

Luxiq®

(Espuma tópica de valerato de betametasona), 0.12%

Sólo para radiografías

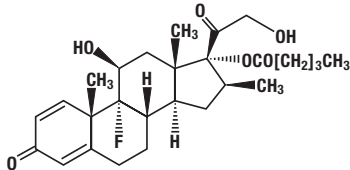
Para uso dermatológico únicamente

No está indicada para uso oftalmológico

DESCRIPCIÓN

La espuma tópica Luxiq contiene valerato de betametasona, USP, un corticosteroide sintético para uso tópico dermatológico. Los corticosteroides constituyen una clase de esteroides principalmente sintéticos utilizados de forma tópica como agentes antiinflamatorios.

El valerato de betametasona contiene 9-fluoro-11 β ,17,21-trihidroxi-16 β -metilpregna-1,4-dieno-3,20-diona-17-valerato, con fórmula empírica C₂₇H₃₇FO₇ y peso molecular de 476.58. A continuación se indica la estructura química:



Valerato de betametasona

El valerato de betametasona es un polvo cristalino, sin olor, de color blanquecino, casi blanco. Prácticamente no se disuelve en agua pero se disuelve fácilmente en acetona y en cloroforno, se disuelve en alcohol y se disuelve de manera leve en benceno y éter.

La espuma tópica Luxiq® (valerato de betametasona), 0.12%, contiene 1.2 mg de valerato de betametasona, USP, por gramo en un medio de espuma termolabil hidrotanólica que está compuesta por alcohol cetílico, ácido cítrico, etanol (60.4%), polisorbato 60, citrato de potasio, propilenglicol, agua purificada y alcohol de estearilo presurizado con un propeleto de hidrocarburo (propano/butano).

FARMACOLOGÍA CLÍNICA

Tal como sucede con otros corticosteroides tópicos, la espuma de valerato de betametasona cuenta con propiedades antiinflamatorias, antipruríticas y vasoconstrictoras. El mecanismo de la actividad antiinflamatoria de los esteroides tópicos, en general, no es demasiado claro. Sin embargo, se cree que los corticosteroides actúan por la inducción de las proteínas inhibidoras de la fosfolipasa A₂, que en conjunto se denominan lipocortinas. Se estima que estas proteínas controlan la biosíntesis de los potentes mediadores de la inflamación, como las prostaglandinas y los leucotrienos, al impedir que liberen su ácido araquidónico precursor común. La fosfolipasa A₂ libera el ácido araquidónico de la membrana fosfolipídica.

Farmacocinética:

La piel sana puede absorber los corticosteroides tópicos. Existen diversos factores que determinan el nivel de absorción percutánea de los corticosteroides tópicos, incluidos el medio y la integridad de la barrera epidérmica. La oclusión, inflamación u otras enfermedades de la piel también pueden incrementar la absorción percutánea.

Es necesario utilizar variables farmacodinámicas para evaluar la exposición sistémica de los corticosteroides tópicos debido a que los niveles de circulación se encuentran muy por debajo del nivel de detección. Una vez que la piel absorbe los corticosteroides tópicos, estos se procesan a través de vías farmacocinéticas similares a las de los corticosteroides administrados sistémicamente. Se metabolizan principalmente en el hígado y, después, se eliminan a través de los riñones. Además, algunos corticosteroides y sus metabolitos también se eliminan a través de la bilis.

ESTUDIOS CLÍNICOS

Se comprobó la seguridad y eficacia de Luxiq mediante un estudio de cuatro semanas de duración. Se realizó un estudio clínico adecuado y bien controlado a 190 pacientes que padecen psoriasis moderada a grave en el cuero cabelludo. Los pacientes recibieron dosis de espuma tópica Luxiq, espuma de placebo, loción de valerato de betametasona 0.12% disponible en el comercio (anteriormente denominada betametasona 0.1%), o loción de placebo, dos veces por día durante cuatro semanas. Después de cuatro semanas de tratamiento, los resultados del estudio en 159 pacientes demostraron que la eficacia de la espuma tópica Luxiq en el tratamiento de la psoriasis en el cuero cabelludo es superior a la eficacia de la espuma de placebo y que puede compararse con la eficacia de cualquier loción de valerato de betametasona que se comercialice en la actualidad (consulte la tabla a continuación).

