

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

КЛОБЕСКІН

(CLOBESKINE)

Склад:

діюча речовина: clobetasol;

1 г препарату містить клобетазолу пропіонату мікронізованого 0,5 мг;

допоміжні речовини: гліцерол моностеарат; віск білий; спирт цетостеариловий; поліетиленгліколю стеарат; пропіленгліколь; кислота лимонна, моногідрат; натрію цитрат; хлоркрезол; вода очищена.

Лікарська форма. Крем.

Основні фізико-хімічні властивості: непрозорий крем білого або майже білого кольору, однорідної консистенції.

Фармакотерапевтична група. Кортикостероїди для застосування у дерматології. Високоактивні кортикостероїди (група IV). Код АТХ D07A D01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Основним ефектом клобетазолу пропіонату стосовно шкіри є неспецифічна протизапальна дія завдяки вазоконстрикції та зменшенню синтезу колагену.

Фармакокінетика.

Проникнення клобетазолу пропіонату крізь шкіру у різних осіб різне і може збільшуватися при використанні оклюзивних пов'язок або у випадку запалення чи пошкодження шкіри. В осіб зі здоровою шкірою середні пікові концентрації клобетазолу пропіонату у плазмі крові 0,63 нг/мл в одному дослідженні спостерігалися через 8 годин після другого нанесення (через 13 годин після першого нанесення) 30 г 0,05 % мазі клобетазолу пропіонату. Після нанесення другої дози 30 г 0,05 % крему клобетазолу пропіонату середні пікові концентрації у плазмі крові були трохи вищими, ніж при нанесенні мазі і спостерігалися через 10 годин. В іншому дослідженні середні пікові концентрації (приблизно 2,3 нг/мл та 4,6 нг/мл) спостерігалися відповідно у пацієнтів із псоріазом та екземою через 3 години після одноразового нанесення 25 г 0,05 %

мазі клобетазолу пропіонату. Після абсорбції через шкіру препарат, найімовірніше, проходить той же метаболічний шлях, що й кортикостероїди після системного призначення. Однак системний метаболізм клобетазолу до кінця не встановлений.

Клінічні характеристики.

Показання.

Клобетазол є високоактивним кортикостероїдом місцевої дії, який призначають дорослим, особам літнього віку та дітям віком від 1 року тільки для короткотривалого лікування порівняно більш стійких запальних та свербіжних проявів стероїд-чутливих дерматозів, які нечутливі до менш активних кортикостероїдів.

Такими захворюваннями є:

- Псоріаз (за винятком поширеного бляшкового псоріазу)
- Дерматози, що важко піддаються лікуванню
- Червоний плесканий лишай
- Дискоїдний червоний вовчак
- Інші захворювання шкіри, що не піддаються лікуванню менш активними кортикостероїдами.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до будь-яких компонентів препарату.
- Неліковані інфекції шкіри.
- Розацеа.
- Звичайні вугри.
- Свербіж без запалення.
- Періанальний та генітальний свербіж.
- Періоральний дерматит.
- Крем не призначений для лікування дерматозів у дітей віком до 1 року, включаючи дерматити та пелюшкові висипання.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Було показано, що сумісне застосування з препаратами, що можуть інгібувати СYP3A4 (наприклад, ритонавір, ітраконазол), гальмує метаболізм кортикостероїдів, що може

спричиняти підвищений системний ефект. Наскільки така взаємодія є клінічно значущою, залежить від дози препарату, шляху введення кортикостероїду та потужності інгібітору СУРЗА4.

Особливості застосування.

Препарат слід застосовувати з обережністю для лікування пацієнтів з місцевою реакцією гіперчутливості на кортикостероїди або будь-які допоміжні речовини в анамнезі. Місцеві реакції гіперчутливості (див. розділ «Побічні реакції») можуть нагадувати симптоми захворювання, що лікується.

Маніфестація гіперкортицизму (синдром Кушинга) та зворотної супресії гіпоталамо-гіпофізарно-наднирковозалозної системи з пригніченням функції надниркових залоз у деяких осіб може бути результатом збільшеної системної абсорбції топічних стероїдів. У разі появи будь-яких із вищенаведених симптомів застосування препарату слід поступово припинити шляхом зменшення частоти нанесення або заміни на менш потужний кортикостероїд. Раптове припинення лікування може спричинити глюкокортикостероїдну недостатність (див. розділ «Побічні реакції»).

Факторами ризику виникнення системних ефектів є:

- потужність та склад топічного стероїду;
- тривалість застосування;
- нанесення на велику площу шкіри;
- застосування на поверхнях шкіри, що доторкаються, наприклад у зонах попрілості або у місці нанесення оклюзійної пов'язки (у немовлят пелюшки можуть відігравати роль оклюзійної пов'язки);
- підвищена гідратація ороговілого шару;
- застосування на ділянках з тонким шкірним покривом, наприклад на обличчі;
- застосування на ділянках ушкодженої шкіри або при інших умовах, де спостерігається порушення шкірного бар'єра.

