 años, la seguridad fue similar a la que se observó en la población adulta. Según estos datos, no se garantiza el ajuste de la dosis de espuma tópica Olux E en paciente adolescentes de entre 12 y 17 años. [consulte la sección Advertencias y precauciones (5.1).]

Debido a que los pacientes pediátricos presentan una mayor proporción de superficie cutánea en comparación con la masa corporal, estos corren mayor riesgo de presentar supresión del eje HPA y síndrome de Cushing que los adultos al recibir tratamientos con corticosteroides tópicos. Por lo tanto, también corren mayor riesgo de padecer insuficiencia suprarrenal durante el tratamiento o después de suspenderlo.

Se informaron casos de supresión del eje HPA, síndrome de Cushing, retraso en el crecimiento lineal, retraso en el aumento de peso e hipertensión intracraneal en niños a los que se les administró corticosteroides tópicos. Las manifestaciones de supresión adrenal observadas en niños incluyen niveles bajos de cortisol plasmático y ausencia de respuesta ante la estimulación con ACTH. Las manifestaciones de hipertensión intracraneal incluyen fontanelas abultadas (en bebés), dolores de cabeza y papiledema bilateral. Se debe limitar la cantidad de corticosteroides tópicos administrados a niños al menor nivel compatible con un régimen terapéutico efectivo. El tratamiento crónico con corticosteroide puede afectar el crecimiento y desarrollo de los niños.

Se informaron casos de efectos adversos, incluidas estrías, como consecuencia del uso inadecuado de corticosteroides tópicos en bebés y en niños.

### 8.5 Uso geriátrico

Durante estudios clínicos realizados en EE. UU., una cantidad limitada de pacientes de 65 años, o más, recibieron tratamiento con espuma tópica Olux E (n = 58). Si bien la cantidad de pacientes es demasiado pequeña como para permitir un análisis por separado de eficacia y seguridad, las reacciones adversas que se registraron en esta población fueron similares a las que se registraron en pacientes más jóvenes. Según los datos disponibles, no se garantiza el ajuste de la dosis de espuma tópica Olux E en paciente geriátricos.

### 10 SOBREDOSIS

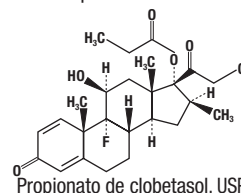
Si se aplica Olux E de forma tópica, en cantidades suficientes, se puede absorber y producir efectos sistémicos.

### 11 DESCRIPCIÓN

Olux-E (propionato de clobetasol), una Emulsión de espuma en aerosol a base de petrolato, contiene un ingrediente activo, propionato de clobetasol, USP, un corticosteroide sintético para uso tópico dermatológico. El clobetasol, un análogo de la prednisolona, cuenta con un alto nivel de actividad glucocorticoide y un leve nivel de actividad mineralocorticoide.

La composición del propionato de clobetasol es 21-cloro-9-fluoro-11β,17-dihidroxi-16β-metilpregna-1,4-dieno-3,20-diona 17-propionato, con fórmula empírica C<sub>28</sub>H<sub>32</sub>ClFO<sub>5</sub>, y peso molecular de 466.97.

A continuación se indica la estructura química:



El propionato de clobetasol es un polvo cristalino de color blanquecino que prácticamente no se disuelve en agua.

Cada gramo de espuma tópica Olux E contiene 0.5 mg de propionato de clobetasol, USP. Esta espuma también contiene ácido cítrico anhidro, alcohol cetílico, ciclometicona, miristato de isopropilo, aceite mineral liviano, polioxietileno 20 cetostearyl éter, potasio citrato monohidratado, propilenglicol, agua purificada, monolaurato de sorbitan, petrolato blanco y fenoxietanol como conservante.

La espuma tópica Olux E se encuentra en un envase de aluminio presurizado con un propelente de hidrocarburo (propano/butano).

## 12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

### 12.1 Mecanismo de acción

Los corticosteroides cumplen una función en la señalización celular, la función inmunológica, la inflamación y la regulación de proteínas; sin embargo, se desconoce el mecanismo de acción preciso en dermatosis que responden a los corticosteroides.

No se ha establecido la contribución a la eficacia que proporcionan los componentes individuales del medio.

