

Cloprone

Clobetasol Propionate Cream USP 0.05 % w/w

Crème de Propionate de Clobétasol USP 0,05 % p/p

Table of Contents

Table of Contents	1
Prescription Information in English	2
Prescription Information in French.....	8

Cloprone

Clobetasol Propionate Cream USP 0.05 % w/w

Composition: Each gm contains:

Clobetasol Propionate USP	0.05 % w/w
Cream base	q.s.

Pharmacodynamics

Topical corticosteroids act as anti-inflammatory agents via multiple mechanisms to inhibit late phase allergic reactions including decreasing the density of mast cells, decreasing chemotaxis and activation of eosinophils, decreasing cytokine production by lymphocytes, monocytes, mast cells and eosinophils, and inhibiting the metabolism of arachidonic acid.

Topical corticosteroids, have anti-inflammatory, antipruritic, and vasoconstrictive properties.

Pharmacokinetics

Absorption

Topical corticosteroids can be systemically absorbed from intact healthy skin. The extent of percutaneous absorption of topical corticosteroids is determined by many factors, including the vehicle and the integrity of the epidermal barrier. Occlusion, inflammation and/or other disease processes in the skin may also increase percutaneous absorption.

Mean peak plasma clobetasol propionate concentrations of 0.63 nanograms/ml occurred in one study eight hours after the second application (13 h after an initial application) of 30 g clobetasol propionate 0.05 % ointment to normal individuals with healthy skin. Following the application of a second dose of 30 g clobetasol propionate cream 0.05 %, mean peak plasma concentrations were slightly higher than the ointment and occurred 10 h after application. In a separate study, mean peak plasma concentrations of approximately 2.3 nanograms/ml and 4.6 nanograms/ml occurred respectively in patients with psoriasis and eczema three hours after a single application of 25 g clobetasol propionate 0.05 % ointment.

Distribution

The use of pharmacodynamic endpoints for assessing the systemic exposure of topical corticosteroids is necessary due to the fact that circulating levels are well below the level of detection.

Metabolism

Once absorbed through the skin, topical corticosteroids are handled through pharmacokinetic pathways similar to systemically administered corticosteroids. They are metabolised, primarily in the liver.

Elimination

Topical corticosteroids are excreted by the kidneys. In addition, some corticosteroids and their metabolites are also excreted in the bile.

Therapeutic Indications

CLOPRONE is a very potent topical corticosteroid indicated for adults, elderly and children over 1 year for the relief of the inflammatory and pruritic manifestations of steroid responsive dermatoses.

These include the following:

- Psoriasis (excluding widespread plaque psoriasis).
- recalcitrant dermatoses
- Lichen planus
- Discoid lupus erythematosus
- Other skin conditions which do not respond satisfactorily to less potent steroids

Dosage and Administration

Creams are especially appropriate for moist or weeping surfaces.

Adults, Elderly and Children over 1 year

Apply thinly and gently rub in using only enough to cover the entire affected area once or twice a day for up to 4 weeks until improvement occurs, then reduce the frequency of application or change the treatment to a less potent preparation. Allow adequate time for absorption after each application before applying an emollient.

Repeated short courses of CLOPRONE may be used to control exacerbations.

In more resistant lesions, especially where there is hyperkeratosis, the effect of CLOPRONE can be enhanced, if necessary, by occluding the treatment area with polythene film.

Overnight occlusion only is usually adequate to bring about a satisfactory response. Thereafter improvement can usually be maintained by application without occlusion.

If the condition worsens or does not improve within 2-4 weeks, treatment and diagnosis should be re-evaluated.

Treatment should not be continued for more than 4 weeks. If continuous treatment is necessary, a less potent preparation should be used.

The maximum weekly dose should not exceed 50gms/week.

Atopic dermatitis (eczema)

Therapy with CLOPRONE cream and ointment should be gradually discontinued once control is achieved and an emollient continued as maintenance therapy.