Порівняно з дорослими у дітей може абсорбуватися пропорційно більша кількість топічного кортикостероїду, і тому вони сприйнятливіші до системних побічних ефектів. Це пов'язано з тим, що діти мають недорозвинутий шкірний бар'єр та більшу поверхню шкіри відносно маси тіла порівняно з дорослими.

Діти. Слід уникати, де це можливо, довготривалого застосування топічних кортикостероїдів немовлятам та дітям віком до 12 років, оскільки у них вища імовірність виникнення адреналової супресії. Діти більш сприйнятливі до розвитку атрофічних змін при застосуванні топічних кортикостероїдів. Лікування кремом дітей повинно, у разі можливості, тривати не більше 5 днів. Доцільність продовження лікування потрібно переглядати щотижня. Препарат не застосовувати дітям під оклюзійні пов'язки.

Ризик інфікування при накладанні оклюзійної пов'язки. Ризик розвитку бактеріальних інфекцій

збільшується у теплих та вологих умовах у складках шкіри або під оклюзійними пов'язками, тому перед накладанням нової оклюзійної пов'язки шкіру слід кожного разу ретельно обробляти.

Лікування псоріазу. Застосовувати топічні кортикостероїди для лікування псоріазу слід з обережністю, оскільки у деяких випадках повідомлялося про появу рецидивів, розвиток толерантності, ризик генералізації пустульозного псоріазу та розвиток симптомів місцевої або системної токсичності, спричинених порушенням бар'єрної функції шкіри. У разі застосування для лікування псоріазу пацієнт повинен знаходитися під ретельним медичним наглядом.

Супутні інфекції. Кожного разу при лікуванні запальних інфікованих уражень необхідно призначати відповідні антибактеріальні препарати. У разі поширення інфекції топічні кортикостероїди слід відмінити та призначити відповідну антибактеріальну терапію.

Хронічні виразки ніг. Іноді топічні кортикостероїди слід застосовувати для лікування дерматитів, що виникають навколо хронічних виразок ніг. Однак таке застосування асоціюється зі збільшенням частоти виникнення реакцій місцевої гіперчутливості та збільшенням ризику місцевих інфекцій.

Нанесення крему на обличчя. Нанесення крему на шкіру обличчя є небажаним, оскільки ця ділянка є більш вразливою до атрофічних змін. У разі необхідності застосування повинно бути обмежено 5 днями.

Нанесення на повіки. При нанесенні крему на повіки слід уникати потрапляння препарату в очі, оскільки це при повторному застосуванні може спричинити катаракту і глаукому.

Повідомлялося про випадки серйозних остеонекрозних інфекцій (включаючи некротизуючий фасцит) та системної імуносупресії (що іноді призводить до зворотніх уражень саркоми Капоші) при тривалому застосуванні клобетазолу пропіонату понад рекомендовані дози (див. розділ «Спосіб застосування та дози»). У деяких випадках пацієнти одночасно застосовували інші сильнодіючі пероральні/місцеві кортикостероїди або імуносупресори (наприклад, метотрексат, мофетил мікофенолат).

Якщо лікування місцевими кортикостероїдами є клінічно виправданим довше 4 тижнів, слід розглянути можливість застосування менш потужного препарату кортикостероїдів.

Допоміжні речовини. До складу лікарського засобу входять: спирт цетостеариловий, який може спричинити місцеві шкірні реакції (наприклад контактний дерматит); пропіленгліколь, який може спричинити подразнення шкіри; хлоркрезол, який може спричинити алергічні реакції.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність. Дані щодо застосування препарату вагітним жінкам обмежені.

Місцеве застосування кортикостероїдів вагітним тваринам може спричинити порушення внутрішньоутробного розвитку. Застосовність цих даних щодо людини не встановлена. Застосовувати клобетазол вагітним можна, тільки якщо очікувана користь для матері більша за ризик для плода. Слід застосовувати мінімальну кількість з мінімальною тривалістю лікування.

Годування груддю. Безпека застосування клобетазолу пропіонату у період годування груддю не

встановлена. Невідомо, чи може застосування топічних кортикостероїдів призвести до такої системної абсорбції, у результаті якої у грудному молоці буде виявлена кількість препарату, що піддається вимірюванню. Застосовувати крем у період годування груддю слід лише у випадках, коли очікувана користь для матері буде перевищувати ризик для дитини. У разі призначення у період годування груддю крем не слід наносити на груди з метою уникнення випадкового попадання крему через рот дитини.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Досліджень щодо вивчення такого впливу не проводили. З огляду на профіль побічних реакцій, впливу на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами не очікується.

Спосіб застосування та дози.

Клобетазолу пропіонат належить до класу найбільш сильнодіючих місцевих кортикостероїдів (група IV), і тривале застосування може призвести до серйозних небажаних ефектів (див. розділ «Особливості застосування»). Якщо лікування місцевими кортикостероїдами є клінічно виправданим після 4 тижнів, слід розглянути менш потужний препарат кортикостероїдів. Повторні, але короткі курси клобетазолу пропіонату можуть використовуватися для контролю загострень (див. детальніше нижче).