### 12.2 Farmacodinámica

En un estudio en el cual se evaluó la posibilidad de presentar supresión del eje HPA mediante una prueba de estimulación con cosintropina, los pacientes con dermatitis atópica a los que se les administró espuma tópica Olux-E dos veces al día durante dos semanas sobre, al menos, el 30% del área de superficie corporal (ASC) presentaron supresión adrenal reversible. El porcentaje de pacientes de 12 años, o más, que presentó supresión del eje HPA fue del 16.2% (6 de 37). En este estudio, la supresión del eje HPA se definió como nivel de cortisol en suero de  $\leq 18$  mcg/dl 30 min. posterior a la estimulación con cosintropina. La supresión en el laboratorio fue transitoria; en todos los pacientes, los niveles de cortisol en suero volvieron a la normalidad cuando se analizaron 4 semanas después del tratamiento. [consulte la sección Advertencias y precauciones (5.1) y Uso en poblaciones específicas (8.4).]

### 12.3 Farmacocinética

La piel sana puede absorber los corticosteroides tópicos. Existen diversos factores que determinan el nivel de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos, incluidos la formulación del producto y la integridad de la barrera epidérmica. La oclusión, inflamación u otras enfermedades de la piel pueden incrementar la absorción percutánea. Es posible que se deban utilizar variables farmacodinámicas para evaluar la exposición sistémica de los corticosteroides tópicos debido a que los niveles de circulación se encuentran, con frecuencia, por debajo del nivel de detección. Una vez que la piel absorbe los corticosteroides tópicos, estos se metabolizan principalmente en el hígado y, después, se eliminan a través de los riñones. Algunos corticosteroides y sus metabolitos también se eliminan a través de la bilis.

Después de aplicar la espuma tópica Olux-E dos veces al día durante una semana a 32 pacientes adultos con psoriasis tipo placa de leve a moderada, se observaron concentraciones plasmáticas máximas medias ( $\pm$ SD) de  $59 \pm 36$  pg/ml de clobetasol aproximadamente 5 horas después de la dosis aplicada el día 8.

## 13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

### 13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, infertilidad

No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico de la espuma tópica Olux-E o del propionato de clobetasol. En un estudio de toxicidad de 90 días en donde se administraron dosis repetidas a ratas, la administración tópica de Olux-E en concentraciones de dosis de 0.001 a 0.1% o de 0.03 a 0.3 mg/kg de propionato de clobetasol por día presentó un perfil de toxicidad que concuerda con la exposición prolongada a corticosteroides. Este perfil de toxicidad incluye atrofia suprarrenal y cambios histopatológicos en diversos sistemas de órganos, lo que indica que existe supresión inmunológica grave e infecciones oportunistas fúngicas y bacterianas. En este estudio, no fue posible determinar un nivel donde no se observan efectos adversos (NOAEL). Si bien la relevancia clínica de los hallazgos en animales aplicada a seres humanos no es clara, es posible que la supresión inmunológica permanente relacionada con glucocorticoides aumente el riesgo de desarrollar infecciones, como también el riesgo de desarrollar carcinogénesis.

El propionato de clobetasol resultó no mutagénico en cuatro sistemas de prueba diferentes: prueba de Ames, prueba de linfoma de ratón, ensayo de conversión de genes, *Saccharomyces cerevisiae*, y prueba de fluctuación de *E. coli* B WP2. En la prueba *in vivo* de micronúcleos de

ratón, se observó un resultado positivo 24 horas después de la administración oral de una dosis de 2000 mg/kg, y no 48 horas después.

Los estudios realizados a ratas después de la administración subcutánea de propionato de clobetasol a niveles de dosis de hasta 0.05 mg/kg por día revelaron que las hembras exhibieron un aumento en el número de embriones reabsorbidos y una disminución en la cantidad de fetos vivos al nivel más alto de dosis.

#### 14 ESTUDIOS CLÍNICOS

Se realizó un estudio aleatorio a pacientes de 12 años, o más, con dermatitis atópica de moderada a grave. 251 pacientes recibieron tratamiento con espuma tópica Olux-E y 126 recibieron tratamiento con espuma vehículo. Los pacientes recibieron este tratamiento dos veces al día durante dos semanas. Al finalizar, 131 pacientes de 251 (52%) tratados con espuma tópica Olux-E finalizaron con éxito el tratamiento en comparación con 18 pacientes de 126 (14%) tratados con espuma vehículo. Esto se determinó según la calificación de la Evaluación Global Estática Dermatológica (ISGA) que indica que los pacientes están libres (0) o casi libres (1), con una mejoría de, al menos, 2 grados con respecto al punto de referencia y las calificaciones que indican que hay ausencia o que hay un nivel mínimo (0 ó 1) de eritema e induración/aparición de pápulas.