Rebound of pre-existing dermatoses can occur with abrupt discontinuation of CLOPRONE.

Recalcitrant dermatoses Patients who frequently relapse

Once an acute episode has been treated effectively with a continuous course of topical corticosteroid, intermittent dosing (once daily, twice weekly, without occlusion) may be considered. This has been shown to be helpful in reducing the frequency of relapse.

Application should be continued to all previously affected sites or to known sites of potential relapse. This regime should be combined with routine daily use of emollients. The condition and the benefits and risks of continued treatment must be re-evaluated on a regular basis.

Children

CLOPRONE is contraindicated in children under one year of age.

Children are more likely to develop local and systemic side effects of topical corticosteroids and, in general, require shorter courses and less potent agents than adults.

Care should be taken when using CLOPRONE to ensure the amount applied is the minimum that provides therapeutic benefit.

Elderly

Clinical studies have not identified differences in responses between the elderly and younger patients. The greater frequency of decreased hepatic or renal function in the elderly may delay elimination if systemic absorption occurs. Therefore the minimum quantity should be used for the shortest duration to achieve the desired clinical benefit.

Renal / Hepatic Impairment

In case of systemic absorption (when application is over a large surface area for a prolonged period) metabolism and elimination may be delayed therefore increasing the risk of systemic toxicity. Therefore the minimum quantity should be used for the shortest duration to achieve the desired clinical benefit.

Contraindications

The following conditions should not be treated with CLOPRONE

- Untreated cutaneous infections
- Rosacea
- Acne vulgaris
- Pruritus without inflammation.
- Perianal and genital pruritus
- Perioral dermatitis

CLOPRONE is contraindicated in dermatoses in children under one year of age, including dermatitis.

Warnings and Precautions

CLOPRONE should be used with caution in patients with a history of local hypersensitivity to corticosteroids or to any of the excipients in the preparation. Local hypersensitivity reactions may resemble symptoms of the condition under treatment.

Manifestations of hypercortisolism (Cushing's syndrome) and reversible hypothalamic-pituitary adrenal (HPA) axis suppression, leading to glucocorticosteroid insufficiency, can occur in some individuals as a result of increased systemic absorption of topical steroids. If either of the above are observed, withdraw the drug gradually by reducing the frequency of application, or by substituting a less potent corticosteroid. Abrupt withdrawal of treatment may result in gluco-corticosteroid insufficiency.

Risk factors for increased systemic effects are:

- Potency and formulation of topical steroid
- Duration of exposure

- Application to a large surface area
- Use on occluded areas of skin (e.g. on intertriginous areas or under occlusive dressings (in infants the nappy may act as an occlusive dressing)
- Increasing hydration of the stratum corneum
- Use on thin skin areas such as the face
- Use on broken skin or other conditions where the skin barrier may be impaired
- In comparison with adults, children and infants may absorb proportionally larger amounts of topical corticosteroids and thus be more susceptible to systemic adverse effects. This is because children have an immature skin barrier and a greater surface area to body weight ratio compared with adults.

Children

In infants and children under 12 years of age, long-term continuous topical corticosteroid therapy should be avoided where possible, as adrenal suppression can occur.

Children are more susceptible to develop atrophic changes with the use of topical corticosteroids. If CLOPRONE is required for use in children, it is recommended that the treatment should be limited to only a few days and reviewed weekly.

Infection risk with occlusion

Bacterial infection is encouraged by the warm, moist conditions within skin folds or caused by occlusive dressings. When using occlusive dressings, the skin should be cleansed before a fresh dressing is applied.

Use in psoriasis

Topical corticosteroids should be used with caution in psoriasis as rebound relapses, development of tolerances, risk of generalised pustular psoriasis and development of local or systemic toxicity due to impaired barrier function of the skin have been reported in some cases. If used in psoriasis careful patient supervision is important.

