

Ultracort - S

Loción

Vía de administración tópica dérmica

Composición

Cada 100 mL contiene: clobetasol propionato 0.05 g, ácido salicílico 3.0 g, Excipientes c.s.

Indicaciones

Ultracort - S está indicada en dermatosis inflamatorias del cuero cabelludo u otras zonas pilosas, que se acompañen de un aumento en la proliferación epidérmica, como: psoriasis, eccemas crónicos, liquenificados, neurodermatitis, formas hiperqueratósicas de lupus eritematoso discóide o liquen plano de cuero cabelludo y otras afecciones eritemato-escamosas de cuero cabelludo sin componente microbiano.

Dosificación y modo de administración

Ultracort - S se aplica dos veces al día por medio de un suave masaje capilar utilizando 5 a 10 gotas de la solución, obtenidas a partir del dosificador del envase según la extensión de las lesiones. La duración del tratamiento depende de la afección y según criterio médico; se recomienda controlar a las dos semanas de uso.

4830301840-29/05/18

En algunos pacientes puede establecerse una terapéutica de mantenimiento adecuada con aplicaciones menos frecuentes, de acuerdo al criterio del médico tratante.

En caso que el tratamiento requiera más de 4 semanas, deberá evaluarse el estado del paciente para suspender el tratamiento o sustituir por el uso de corticoides tópicos de menor potencia.

Contraindicaciones

Pacientes con hipersensibilidad al propionato de clobetasol, a otros corticosteroides, al ácido salicílico o a alguno de los excipientes.

No debe aplicarse en lesiones con componente microbiano: epidermomicosis, afecciones bacterianas, víricas o micóticas (hongos) cutáneas, acné o rosácea. No aplicar sobre los párpados (riesgo de glaucoma).

Clobetasol está contraindicada en niños menores de 2 años.

No debe usarse la técnica oclusiva, debido a que en estas circunstancias la acción queratolítica del ácido salicílico puede conducir a un incremento de la absorción del esteroide.

Precauciones

Si se utiliza en la infancia, el tratamiento debe limitarse si es posible a 5 días. Debe evitarse el tratamiento tópico continuo a largo plazo, especialmente en niños, ya que puede generar supresión suprarrenal rápidamente. En caso de usar por largos periodos en niños, se recomienda control médico. En niños, no se debe cubrir la zona. Con un uso intermitente crónico, se debe valorar la función del eje Hipotálamo-Hipofisis-Suprarrenal de forma periódica.

Cuando las lesiones están curadas o después de un periodo de tratamiento de 4 semanas como máximo, debe evaluarse el estado del paciente.

En el caso de una repentina interrupción después de una administración prolongada, puede observarse un efecto rebote que se manifiesta en forma de rubefacción, picor y escozor en la piel. Esto puede evitarse con una retirada gradual del tratamiento.

Después de un tratamiento prolongado con corticosteroides tópicos potentes pueden producirse alteraciones atróficas en la cara con mayor frecuencia que en otras zonas del cuerpo. Esto se debe tener en cuenta a la hora de tratar patologías tales como psoriasis, lupus eritematoso discóide y eczema grave.

No debe utilizarse sobre la cara, salvo que sea estrictamente necesario. Si se utiliza en la cara, el tratamiento debe limitarse si es posible a 5 días y no debe cubrirse la zona. En cualquier caso, no se aplicará sobre los párpados.

Se debe tener especial precaución si existe insuficiencia hepática.

No se recomienda el uso de Clobetasol en heridas o ulceraciones.

Si el producto no se utiliza de manera adecuada puede enmascararse y/o agravarse una infección bacteriana, vírica, parasitaria o fúngica.

4830301840



ROEMMERS

hM Digital

4830301840 Ultracort - S

FORMATO

130x80

SOPORTE

PAP

ACTUALIZACIÓN

29/05/18

APROBACIÓN

29/05/18

PLEGADO

80 mm en 3



1 Tinta Pantone Negro

NEGRO

En adultos, el uso prolongado de ácido salicílico sobre áreas extensas de la piel puede ocasionar síntomas de salicilismo (intoxicación por ácido salicílico) especialmente en aquellos pacientes con insuficiencia renal o hepática.
El producto no debe aplicarse sobre la piel de los párpados ni zonas cercanas a la conjuntiva ocular.