Se realizó otro estudio aleatorio adicional a pacientes de 12 años, o más, con dermatitis atópica de leve a moderada. 253 pacientes recibieron tratamiento con espuma tópica Olux-E y 123, con espuma tópica vehículo. Los pacientes recibieron este tratamiento dos veces al día durante dos semanas. Al finalizar, 41 pacientes de 253 (16%) tratados con espuma tópica Olux-E finalizaron con éxito el tratamiento en comparación con 5 pacientes de 123 (4%) tratados con espuma vehículo. Esto se determinó según la calificación de la Evaluación Global Estática Dermatológica (ISGA) que indica que los pacientes están libres (0) o casi libres (1), con una mejoría de, al menos, 2 grados con respecto al punto de referencia, las calificaciones que indican que no hay ninguna manifestación de eritema o descamación o que hay manifestaciones apenas visibles/mínimas (0 ó 1) y la calificación que indica que no hay ninguna manifestación (0) de espesor de placas.

#### 16 PRESENTACIÓN/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

##### 16.1 Presentación

La espuma tópica Olux-E (propionato de clobetasol), 0.05%, se presenta de la siguiente manera:

- Envase de aluminio de 50 g NDC 0145-0101-50
- Envase de aluminio de 100 g NDC 0145-0101-00

##### 16.2 Almacenamiento y manipulación

Almacene el envase a una temperatura ambiente controlada, entre 68°F y 77°F (20°C a 25°C).

**INFLAMABLE. DURANTE LA APLICACIÓN E INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE ÉSTA, EVITE ACERCARSE AL FUEGO, LAS LLAMAS O FUMAR.** Contenidos bajo presión. No perforo ni incinere el envase. No exponga el envase al calor ni lo almacene a una temperatura superior a 120°F (49°C).

Manténgalo fuera del alcance de los niños.

#### 17 INFORMACIÓN SOBRE ASESORAMIENTO PARA PACIENTES

[Consulte la sección Etiquetado para pacientes aprobado por la FDA (Información para pacientes)]

Los pacientes que utilizan corticosteroides tópicos deben recibir la siguiente información e instrucciones:

- Este medicamento debe utilizarse según lo indique el médico. Es para uso externo únicamente. No debe aplicar este producto sobre el rostro ni sobre áreas de pliegues cutáneos, como las axilas o la ingle, a menos que la persona que le proporciona la receta le indique lo contrario. Evite el contacto con los ojos o con otras membranas mucosas. Enjuáguese las manos después de utilizar el producto.
- Este medicamento no debe utilizarse para tratar una afección para la cual no se ha recetado.
- No debe vendar, cubrir o envolver el área de la piel tratada en forma oclusiva, a menos que el médico así lo indique.
- Los pacientes deben informar al médico ante cualquier indicio de una reacción adversa sistémica o local.
- En caso de que el paciente deba someterse a una cirugía, éste debe informar a su médico que está utilizando la espuma tópica Olux-E.
- Tal como sucede con otros corticosteroides, se debe suspender el tratamiento una vez que se haya controlado la afección. Si, en dos semanas, no se observa ninguna mejoría, consulte con su médico.
- Los pacientes no deben utilizar más de 50 gramos ni una cantidad superior a 21 tapas de espuma tópica Olux-E por semana. [consulte la sección Posología y administración (2).]
- Este medicamento es inflamable. Por lo tanto, durante la aplicación de este producto, evite acercarse al fuego, las llamas o fumar.

OLE:1PI

## Espuma tópica

**Olux-E (O-lux-E)**

(propionato de clobetasol)

**IMPORTANTE: Para uso cutáneo únicamente Evite que Olux-E entre en contacto con los ojos, la boca o la vagina.**

Lea la información para el paciente que se adjunta con la espuma tópica Olux-E antes de comenzar a utilizar el producto y cada vez que renueve la receta. Es posible que haya información nueva. Este prospecto no reemplaza la consulta con su médico en relación con su afección o tratamiento.

**¿Qué es la espuma tópica Olux-E?**

La espuma tópica Olux-E es un medicamento con corticosteroides de venta bajo receta que se utiliza sobre la piel (tópico) para el tratamiento de determinadas afecciones cutáneas que provocan enrojecimiento, descamación e irritación de la piel en adultos y niños de 12 años, o más.

El uso de la espuma tópica Olux-E está contraindicado para lo siguiente:

- Aplicación sobre rostro, axilas o ingle
- Adelgazamiento de la piel (atrofia) en el área de tratamiento

No utilice la espuma tópica Olux-E durante más de dos semanas consecutivas.

No utilice más de 50 gramos ni cantidades superiores a 21 tapas de Olux-E por semana.