Concomitant infection

Appropriate antimicrobial therapy should be used whenever treating inflammatory lesions which have become infected. Any spread of infection requires withdrawal of topical corticosteroid therapy and administration of appropriate antimicrobial therapy.

Chronic leg ulcers

Topical corticosteroids are sometimes used to treat the dermatitis around chronic leg ulcers. However, this use may be associated with a higher occurrence of local hypersensitivity reactions and an increased risk of local infection.

Application to the face

Application to the face is undesirable as this area is more susceptible to atrophic changes. If used on the face, treatment should be limited to only a few days.

Application to the eyelids

If applied to the eyelids, care is needed to ensure that the preparation does not enter the eye, as cataract and glaucoma might result from repeated exposure.

Interactions

Co-administered drugs that can inhibit CYP3A4 (eg. ritonavir and itraconazole) have been shown to inhibit the metabolism of corticosteroids leading to increased systemic exposure. The extent to which this interaction is clinically relevant depends on the dose and route of administration of the corticosteroids and the potency of the CYP3A4 inhibitor.

Pregnancy and Lactation**Fertility**

There are no data in humans to evaluate the effect of topical corticosteroids on fertility.

Pregnancy

There are limited data from the use of CLOPRONE in pregnant women.

The relevance of this finding to humans has not been established. Administration of CLOPRONE during pregnancy should only be considered if the expected benefit to the mother outweighs the risk to the foetus. The minimum quantity should be used for the minimum duration.

Lactation

The safe use of topical corticosteroids during lactation has not been established.

It is not known whether the topical administration of corticosteroids could result in sufficient systemic absorption to produce detectable amounts in breast milk. Administration of CLOPRONE during lactation should only be considered if the expected benefit to the mother outweighs the risk to the infant.

If used during lactation CLOPRONE should not be applied to the breasts to avoid accidental ingestion by the infant.

Adverse Reactions

Adverse drug reactions (ADRs) are listed below by MedDRA system organ class and by frequency. Frequencies are defined as: very common ($\geq 1/10$), common ($\geq 1/100$ and $< 1/10$), uncommon ($\geq 1/1,000$ and $< 1/100$), rare ($\geq 1/10,000$ and $< 1/1,000$) and very rare ($< 1/10,000$), including isolated reports.

Infections and Infestations

Very rare: Opportunistic infection

Immune System Disorders

Very rare: Local Hypersensitivity

Endocrine Disorders

Very rare: Hypothalamic-pituitary adrenal (HPA) axis suppression: Cushingoid features: (e.g. moon face, central obesity), delayed weight gain/growth retardation in children, osteoporosis, glaucoma, hyperglycaemia/ glycosuria, cataract, hypertension, increased weight/obesity, decreased endogenous cortisol levels, alopecia, trichorrhexis

Skin and Subcutaneous Tissue Disorders

Common: Pruritus, local skin burning /skin pain

Uncommon: Skin atrophy, striae, telangiectasias

Very rare: Skin thinning, skin wrinkling, skin dryness, pigmentation changes, hypertrichosis, exacerbation of underlying symptoms, allergic contact dermatitis/dermatitis, Pustular psoriasis, erythema, rash, urticaria, acne

General Disorders and Administration Site Conditions

Very rare: Application site irritation/pain

Overdose**Symptoms and signs**

Topically applied CLOPRONE may be absorbed in sufficient amounts to produce systemic effects. Acute over dosage is very unlikely to occur, however, in the case of chronic over dosage or misuse the features of hypercortisolism may occur.

Treatment

In the event of overdose, CLOPRONE should be withdrawn gradually by reducing the frequency of application or by substituting a less potent corticosteroid because of the risk of glucocorticosteroid insufficiency.

Storage

Do not store above 30°C. Protect from light. Do not freeze.

Keep out of reach of children.

Prescription only medicine. For External use only.

Date of Publication / Review: 03/2025.