Sujetos con parámetros libres de lesión establecidas como objetivo en la variable	Espuma tópica Luxiq n (%)	Loción de valerato de betametasona n (%)	Espuma de placebo n (%)
Descamación	30 (47%)	22 (35%)	2 (6%)
Eritema	26 (41%)	16 (25%)	2 (6%)
Espesor de las placas	42 (66%)	25 (40%)	5 (16%)
Evaluación general del investigador: Sujetos completamente libres o casi libres de lesiones en la variable	43 (67%)	29 (46%)	6 (19%)

INDICACIONES Y USO

Luxiq es un corticosteroide tópico de potencia media indicado para el alivio de manifestaciones inflamatorias y pruriginosas de las dermatosis del cuero cabelludo que responden a los corticosteroides.

CONTRAINDICACIONES

Luxiq está contraindicado para pacientes que presentan hipersensibilidad al valerato de betametasona, a otros corticosteroides o a cualquier componente de este preparado.

PRECAUCIONES

General: La absorción sistémica de los corticosteroides tópicos suprime el eje hipotálamo-pituitario-adrenal (HPA) e incrementa la posibilidad de que se desarrolle insuficiencia de glucocorticoides clínica después suspender el tratamiento. Durante el tratamiento o después de éste, algunos pacientes también pueden presentar manifestaciones del síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria debido a la absorción sistémica de los corticosteroides tópicos.

Existen condiciones que aumentan la absorción sistémica, como la aplicación de esteroides más potentes, el uso del producto sobre áreas más extensas, el uso prolongado del producto y el uso de apósitos oclusivos.

Por lo tanto, los pacientes que aplican un esteroide tópico sobre un área extensa o sobre áreas con apósitos oclusivos deben someterse a evaluaciones periódicas a fin de verificar si se presenta supresión del eje HPA. De ser así, se debe intentar suspender el uso del medicamento, reducir la frecuencia de aplicación o sustituirlo por un esteroide menos potente.

Para recuperar la función del eje HPA, en general, se debe suspender el uso de corticosteroides tópicos. En algunos casos, se pueden observar indicios y síntomas de insuficiencia glucocorticoide. Si esto sucede, se deberán aplicar corticosteroides sistémicos complementarios. Para obtener información sobre los complementos sistémicos, consulte la información sobre prescripción de estos productos.

Los pacientes pediátricos pueden ser más susceptibles a la toxicidad sistémica de dosis equivalentes debido a que estos presentan una superficie cutánea más amplia en comparación con la proporción de masa corporal. (Consulte la sección **PRECAUCIONES- Uso pediátrico**.)

Si presenta irritación, debe interrumpir el tratamiento con Luxiq e iniciar el tratamiento adecuado. La dermatitis alérgica que se produce por el contacto con los corticosteroides, en general, se diagnostica por la falta de cicatrización en lugar de una exacerbación clínica, tal como sucede con la mayoría de los productos que contienen corticosteroides. Si se observa esta alteración, se debe corroborar mediante una prueba de diagnóstico adecuada.

Si se presenta una infección dermatológica, se debe utilizar un agente antifúngico o antibacterial adecuado. Si no se obtiene una respuesta favorable de inmediato, se debe suspender el uso de Luxiq hasta que la infección se haya controlado de manera apropiada.

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. Evite el contacto con los ojos.
- Este medicamento no debe utilizarse para tratar ninguna otra afección que no sea aquella para la cual se recetó.

- No debe vendar, cubrir o envolver el área del cuero cabelludo tratada en forma oclusiva, a menos que el médico así lo indique.
- En caso de observar indicios de reacciones adversas, los pacientes deben informarle a su médico.
- 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.

Análisis de laboratorio: Los siguientes análisis pueden resultar útiles para evaluar a pacientes que presentan supresión del eje HPA:

Prueba de estimulación de ACTH
Prueba de cortisol plasmático matutina
Análisis de orina libre de cortisol

Carcinogénesis, mutagénesis, infertilidad: No se han realizado estudios a largo plazo en animales para evaluar el potencial carcinogénico o el efecto que el valerato de betametasona tiene sobre la fertilidad.

La betametasona resultó genotóxica en la prueba *in vitro* de alteraciones cromosómicas en linfocitos de sangre periférica con activación metabólica y en la prueba *in vivo* de micronúcleos en médula ósea de ratón.

Categoría C de embarazo: 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 han realizado estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Por lo tanto, Luxiq debe utilizarse durante el embarazo sólo si el posible beneficio justifica el posible riesgo para el feto.

Este tipo de medicamentos no debe utilizarse extensivamente, en grandes cantidades ni durante períodos prolongados en pacientes embarazadas.

Madres lactantes: Los corticosteroides administrados de manera sistémica se transfieren a la leche humana 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 Luxiq a una mujer lactante.