Крем особливо підходить для лікування вологих та мокнучих ділянок шкіри.

Крем м'яко наносити тонким шаром, покриваючи всі уражені ділянки шкіри, 1 або 2 рази на добу до появи покращання клінічних проявів, потім зменшувати частоту застосування або змінювати препарат на менш потужний. За умови доброї відповіді на лікування покращання досягається за кілька днів. Після кожного нанесення крему зачекати певний час до його повного всмоктування, перед тим як застосовувати пом'якшувальний засіб.

У разі погіршення або відсутності покращання клінічних проявів протягом 2-4 тижнів діагноз та лікування слід переглянути.

Для контролю за загостреннями можна застосовувати повторні короткі курси лікування. Лікування не має тривати більше 4 тижнів. Якщо необхідне постійне тривале лікування, слід застосовувати менш потужні препарати.

Максимальна тижнева доза не повинна перевищувати 50 г.

У випадках більш стійких уражень, особливо з гіперкератозом, ефект препарату у разі необхідності можна посилити, наклавши уражену ділянку шкіри оклюзійною поліетиленовою пов'язкою. Зазвичай для досягнення задовільного результату достатнім буде накладання оклюзійної плівки лише на ніч. Досягнуте покращання зазвичай підтримується нанесенням крему без застосування оклюзійної пов'язки.

При досягненні контролю за захворюванням застосування клобетазолу слід поступово відмінити, а також продовжувати застосування пом'якшувального засобу як підтримувальної

терапії.

Повернення симптомів попередніх дерматозів можливе при раптовій відміні клобетазолу.

Для місцевого застосування.

Дерматози, що важко піддаються лікуванню. Пацієнти з частими загостреннями захворювання. Як тільки у гострий період захворювання був досягнутий ефект від безперервного курсу місцевого застосування кортикостероїду, слід розглянути його інтермітуюче застосування (один раз на добу, двічі на тиждень, без оклюзійної пов'язки). Показано, що таке лікування ефективно знижує частоту загострень.

Слід продовжити наносити препарат на всі раніше уражені ділянки шкіри або на відомі ділянки потенційного загострення. Таку схему застосування слід об'єднати з постійним щоденним застосуванням емолієнтів. Слід регулярно оцінювати клінічний стан, а також користь та ризик від продовження лікування.

Діти. Препарат протипоказаний для лікування дерматозів, включаючи дерматити у дітей віком до 1 року.

Передозування.

Симптоми. При звичайному застосуванні крем може абсорбуватися у кількостях, достатніх для виникнення системного ефекту. Імовірність виникнення гострого передозування дуже незначна, однак у разі хронічного передозування або неправильного застосування можуть виникнути ознаки гіперкортизолізму.

Лікування. У разі передозування препарат слід поступово відмінити шляхом зменшення частоти нанесення крему або заміщенням його на менш потужний кортикостероїд з огляду на ризик виникнення глюкокортикостероїдної недостатності.

Подальше лікування проводити згідно з клінічним станом пацієнта або за національними рекомендаціями щодо лікування отруєнь при наявності.

Побічні реакції.

Побічна дія, відомості про яку наведені нижче, класифікована за органами і системами та за частотою її виникнення: дуже часто $\geq 1/10$, часто $\geq 1/100$ та $< 1/10$, нечасто $\geq 1/1000$ та $< 1/100$, рідко $\geq 1/10000$ та $< 1/1000$, вкрай рідко $< 1/10000$, включаючи поодинокі випадки.

Інфекції та інвазії.

Дуже рідко: опортуністичні інфекції.

З боку імунної системи.

Дуже рідко: локальна підвищена чутливість.

З боку ендокринної системи.

Дуже рідко: пригнічення гіпоталамо-гіпофізарно-адреналової системи: кушингоїдні ознаки (наприклад, місяцеподібне обличчя, центральне ожиріння), затримка збільшення маси тіла/росту у дітей, остеопороз, глаукома, гіперглікемія/глюкозурія, катаракта, артеріальна гіпертензія, збільшення маси тіла/ожиріння, зменшення рівня ендогенного кортизолу, алопеція, ламкість волосся.

З боку шкіри та підшкірних тканин.

Часто: свербіж, відчуття місцевого печіння/болю у шкірі.

Нечасто: місцева атрофія шкіри*, атрофічні смуги на шкірі*, телеангіоектазії*.

Дуже рідко: потоншення шкіри*, зморщування шкіри*, висушування шкіри*, зміни пігментації*, гіпертрихоз, загострення основних симптомів, алергічний контактний дерматит/дерматит, пустульозна форма псоріазу, еритема, висипання, кропив'янка, акне.

Загальні порушення та порушення у місці нанесення.

Дуже рідко: подразнення/біль у місці нанесення.

*Порушення шкіри, що є вторинними до локального та/або системного гіпоталамо-гіпофізарно-адреналового пригнічення.

Термін придатності. 2 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 25 г у тубі у коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник. ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22.

(всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)

Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-ІІ (корпус 4).

(всі стадії виробництва, випуск серії)