If you have any questions about this product or would like to report an adverse reaction contact us by phone/ email: +18888306075 / drug.safety@blissgvs.com

Cloprone

Crème de Propionate de Clobétasol USP 0,05 % p/p

Composition: Chaque gm contient:

Propionate de Clobétasol USP 0,05 % p/p

Base crème q.s.p.

Pharmacodynamique

Les corticostéroïdes topiques agissent comme des agents anti-inflammatoires à travers multiples mécanismes pour inhiber les réactions allergiques à phase tardive, notamment en diminuant la densité des mastocytes, en réduisant la chimiotaxie et l'activation des éosinophiles, en diminuant la production de cytokines par les lymphocytes, les monocytes, les mastocytes et les éosinophiles, et en inhibant le métabolisme de l'acide arachidonique. Les corticostéroïdes topiques ont des propriétés anti-inflammatoires, antipuritiques et vasoconstrictrices.

Pharmacocinétique

Absorption

Les corticostéroïdes topiques peuvent être absorbés de manière systématique à travers une peau saine et intacte. L'étendue de l'absorption percutanée des corticostéroïdes topiques est déterminée par de nombreux facteurs, y compris le véhicule et l'intégrité de la barrière épidermique. Les occlusions, les inflammations et / ou d'autres maladies cutanées peuvent également augmenter l'absorption percutanée.

Des concentrations plasmatiques maximales moyennes de propionate de clobétasol de 0,63 ng/ml ont été atteintes au cours d'une étude huit heures après la deuxième application (13 heures après la première application) de 30 g de pommade de propionate de clobétasol à 0,05 % à des personnes normales ayant une peau saine. Après l'application d'une deuxième dose de 30 g de crème de propionate de clobétasol à 0,05 %, les concentrations plasmatiques maximales moyennes étaient légèrement supérieures à celles de la pommade et ont été atteintes 10 heures après l'application. Dans une autre étude, des concentrations plasmatiques maximales moyennes d'environ 2,3 ng/ml et 4,6 ng/ml ont été atteintes, respectivement, chez des patients souffrant de psoriasis et d'eczéma trois heures après une seule application de 25 g de pommade de propionate de clobétasol à 0,05 %

Distribution

L'utilisation de paramètres pharmacodynamiques pour évaluer l'exposition systémique aux corticostéroïdes topiques est nécessaire car les niveaux en circulation sont bien inférieurs au niveau de détection.

Métabolisme

Une fois absorbé par la peau, les corticostéroïdes topiques sont traités par des voies pharmacocinétiques similaires aux corticostéroïdes administrés par voie systémique. Ils sont métabolisés, principalement dans le foie.

Élimination

Les corticostéroïdes topiques sont excrétés par les reins. De plus, certains corticostéroïdes et leurs métabolites sont également excrétés dans la bile.

Indications thérapeutiques

CLOPRONE est un corticostéroïde topique très puissant indiqué pour les adultes, les personnes âgées et les enfants de plus d'un an pour le soulagement des manifestations inflammatoires et prurigineuses des dermatoses répondant aux stéroïdes.

Celles-ci comprennent les suivantes :

- Psoriasis (à l'exclusion du psoriasis en plaques généralisé).
- Dermatoses récalcitrantes
- Lichen planus
- Lupus érythémateux discoïde
- Autres conditions cutanées qui ne répondent pas de manière satisfaisante aux stéroïdes moins puissants

Posologie et administration

Les crèmes sont particulièrement adaptées aux surfaces humides ou suintantes.

Adultes, personnes âgées et enfants de plus d'un an

Appliquer une fine couche et frotter doucement en n'utilisant que la quantité nécessaire pour couvrir toute la zone affectée une ou deux fois par jour pour une durée maximale de 4 semaines jusqu'à amélioration, puis réduire la fréquence d'application ou passer à un traitement avec une préparation moins puissante. Prévoir un temps d'absorption suffisant après chaque application avant d'appliquer un émollient.