**¿Qué debo contarle a mi médico antes de comenzar el tratamiento con Olux-E?**

Antes de utilizar la espuma tópica Olux-E, informe a su médico si ocurre lo siguiente:

- Anteriormente, tuvo una irritación u otra reacción en la piel ante un medicamento con esteroides.
- Tiene una infección cutánea. Es posible que necesite tomar un medicamento para tratar la infección cutánea antes de usar la espuma tópica Olux-E.
- Tiene diabetes
- Tiene problemas en las glándulas suprarrenales
- Tiene problemas hepáticos.
- Programó someterse a una cirugía.
- Padece alguna otra afección médica.
- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si la espuma tópica Olux-E afectará la salud del feto. Si está embarazada o planea quedar embarazada, consulte con su médico.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si la espuma tópica Olux-E se transmitirá a la leche materna.

No aplique Olux-E en la zona del pecho si está amamantando a un bebé. Esto le ayudará a evitar que el bebé ingiera la espuma por accidente.

**Informe a su médico sobre todos los medicamentos que está tomando**, incluidos los medicamentos con receta y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas. En especial, notifique a su médico si está tomando otros medicamentos con corticosteroides por vía oral o si está utilizando otros productos para la piel que contengan corticosteroides. Si tiene alguna duda, pregúntele a su médico o farmacéutico.

Conozca los medicamentos que toma. Conserve una lista con los nombres los medicamentos que toma para mostrarle a su médico y farmacéutico cuando compre un nuevo medicamento.

**¿Cómo debo utilizar la espuma tópica Olux-E?**

- Consulte la sección “¿Qué es la espuma tópica Olux-E?”
- Utilice Olux-E tal como se lo indicó el médico. Consulte las “Instrucciones de aplicación de la espuma tópica Olux-E”.
- Este medicamento es para uso cutáneo únicamente. Evite que Olux-E entre en contacto con los ojos, la boca o la vagina.
- Aplique la espuma tópica Olux-E dos veces al día, por la mañana y por la noche, o tal como se lo indicó el médico.
- No debe vendar ni cubrir el área tratada, a menos que el médico así lo indique.
- No utilice la espuma tópica Olux-E durante más de dos semanas consecutivas.
- Si, después de 2 semanas de tratamiento con la espuma tópica Olux-E, no observa mejorías en su piel, informe a su médico.
- Visite a su médico de manera periódica para controlar los síntomas y efectos secundarios mientras realiza el tratamiento con Olux-E.
- La espuma tópica Olux-E es inflamable. Durante la aplicación e inmediatamente después de ésta, evite acercarse al calor, las llamas o fumar.

**Consulte las “Instrucciones de aplicación de la espuma tópica Olux-E”**

1. Antes de aplicar la espuma tópica Olux-E por primera vez, rompa la pequeña pieza de plástico que se encuentra en la base del borde del envase empujando suavemente hacia atrás (alejándola de la pieza) en la boquilla. Consulte la Figura A.



Figura A: Rompa la pequeña pieza de plástico que se encuentra en la boquilla del envase.

2. Agite el envase de espuma tópica Olux-E antes de usar.



Figura B: Agite el envase de espuma tópica Olux-E.

3. Invierta el envase de Olux-E y presione la boquilla. Consulte la Figura C.



Figura C: Invierta el envase de Olux-E y presione la boquilla.

4. Coloque una pequeña cantidad de espuma tópica Olux-E en la palma de su mano. Consulte la Figura D.



Figura D: Coloque Olux-E en la mano.

5. Utilice suficiente cantidad de espuma tópica Olux-E para cubrir el área afectada con una capa delgada. Masajee suavemente la espuma en el área afectada hasta que se absorba completamente en la piel.



Figura E: Cubra el área afectada con una capa delgada de espuma tópica Olux-E. Masajee suavemente para que se absorba en la piel afectada.

6. Evite que Olux-E entre contacto con la boca, los ojos o la vagina. Si esto ocurriera, enjuague con abundante agua. Lávese bien las manos después de aplicar la espuma tópica Olux-E (a excepción de las áreas afectadas de la mano).

## Espuma tópica Olux-E® (propionato de clobetasol), 0.05%

### ¿Qué debo evitar mientras uso la espuma tópica Olux-E?

La espuma tópica Olux-E es inflamable. Durante la aplicación y después de ésta, evite exponerse al calor, las llamas o fumar.

Si está tomando otros medicamentos con corticosteroides, ya sea por vía oral o inyectable, su médico puede recomendarle que deje de tomarlos una vez que comience a utilizar la espuma tópica Olux-E.

### ¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de la espuma tópica Olux-E?

Olux-E puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Síntomas de una alteración en la que la glándula suprarrenal no produce suficientes hormonas (insuficiencia suprarrenal) durante el tratamiento o después de suspenderlo.** Su médico puede realizarle análisis de sangre para comprobar la presencia de insuficiencia suprarrenal mientras utiliza la espuma tópica Olux-E. Informe a su médico si presenta alguno de los siguientes síntomas persistentes de insuficiencia suprarrenal:
  - Cansancio que empeora y no desaparece
  - Debilidad muscular
  - Pérdida del apetito
  - Náuseas o vómitos
  - Mareos o desmayos
  - Irritabilidad y depresión
  - Pérdida de peso
- **Síndrome de Cushing, cuando el cuerpo está expuesto a niveles altos de la hormona cortisol.** Su médico puede realizar pruebas para comprobar la presencia de esta afección. Los síntomas pueden incluir los siguientes:
  - Aumento de peso, especialmente alrededor de la zona de la espalda superior y sección media
  - Cara redonda (cara de luna)
  - Cicatrización lenta de cortes, picaduras de insectos e infecciones
  - Depresión, ansiedad e irritabilidad
  - Presión arterial alta de nueva aparición o que empeora
- **El tratamiento puede aumentar el nivel de azúcar en la sangre (hiperglucemia) o descubrir la presencia de diabetes mellitus que no se habían diagnosticado.** Su médico puede realizar pruebas para comprobar la presencia de estas complicaciones.
- **Problemas de piel, incluidas reacciones en las zonas donde se aplica el medicamento, infecciones de la piel y reacciones alérgicas** (dermatitis alérgica por contacto). Informe a su médico si presenta algún problema de piel nuevo.
- **Problemas de crecimiento y peso en niños.**  
Los efectos secundarios más comunes de la espuma tópica Olux-E incluyen los siguientes:
  - Adelgazamiento de la piel
  - Ardor
  - Enrojecimiento
  - Comezón
  - Sequedad

Informe a su médico si presenta alguna reacción en el área de la piel tratada, como dolor, sensibilidad a la presión, hinchazón o problemas de cicatrización.

Estos no son todos los efectos secundarios de la espuma tópica Olux-E. Pídale a su médico o farmacéutico más información.

Comuníquese con su médico para solicitarle información médica sobre los efectos secundarios. Puede informar sobre los efectos secundarios a la FDA al 1-800-FDA-1088 o a través del sitio web [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch), o a Stiefel Laboratories, Inc. al 1-888-784-3335 (1-888-STIEFEL).

### ¿Cómo debo almacenar la espuma tópica Olux-E?

- Almacénela a temperatura ambiente, entre 68°F y 77°F (20°C a 25°C). La espuma tópica Olux-E es inflamable. Mantenga el envase alejado del fuego y del calor.
- No perforo ni queme el envase de Olux-E. Nunca arroje el envase al fuego, incluso si está vacío.

**Mantenga la espuma tópica Olux-E y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños.**

### Información general sobre la espuma tópica Olux-E

En ocasiones, los medicamentos se recetan para otros fines que no son los indicados en los prospectos de información para el paciente. No utilice la espuma tópica Olux-E para tratar una afección para la cual no fue recetado. No recomiende la espuma tópica Olux-E a otras personas, incluso si presentan la misma afección que usted tiene. Puede resultar perjudicial.

Este prospecto de información para el paciente brinda un resumen de la información más importante sobre la espuma tópica Olux-E. Si desea obtener más información, hable con su médico. Puede pedirle a su médico o farmacéutico que le brinde la información sobre la espuma tópica Olux-E que está escrita para profesionales de la salud.

### ¿Cuáles son los componentes de la espuma tópica Olux-E?

**Ingrediente activo:** propionato de clobetasol, USP, 0.05%

**Ingredientes inactivos:** ácido cítrico anhidro, alcohol cetílico, cicloteticona, miristato de isopropilo, aceite mineral liviano, polioxietileno 20 cetostearil éter, potasio citrato monohidrato, propilenglicol, agua purificada, monolaurato de sorbitán, petrolato blanco y fenoxietanol como conservante, presurizado con un propelente de hidrocarburo (propano/butano).

Revisado (mes/año): 12/2010

OLE:1PIL

Fabricado por

Stiefel Laboratories, Inc.

Research Triangle Park, NC 27709



OLUX-E, STIEFEL, y STIEFEL & Design son marcas registradas de Stiefel Laboratories, Inc.

©2010 Stiefel Laboratories, Inc.

Diciembre de 2010