Uso pediátrico: No se ha comprobado la seguridad y eficacia del producto en pacientes pediátricos. 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 la suspensión del tratamiento o después de ésta. Se informaron casos de efectos adversos, incluidas estrías, como consecuencia del uso inadecuado de corticosteroides tópicos en bebés y en niños.

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, 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.

REACCIONES ADVERSAS

Las reacciones adversas más frecuente fueron ardor, comezón u urticaria en el área de aplicación del producto. La incidencia y gravedad de estas reacciones fueron las siguientes:

Incidencia y gravedad del ardor o la comezón

Producto	Incidencia total	Máxima gravedad		
		Suave	Moderada	Grave
Espuma tópica Luxiq n=63	34 (54%)	28 (44%)	5 (8%)	1 (2%)
Loción de valerato de betametasona n=63	33 (52%)	26 (41%)	6 (10%)	1 (2%)
Espuma de placebo n=32	24 (75%)	13 (41%)	7 (22%)	4 (12%)
Loción de placebo n=30	20 (67%)	12 (40%)	5 (17%)	3 (10%)

Otras reacciones adversas probablemente, posiblemente o definitivamente relacionadas con Luxiq que se presentaron en 1 paciente fueron parestesia, prurito, acné, alopecia y conjuntivitis.

Se registraron las siguientes reacciones adversas locales con el uso de corticosteroides tópicos y pueden presentarse con mayor frecuencia si se colocan apósitos oclusivos. Estas reacciones se enumeran en un orden de sucesión descendente aproximado: irritación; sequedad; foliculitis; erupciones acneiformes; dermatitis alérgica por contacto; infecciones secundarias; atrofia de la piel; estrías; y miliaria.

En algunos pacientes, la absorción sistémica de los corticosteroides tópicos suprimió el eje HPA de manera reversible, y provocó manifestaciones del síndrome de Cushing, hiperglucemia y glucosuria.

SOBREDOSIS

Si se aplica Luxiq de forma tópica en cantidades suficientes, se puede absorber y producir efectos sistémicos. (Consulte la sección **PRECAUCIONES**.)

POSOLÓGIA Y ADMINISTRACIÓN

Nota: Para distribuir la dosis de manera eficaz, sostenga el envase en posición invertida.

Para aplicar el producto en el cuero cabelludo, sostenga el envase en forma invertida y coloque una pequeña cantidad de Luxiq sobre un pañuelo u otra superficie fresca. No coloque la espuma directamente sobre las manos ya que, al entrar en contacto con la piel cálida, se derretirá de inmediato. Tome una pequeña cantidad de espuma con los dedos, colóquela sobre el área afectada y masajee suavemente hasta el producto se absorba por completo. Repita este procedimiento hasta tratar toda el área afectada del cuero cabelludo. Aplique el producto dos veces por día, por la mañana y por la noche.

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, es posible que se deba evaluar el diagnóstico nuevamente.

No se debe utilizar Luxiq con apósitos oclusivos a menos que el médico así lo indique.

PRESENTACIÓN

Luxiq se presenta en envases de aluminio de 100 gramos (NDC 63032-021-00) y 50 gramos (NDC 63032-021-50).

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

ADVERTENCIA

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

Fabricado por

Stiefel Laboratories, Inc.

Coral Gables, FL 33134

USA

Para obtener información adicional visite www.luxiq.com (en inglés solamente).

¿Preguntas? Llame al 1-888-500-DERM (3376). Los efectos secundarios deben reportarse a este número.

303203

Stiefel
a GSK company

DELIVERED IN

VersaFoam-HF
HYDROTANOLIC FORMULATION

Luxiq, VersaFoam-HF, VersaFoam-HF & Design, Stiefel, y Stiefel & Design son marcas registradas de Stiefel Laboratories, Inc.

©2009 Stiefel Laboratories, Inc.



(Espuma tópica de valerato de betametasona), 0.12%

Sobre Luxiq

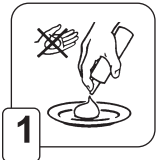
Su médico le ha recetado la espuma tópica Luxiq (valerato de betametasona), 0.12%, para el alivio de afecciones de la piel del cuero cabelludo que responden a los corticosteroides. Luxiq funciona debido a su ingrediente activo, el valerato de betametasona, 0.12%. La betametasona pertenece a un grupo de medicamentos denominados corticosteroides tópicos. Estos agentes se utilizan para reducir la inflamación, el enrojecimiento, la hinchazón, la comezón y la sensibilidad al tacto asociados con afecciones dermatológicas.

Otros ingredientes que componen Luxiq incluyen alcohol cetílico, ácido cítrico, etanol, polisorbato 60, citrato de potasio, propilenglicol, agua purificada y alcohol de estearilo. La espuma se encuentra en un envase de aluminio presurizado con un propelente de hidrocarburo (propano/butano).