Des traitements répétés à court terme par CLOPRONE peuvent être utilisées pour contrôler les exacerbations.

En cas de lésions plus résistantes, en particulier en cas d'hyperkératose, l'effet de CLOPRONE peut être renforcé, si nécessaire, par l'occlusion de la zone traitée par un film de polyéthylène. L'occlusion de nuit uniquement est généralement suffisante pour obtenir une réponse satisfaisante. Par la suite, l'amélioration peut généralement être maintenue par une application sans occlusion.

Si l'état s'aggrave ou ne s'améliore pas dans les 2 à 4 semaines, le traitement et le diagnostic doivent être réévalués.

Le traitement ne doit pas être poursuivi pendant plus de 4 semaines. Si un traitement continu est nécessaire, une préparation moins puissante doit être utilisée.

La dose hebdomadaire maximale ne doit pas dépasser 50 g/semaine.

Dermatite atopique (eczéma)

Le traitement avec la crème et la pommade CLOPRONE doit être progressivement arrêté une fois le contrôle obtenu, et un émollient doit être poursuivi en tant que traitement d'entretien.

Un rebond des dermatoses préexistantes peut se produire en cas d'arrêt soudain du traitement par CLOPRONE.

Dermatoses récalcitrantes chez les patients qui rechutent fréquemment

Une fois qu'un épisode aigu a été traité de manière efficace par un traitement continu avec un corticostéroïde topique, une application intermittente (une fois par jour, deux fois par semaine, sans occlusion) peut être envisagée. Ce schéma s'est avéré utile dans la réduction de la fréquence des rechutes.

L'application doit être poursuivie sur tous les zones précédemment affectées ou sur les zones connues de rechute potentielle. Ce schéma doit être combiné avec l'utilisation quotidienne de routine d'émollients. La condition ainsi que les avantages et les risques relatifs à la poursuite du traitement doivent être réévalués régulièrement.

Enfants

CLOPRONE est contre-indiqué chez les enfants de moins d'un an.

Les enfants sont plus susceptibles de développer les effets indésirables locaux et systémiques des corticostéroïdes topiques et, en général, ont besoin d'un cours de traitement plus court et des agents moins puissants que ceux utilisés chez les adultes.

Lors de l'utilisation de CLOPRONE, il convient de veiller à ce que la quantité appliquée soit la quantité minimale qui apporte un bénéfice thérapeutique.

Personnes âgées

Les études cliniques n'a pas permis d'identifier des différences dans les réponses entre les patients âgés et les patients plus jeunes. La fréquence accrue de diminution de la fonction hépatique ou rénale chez les personnes âgées peut retarder l'élimination si une absorption systémique se produit. Par conséquent, la quantité minimale doit être utilisée pendant la durée la plus courte possible afin d'obtenir le bénéfice clinique souhaité.

Insuffisance hépatique / rénale

En cas d'absorption systémique (lorsque l'application couvre une grande surface pendant une période prolongée), le métabolisme et l'élimination peuvent être retardés, augmentant ainsi le risque de toxicité systémique. Par conséquent, la quantité minimale doit être utilisée pendant la durée la plus courte possible afin d'obtenir le bénéfice clinique souhaité.

Contre-indications

Les conditions suivantes ne doivent pas être traitées avec CLOPRONE.

- Infections cutanées non traitées
- Rosacée
- Acné vulgaris
- Prurit sans inflammation.
- Prurit périanal et génital
- Dermatite périorale

CLOPRONE est contre-indiqué dans la dermatose chez les enfants de moins d'un an, notamment dans la dermatite.

Mises en garde et précautions

CLOPRONE doit être utilisé avec prudence chez les patients ayant des antécédents d'hypersensibilité locale aux corticostéroïdes ou à l'un des excipients de la préparation. Les réactions d'hypersensibilité locale peuvent ressembler aux symptômes de la condition étant traitée.