Embarazo y lactancia

No se dispone de estudios apropiados y correctamente controlados relativos al propionato de clobetasol y el ácido salicílico en mujeres embarazadas. No se recomienda su uso durante el embarazo, el médico tratante valorará el beneficio y el riesgo de su administración.

No se ha establecido la seguridad del uso de propionato de clobetasol durante el periodo de lactancia.

Reacciones adversas

Durante el tratamiento con **Ultracort - S** puede manifestarse ardor o prurito durante la aplicación o después raramente irritación. En casos aislados se han descrito erupciones, sobreinfecciones o hiperpigmentaciones.

De forma poco frecuente se ha descrito con el uso de clobetasol:

Trastornos del sistema inmunológico: reacción de hipersensibilidad. Trastornos endocrinos: supresión del sistema pituitario suprarrenal.

En niños tratados con corticosteroides tópicos: depresión del eje hipotálamo-hipófiso-suprarrenal, síndrome de Cushing, hipertensión intracraneal y retraso del crecimiento/desarrollo.

Trastornos vasculares: telangiectasia (como consecuencia de administración prolongada o la aplicación en zonas extensas).

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: Atrofia cutánea, formación de estrías. Sensación de escozor de la piel, dermatitis alérgica de contacto.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: Eritema, exantema, prurito, urticaria, alteraciones de la pigmentación en la zona de aplicación, exacerbación de la enfermedad.

Las preparaciones de ácido salicílico pueden causar dermatitis.

Si con el uso del producto aparece sequedad excesiva, sensibilización o se exacerba la irritación de la piel, el tratamiento debe suspenderse.

Interacciones con otros medicamentos

No hay datos sobre notificaciones de interacciones medicamentosas.

Sobredosis

Clobetasol aplicado por vía tópica, puede absorberse en cantidades suficientes para producir efectos sistémicos. Si apareciera un cuadro de hipercortisolismo, debe interrumpirse el tratamiento con corticosteroides tópicos de manera gradual y, dado el riesgo de una supresión suprarrenal aguda, es necesaria una supervisión médica. El uso excesivamente prolongado

de preparados que contengan ácido salicílico puede producir salicilismo. Ante cualquier duda consulte a médico.

Presentación

Ultracort - S se presenta en frasco dispensador con 50 mL.

Instrucciones para la correcta colocación del dispensador

Abrir el frasco, desenroscar en sentido contrario a las agujas del reloj e insertar el dispensador haciendo presión en el cuello del frasco. Tenga en cuenta que esta operación solo se debe realizar en el primer uso, después queda colocado y la tapa cierra correctamente.

Mantener el envase cerrado y en lugar fresco.

No exponerlo al sol ni a temperaturas mayores a 30°.

Nota: Todo medicamento es potencialmente tóxico.

En caso de intoxicación llamar al C.I.A.T.

Tel.: 1722.

Producto medicinal

Mantener fuera del alcance de los niños

Conservar a temperatura ambiente inferior a 30 °C

En caso de cualquier inconveniente con el uso de nuestro producto (falta de eficacia, efecto adverso, uso durante el embarazo, sospecha de falsificación o error en la dispensación), póngase en contacto con nosotros en nuestra página: www.cimlatam.com o envíenos un correo electrónico a contacto@cimlatam.com o comuníquese directamente al Centro Nacional de Farmacovigilancia de su país. Toda la información enviada a través de este sitio respetará la confidencialidad según estándares internacionales y será evaluada minuciosamente por nuestros expertos.

Control médico recomendado

Industria Uruguaya

Elaborado en **ROEMMERS S.A.**

Cno. Maldonado 5634. Montevideo. Uruguay



Atención Personalizada a Profesionales y Usuarios
0800-3000 Lunes a Viernes
de 9 a 17 hs.

www.roemmers.com.uy



ROEMMERS
CONCIENCIA POR LA VIDA

4830301840-29/05/18

4830301840



ROEMMERS

hM Digital

4830301840 Ultracort - S

FORMATO

130x80

SOPORTE

PAP

ACTUALIZACIÓN

29/05/18

APROBACIÓN

29/05/18

PLEGADO

80 mm en 3



1 Tinta Pantone Negro

NEGRO

DPTO. DE DISEÑO - Consultas técnicas; (00598) 2705 7219 / hmdigital@hmcreativos.com