Si responde Sí a una, o más, de las siguientes preguntas, informe a su médico (o farmacéutico) antes de utilizar este medicamento para que le indique lo que debe hacer.

- ¿Es alérgico a alguno de los componentes de Luxiq?
- ¿Está embarazada? ¿Planea quedar embarazada mientras utiliza Luxiq? ¿Está amamantando?
- ¿Cree que tiene una infección en el cuero cabelludo?

Cómo aplicar Luxiq



Invierta el envase y coloque una pequeña cantidad de Luxiq sobre un platillo u otra superficie fresca y limpia. No coloque la espuma directamente sobre las manos ya que, al entrar en contacto con la piel cálida, se derretirá de inmediato.



Tome una pequeña cantidad de espuma con los dedos, colóquela sobre el área afectada y masajee suavemente hasta que el producto se absorba por completo. Repita este procedimiento hasta tratar toda el área afectada del cuero cabelludo. Aplique el producto dos veces por día, por la mañana y por la noche. Use con moderación. Coloque sólo la cantidad suficiente para cubrir el área afectada.

Masajee suavemente la espuma hasta que se absorba y deje que se seque de manera natural.

Cuando aplique el producto en el cuero cabelludo, retire el cabello para poder aplicar la espuma directamente sobre cada área afectada.



Lávese las manos inmediatamente después de aplicar Luxiq y deseche el resto del medicamento que no haya utilizado.



No lave ni enjuague las áreas tratadas inmediatamente después de aplicar Luxiq.

- No utilice este medicamento para tratar alguna otra afección que no sea aquella para la cuál se recetó.
- **Luxiq es para uso externo únicamente.**
- **Matenga la espuma alejada de sus ojos** porque le provocará ardor. Si la espuma entra en contacto con los ojos, enjuague con abundante agua fría. Si el ardor continúa, comuníquese con su médico de inmediato.



(Espuma tópica de valerato de betametasona), 0.12%

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LUXIQ:

Qué debe hacer si omite una aplicación

Si olvida aplicar Luxiq en el horario programado, aplíquelo apenas lo recuerde y, luego, continúe utilizando el medicamento en el horario habitual. Si lo recuerda al momento de aplicar la dosis diaria del día siguiente, aplique la dosis programada para ese día y continúe utilizando el medicamento en el horario habitual. Si omite varias dosis, informe a su médico en su próxima cita.

Efectos secundarios

Tal como sucede con cualquier otro medicamento, pueden presentarse ciertos efectos secundarios. Los efectos secundarios más frecuentes relacionados con el uso de Luxiq incluyen ardor, comezón o urticaria leve en el área de aplicación. Normalmente, estos efectos desaparecen poco después de la aplicación.

Si observa algunas de las siguientes alteraciones, informe a su médico:

- Algún efecto inusual que no comprende.
- Áreas afectadas que parecen no cicatrizar después de varias semanas de tratamiento con la espuma.

Notas de seguridad importantes

- No debe vendar o cubrir las áreas tratadas, a menos que el médico así lo indique.
- Mantenga este y cualquier otro medicamento fuera del alcance de los niños.
- Almacene el envase a una temperatura ambiente controlada, entre 68 y 77°F (de 20 a 25°C). Evite que el producto entre en contacto directo con la luz solar ya que está presurizado.
- **Este producto es inflamable. Manténgalo alejado del fuego, las llamas directas o del calor directo. No pulverice sobre las llamas.** No fume mientras sostiene el envase. Mantenga el envase alejado de cualquier fuente de ignición. No perforo ni queme el envase. Nunca lo arroje al fuego, incluso si está vacío.
- Al finalizar el tratamiento, deseche el envase de manera segura. Los envases vacíos pueden reciclarse.
- No utilice la espuma después de la fecha de vencimiento que aparece en la parte inferior del envase.
- No administre dosis de Luxiq a ninguna persona. El médico le recetó este medicamento sólo a usted.

Fabricado por
Stiefel Laboratories, Inc.
Coral Gables, FL 33134
USA

Para obtener información adicional visite el www.luxiq.com (en inglés solamente).
¿Preguntas? Llame al 1-888-500-DERM (3376). Los efectos secundarios graves deben reportarse a este número.

303203

Impreso en: EE. UU.
Noviembre 2009



Luxiq, VersaFoam-HF, VersaFoam-HF & Design, Stiefel, y Stiefel & Design son marcas registradas de Stiefel Laboratories, Inc.

©2009 Stiefel Laboratories, Inc.