Des manifestations d'hypercortisolisme (syndrome de Cushing) et une suppression réversible de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS), entraînant une insuffisance en glucocorticostéroïdes, peuvent se produire chez certaines personnes en raison de l'augmentation de l'absorption systémique des stéroïdes topiques. Si l'une des manifestations ci-dessus est observée, arrêter progressivement le médicament en réduisant la fréquence d'application ou en substituant un corticostéroïde moins puissant. L'arrêt soudain du traitement peut entraîner une insuffisance en glucocorticostéroïdes.

Les facteurs de risque d'augmentation des effets systémiques sont :

- Puissance et formule du stéroïde local
- Durée d'exposition
- Application sur une grande surface
- Utilisation sur des zones de peau occluse, (p.ex. sur des zones intertrigineuses ou sous des pansements occlusifs (chez les nourrissons, la couche-culotte agit comme un pansement occlusif)
- Augmentation l'hydratation du strate corneum
- Utilisation sur des zones de peau fine comme le visage
- Utilisation sur une peau éraflée ou dans d'autres conditions où la barrière cutanée peut être altérée
- Par rapport aux adultes, les enfants et les nourrissons peuvent absorber des quantités proportionnellement plus importantes de corticostéroïdes topiques et, par conséquent, être plus sensibles aux effets indésirables systémiques. Ceci est dû au fait que les enfants possèdent une barrière cutanée immature et un rapport surface / poids corporel plus important que les adultes.

Enfants

Chez les nourrissons et les enfants de moins de 12 ans, il convient d'éviter, dans la mesure du possible, un traitement corticostéroïdien topique continu à long terme, car une suppression surrénalienne peut se produire.

Les enfants sont plus susceptibles de développer des changements atrophiques lors de l'utilisation de corticostéroïdes topiques. Si CLOPRONE doit être utilisé chez les enfants, il est recommandé que le traitement soit limité à seulement quelques jours et que celui-ci soit revu chaque semaine.

Risque d'infection en cas d'occlusion

Les infections bactériennes sont favorisées par les conditions chaudes et humides dans les plis de la peau ou causées par des pansements occlusifs. En cas d'utilisation de pansements occlusifs, la peau doit être nettoyée avant l'application d'un nouveau pansement.

Utilisation en cas de psoriasis

Les corticostéroïdes topiques doivent être utilisés avec prudence en cas de psoriasis car des rechutes, le développement d'une tolérance, le risque de psoriasis pustuleux généralisé et de développement de toxicité locale ou systémique due à une altération de la fonction de barrière de la peau, ont été rapportés dans certains cas. En cas d'utilisation en présence de psoriasis, la surveillance soigneuse du patient est importante.

Infection concomitante

Une thérapie antimicrobienne appropriée doit être utilisée lors de chaque traitement pour des lésions inflammatoires qui ont été infectées. Toute propagation de l'infection nécessite le retrait de la corticothérapie topique et l'administration d'un traitement antimicrobien approprié.

Ulcères chroniques de la jambe

Les corticostéroïdes topiques sont parfois utilisés pour le traitement de la dermatite autour des ulcères chroniques de la jambe. Cependant, cette utilisation peut être associée à une plus grande survenance de réactions d'hypersensibilité locale et à un risque accru d'infection locale.

Application au visage

L'application sur le visage est déconseillée, car cette zone est plus susceptible aux changements atrophiques. En cas d'utilisation sur le visage, le traitement doit être limité à quelques jours seulement.

Application sur les paupières

En cas d'application sur les paupières, il faut prendre soin à ce que la préparation ne pénètre pas dans l'œil car cela pourrait provoquer une cataracte et un glaucome résultant d'une exposition répétée.

Interactions

Il a été démontré que les médicaments co-administrés qui peuvent inhiber le CYP3A4 (p.ex. ritonavir et itraconazole) inhibent le métabolisme des corticostéroïdes, ce qui entraîne une exposition systémique accrue. La mesure dans laquelle cette interaction est cliniquement pertinente dépend de la dose et de la voie d'administration des corticostéroïdes ainsi que de la puissance de l'inhibiteur du CYP3A4.

Grossesse et allaitement

Fertilité

Il n'existe aucune donnée chez les humains pour évaluer l'effet des corticostéroïdes topiques sur la fertilité.

Grossesse

Il existe une quantité limitée de données sur l'utilisation de CLOPRONE chez les femmes enceintes.

La pertinence de cette découverte pour les humains n'a pas été établie. L'administration de CLOPRONE pendant la grossesse ne doit être envisagée que si le bénéfice attendu pour la mère l'emporte sur le risque pour le fœtus. La quantité minimale doit être utilisée pour la durée minimale.

Allaitement

L'utilisation sans danger de corticostéroïdes topiques pendant l'allaitement n'a pas été établie.

On ne sait pas si l'administration topique de corticostéroïdes pourrait entraîner une absorption systémique suffisante pour produire des quantités détectables dans le lait maternel. L'administration de CLOPRONE pendant l'allaitement ne doit être envisagée que si le bénéfice attendu pour la mère l'emporte sur le risque pour le nourrisson.

En cas d'utilisation pendant l'allaitement, CLOPRONE ne doit pas être appliqué sur les seins afin d'éviter son ingestion accidentelle par le nourrisson.

Effets indésirables

Les effets indésirables (EI) sont listés ci-dessous par classe de système organique MedDRA et par fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$ et $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$ et $< 1/100$), rare ($\geq 1/10\ 000$ et $< 1/1\ 000$) et très rare ($< 1/10\ 000$), incluant des cas isolés.

Infections et infestations

Très rare : Infections opportunistes

Troubles du système immunitaire

Très rare : Hypersensibilité locale

Troubles endocriniens

Très rare : Suppression de l'axe hypothalamo-hypophyso-surrénalien (HHS) : Caractéristiques cushingoïdes : (P.ex., visage rond, obésité centrale), retard de prise de poids/retard de croissance chez les enfants, ostéoporose, glaucome, hyperglycémie/glycosurie, cataracte, hypertension, augmentation du poids/obésité, diminution des taux de cortisol endogène, alopecie, trichorrexie

Troubles de la peau et du tissu sous-cutané

Fréquent : Prurit, brûlure cutanée locale / douleur cutanée

Peu fréquent : Atrophie cutanée, stries, télangiectasies

Très rare : Amincissement de la peau, rides cutanées, sécheresse cutanée, changements de la pigmentation, hypertrichose, exacerbation des symptômes sous-jacents, dermatite de contact allergique/dermatite, psoriasis pustuleux, érythème, éruption cutanée, urticaire, acné

Troubles généraux et conditions au site d'administration

Très rare : Irritation/douleur au site d'application

Surdosage**Symptômes et signes**

Le CLOPRONE appliqué par voie topique peut être absorbé en quantité suffisante pour produire des effets systémiques. Il est très probable qu'un surdosage aigu se produit. Cependant, en cas de surdosage chronique ou de mauvaise utilisation, les caractéristiques de l'hypercortisolisme peuvent se produire.

Traitement

En cas de surdosage CLOPRONE doit être arrêté progressivement en réduisant la fréquence d'application ou en le remplaçant par un corticostéroïde moins puissant en raison du risque d'insuffisance glucocorticostéroïdienne.

Conservation

Ne pas conserver à une température supérieure à 30°C. Protéger de la lumière.

Ne pas congeler. Garder hors de la portée des enfants.

Médicament délivré sur ordonnance seulement. Pour usage externe uniquement.

Date de publication / révision: 03/2025.

Si vous avez des questions sur ce produit ou si vous souhaitez signaler un effet indésirable contactez-nous par téléphone / email: +18888306075 / drug.safety@blissgvs.com